

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 2015



SANOFI

Sommaire

AVERTISSEMENT AU LECTEUR
CHIFFRES CLÉS
ABRÉVIATIONS

I
III
VI

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

2	ACTIVITÉ DU GROUPE	63
	2.1. Historique et évolution de la société	66
	2.2. Présentation de l'activité du Groupe	66
	2.3. Organisation du Groupe	120
	2.4. Investissements – principaux établissements	121
	2.5. Litiges	125
	2.6. Événements récents	128

3	RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES	129
	3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2015	130
	3.2. Rapport du Président du Conseil d'administration (article I. 225-37 du code de commerce)	192
	3.3. États financiers consolidés du Groupe Sanofi	201
	3.4. Comptes annuels de la Société Sanofi	312

4	RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE	347
	4.1. Informations sociales	348
	4.2. Informations santé, sécurité, environnement	365
	4.3. Informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable	381
	4.4. Note méthodologique sur le reporting des données	396
	4.5. Rapport de l'organisme tiers indépendant sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion	400

5	SANOFI ET SES ACTIONNAIRES	403
	5.1. Sanofi en bourse	404
	5.2. L'information aux actionnaires	407

6	PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION	411
	6.1. Personne responsable du document de référence	412
	6.2. Attestation du responsable du document de référence contenant un rapport financier annuel	412
	6.3. Personnes responsables du contrôle des comptes	412
	6.4. Rapport des commissaires aux comptes sur les prévisions de bénéfice net des activités par action	413

	Table de concordance du document de référence	414
	Table de concordance du rapport financier annuel	418
	Table de concordance entre le document de référence et le rapport de gestion	419
	Table de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale	420

Document de référence 2015

incluant le rapport financier annuel



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'AMF (Autorité des marchés financiers) le 4 mars 2016, 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.fr

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 risques susceptibles d'influer sur les activités du Groupe sont décrits dans la section « 3.1.8. 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 Alcafleu ; Flutiform®, marque détenue par Jagotec AG ; Gardasil®, et Zostavax®, marques détenues par Merck & Co. ; Hexyon®, et Repevax®, marques détenues par Sanofi Pasteur MSD ; 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 Kwipen® 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 sur les données de vente (ville et hôpital) publiées par IMS Health MIDAS (IMS), en cumul mobile annuel à septembre 2015, en euro constant (sauf mention contraire).

Les données fournies par IMS et présentées ci-dessous constituent des indicateurs de comparaison reconnus dans l'industrie pharmaceutique ; elles peuvent toutefois différer des chiffres d'affaires publiés par les sociétés qui commercialisent les produits (s'agissant tant de Sanofi que d'autres sociétés pharmaceutiques). Les règles utilisées par IMS pour attribuer les ventes d'un produit couvert par une alliance ou un accord de licence ne concordent pas toujours exactement avec les règles de l'accord. Afin de permettre la réconciliation avec le périmètre de consolidation du Groupe tel que défini à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 » les données IMS présentées dans le document de référence ont été ajustées et incluent :

i) les ventes, telles que publiées par IMS, excluant les ventes de Sanofi liées à l'activité Vaccins Humains (Vaccins), ce qui correspond au périmètre de l'activité Pharmacie de Sanofi ;

ii) les ventes IMS de produits commercialisés dans le cadre des alliances ou accords de licence, comprises dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe, mais qu'IMS n'attribue pas au Groupe dans les rapports qu'il publie ;

iii) les ajustements liés à l'exclusion des ventes IMS correspondant aux produits que le Groupe n'inclut pas dans son chiffre d'affaires consolidé, mais qu'IMS lui attribue.

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.

Pour les produits de santé animale, les indications chiffrées de parts de marché et les classements fournis sont fondés, sauf mention contraire, sur les données de ventes publiées par Vetnosis.

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 du Groupe Sanofi présentés ci-dessous sont établis à partir des états financiers consolidés annuels du Groupe 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 2015. 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 2015.

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Compte d'exploitation⁽¹⁾			
Chiffre d'affaires	34 542	31 694	30 966
Marge Brute	23 942	21 769	20 989
Résultat opérationnel	5 624	6 064	4 982
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 287	4 390	3 716
Résultat net des activités ⁽²⁾	7 371	6 847	6 686
Bénéfice net par action (BNPA) ⁽³⁾ (en euros)	3,28	3,34	2,81
BNPA des activités ^{(2)/(3)} (en euros)	5,64	5,20	5,05
Dividende (par action, en euros)	2,93 ⁽⁶⁾	2,85	2,80
Bilan			
Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels	51 583 ⁽⁷⁾	53 740	52 529
Total de l'actif	102 321	97 392	96 055
Total des capitaux propres	58 210	56 268	57 033
Dette financière nette ⁽⁴⁾	7 254 ⁽⁷⁾	7 171	6 043
Ratio d'endettement ⁽⁵⁾	12,5 %	12,7 %	10,6 %

(1) 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.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Le chiffre d'affaires, la marge brute et le résultat opérationnel des exercices 2014 et 2013 ont ainsi été représentés.

(2) Indicateur financier "non-GAAP", voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – Définition des données financières » 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 2015 ».

(3) Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 306,2 millions en 2015, 1 315,8 millions en 2014 et 1 323,1 millions en 2013.

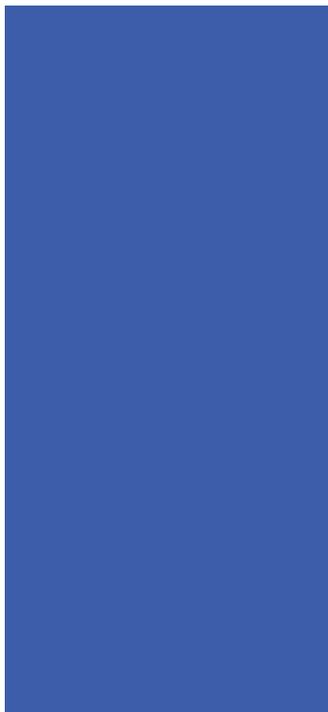
(4) La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, et des instruments dérivés de taux et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

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

(6) Proposé à l'assemblée générale du 4 mai 2016.

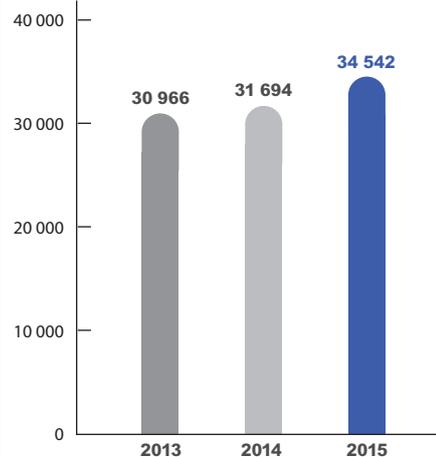
(7) Exclut les éléments de l'activité Santé Animale reclassés sur les lignes Actifs destinés à être cédés ou échangés et Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés en application de la norme IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés).

Évolution du chiffre d'affaires



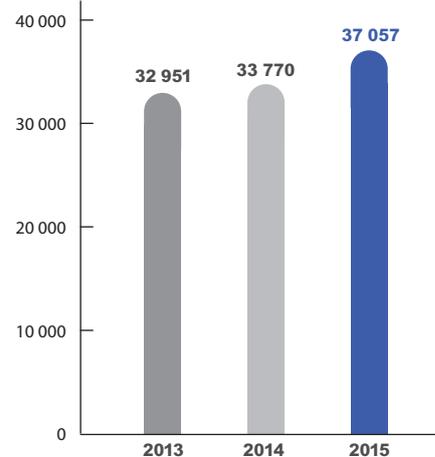
Chiffre d'affaires

(en millions d'euros)



Chiffre d'affaires agrégé ⁽¹⁾

(en millions d'euros)

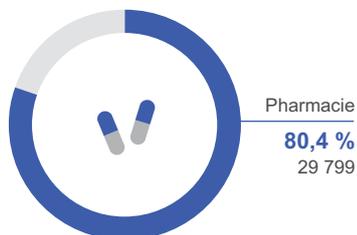


(1) Indicateur « non-GAAP » incluant le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale (voir définition à la section « 3.1.10. Annexe - Définition des données financières »).

Répartition du chiffre d'affaires agrégé

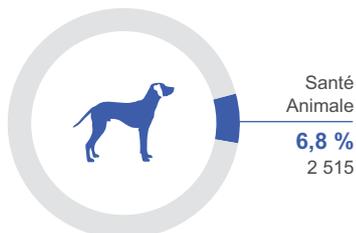
Par activité

(en millions d'euros)



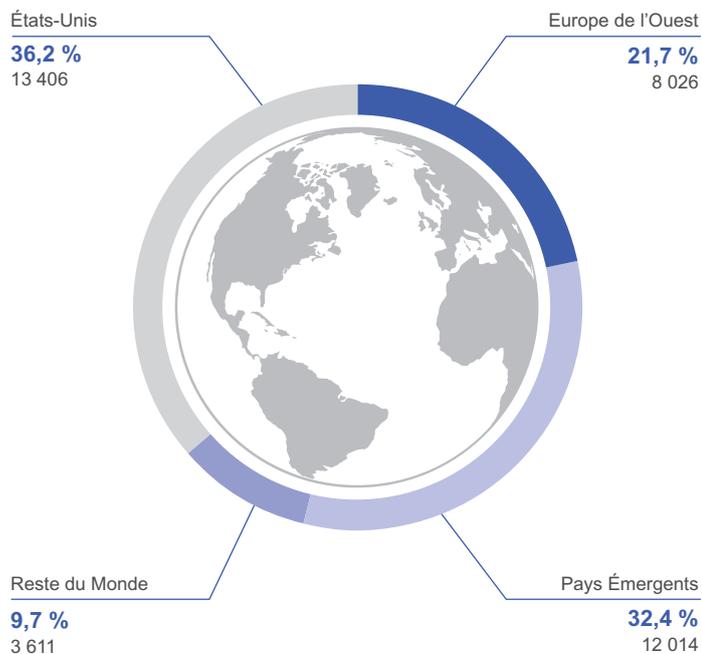
Vaccins

12,8 %
4 743



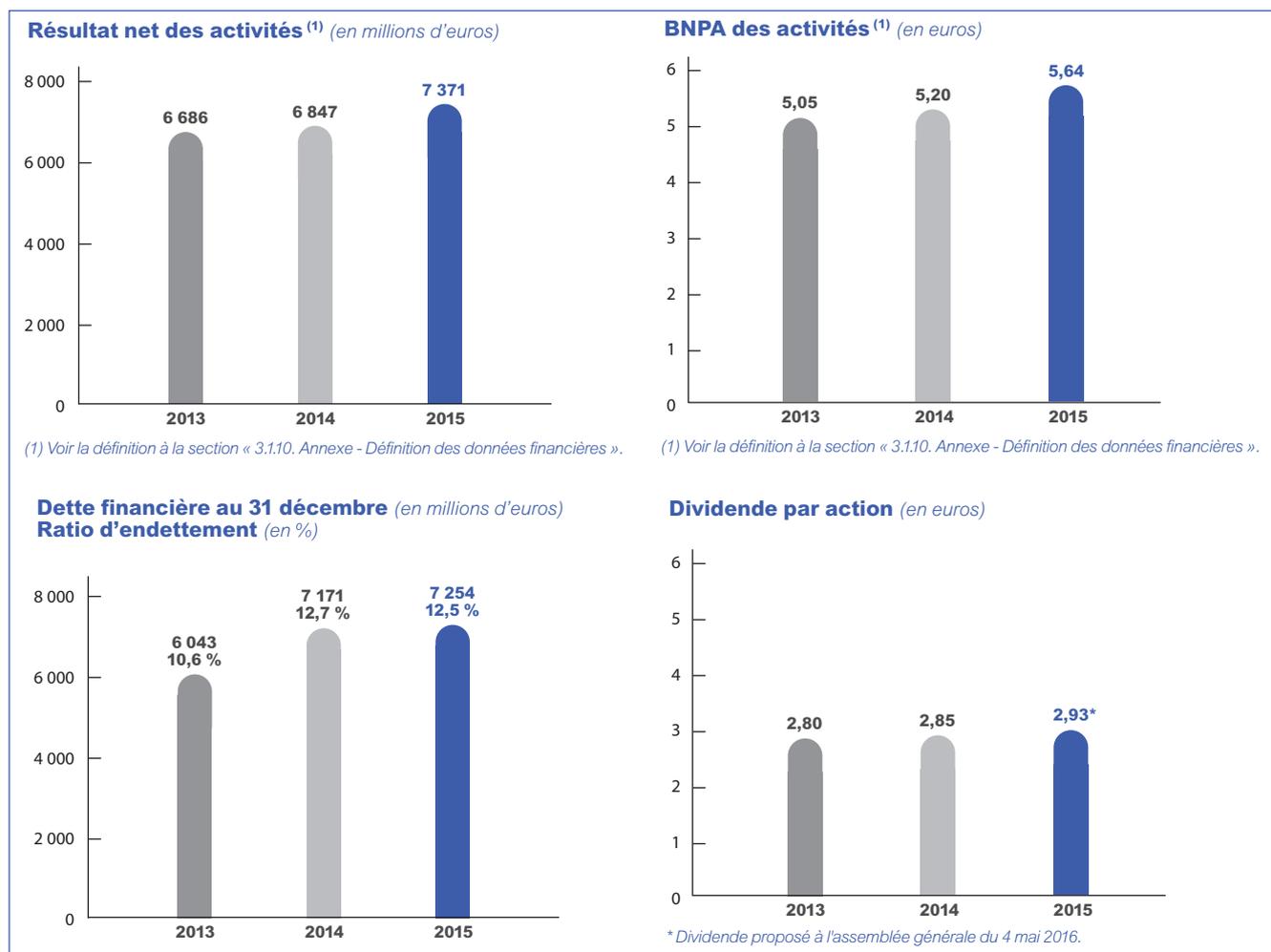
Par zone géographique ⁽¹⁾

(en millions d'euros)

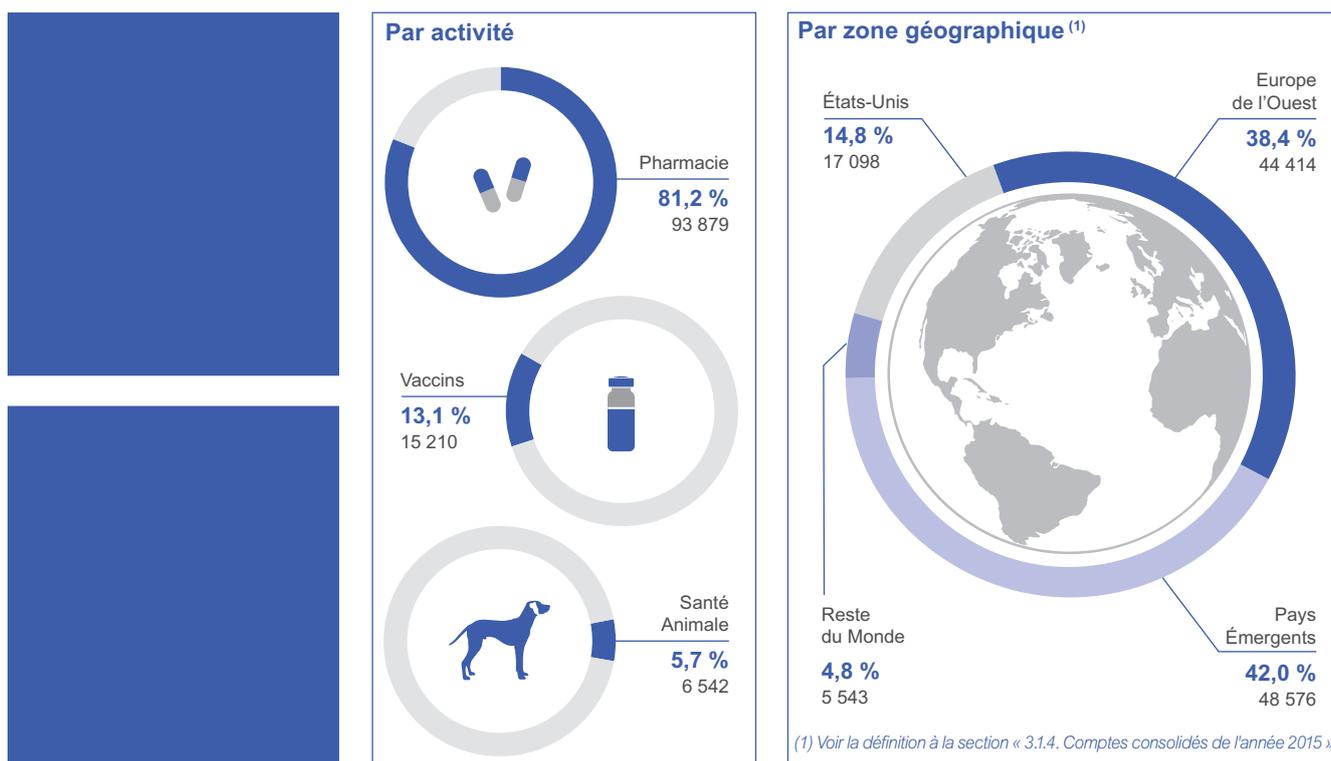


(1) Voir la définition à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 ».

Évolution des autres chiffres-clés



Répartition des effectifs au 31 décembre 2015



ABRÉVIATIONS

Abréviations utilisées dans le document de référence (2015)

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 Health Care</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
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)
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 Épargne Groupe
PERCO	Plan Épargne pour la Retraite Collectif
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> (Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance)
R&D	Recherche & 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 Fund</i> (Fonds des Nations unies pour l'enfance)
USDA	<i>United States Department of Agriculture</i> (Ministère américain de l'Agriculture)

1.1.	PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ	2
1.1.1.	Dénomination sociale et siège social	2
1.1.2.	Forme juridique	2
1.1.3.	Législation	2
1.1.4.	Date de constitution et durée de la Société	2
1.1.5.	Objet social	2
1.1.6.	Registre du commerce et des sociétés	2
1.1.7.	Consultation des documents sociaux	2
1.1.8.	Exercice social	2
1.1.9.	Répartition statutaire des bénéfices	2
1.1.10.	Assemblées générales	3
1.1.11.	Modification des droits des actionnaires	4
1.1.12.	Notations financières	4
1.1.13.	Capital social	4
1.1.14.	Capital autorisé mais non émis	4
1.1.15.	Tableau d'évolution du capital	4
1.1.16.	Droits de vote et actionnariat	4
1.1.17.	Pacte d'actionnaires	6
1.1.18.	Participation des salariés au capital social	6
1.1.19.	Renseignements complémentaires sur l'actionnariat	6
1.1.20.	Programme de rachat d'actions	6
1.2.	GOVERNEMENT D'ENTREPRISE	8
1.2.1.	Organes d'administration et de direction	10
1.2.2.	Conventions et engagements réglementés	62
1.2.3.	Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié	62

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 7010 Z.

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 2015, 143 355 987 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 10,98 % du capital et environ 19,84 % 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, bénéfiques ou primes bénéficieront du droit de vote double dès leur émission dans la mesure où elles sont attribuées à raison d'actions bénéficiant déjà de ce droit.

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

4/ Forme et cession des actions

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

Les actions sont librement négociables.

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

5/ Identification des actionnaires

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

6/ Franchissements de seuils

Conformément à l'article 7 des statuts, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, venant

à détenir un nombre d'actions représentant une proportion du capital social ou des droits de vote égale ou supérieure à 1 % du capital social, ou tout multiple de ce pourcentage, y compris au-delà des seuils de déclarations prévus par les dispositions légales et réglementaires, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote qu'elle possède, ainsi que des titres donnant accès à terme au capital et à des droits de vote qui y sont potentiellement attachés, par lettre recommandée avec accusé de réception dans le délai de cinq jours de bourse à compter du franchissement du seuil. L'obligation d'informer la Société s'applique également lorsque la participation de l'actionnaire 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 au Groupe sont les suivantes :

Agences	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
	29 février 2016	28 février 2015	29 février 2016	28 février 2015	29 février 2016	28 février 2015
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1 +	A-1 +	AA	AA	stables	stables

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

1.1.13. Capital social

Au 31 décembre 2015, le capital social de la Société était de 2 611 393 518 euros divisé en 1 305 696 759 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 3 956 708 (soit 0,30 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2015, le nombre d'actions pouvant être émises était de 160 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 « 3.1.9. 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-dessous.

1.1.15. Tableau d'évolution du capital

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

1.1.16. Droits de vote et actionariat

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

1/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2015

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽⁴⁾		Nombre théorique de droits de vote ⁽⁵⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,05	236 454 614	16,36	236 454 614	16,32
BlackRock ⁽¹⁾	69 772 145	5,34	69 772 145	4,83	69 772 145	4,82
Autocontrôle ⁽²⁾	3 956 708	0,30	-	-	3 956 708	0,27
Salariés ⁽³⁾	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
TOTAL	1 305 696 759	100	1 445 096 038	100	1 449 052 746	100

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

(2) 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.

(3) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.

(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2015.

(5) 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).

L'Oréal ne détient pas de droits de vote différents des autres actionnaires de la Société.

À la connaissance de la Société, BlackRock Inc. est le seul autre actionnaire détenant, directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5 % du capital ou des droits de vote.

2/ Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2015

Au cours de l'exercice 2015, Sanofi a reçu une déclaration de franchissement de seuil légal au titre de l'article L. 233-7 du Code de commerce. 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 à la hausse le seuil de 5 % du capital et en dernier lieu détenir 5,34 % du capital et 4,82 % des droits de votes (déclaration du 23 décembre 2015).

Au cours de l'exercice 2015, Sanofi a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce :

- Dodge & Cox a déclaré avoir franchi à la hausse (notification du 19 mars 2015) puis à la baisse le seuil

de 3 % des droits de vote (notification du 31 mars 2015) puis à nouveau à la hausse le seuil de 3% des droits de vote et en dernier lieu détenir 3,30 % du capital et 3,01 % des droits de vote (notification du 8 avril 2015) ;

- Franklin Resources, Inc. a déclaré avoir franchi à la hausse (notification du 16 mars 2015) puis à la baisse le seuil de 2 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 1,99 % du capital et 1,79 % des droits de vote (notification du 31 juillet 2015) ;
- L'Oréal a déclaré avoir franchi passivement à la hausse le seuil de 9 % du capital et en dernier lieu détenir 9,03 % du capital et 16,28 % des droits de vote (notification du 27 mai 2015) ;
- Natixis Asset Management a déclaré avoir franchi à la hausse (notification du 20 avril 2015) puis à la baisse le seuil de 1 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 0,98 % des droits de vote (notification du 10 juin 2015).

Depuis le 1^{er} janvier 2016, Sanofi n'a pas reçu de déclarations de franchissement de seuil légal.

Par ailleurs, Sanofi n'a pas reçu de déclaration de franchissement de seuils statutaires.

3/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2014

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽³⁾		Nombre théorique de droits de vote ⁽⁴⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	8,96	236 454 614	16,28	236 454 614	16,18
Autocontrôle ⁽¹⁾	9 456 234	0,72	-	-	9 456 234	0,65
Salariés ⁽²⁾	17 342 533	1,31	33 054 727	2,28	33 054 727	2,26
Public	1 174 341 371	89,01	1 182 766 766	81,44	1 182 766 766	80,91
TOTAL	1 319 367 445	100	1 452 276 107	100	1 461 732 341	100

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2014. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

(2) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.

(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2014.

(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2014 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 2013

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽³⁾		Nombre théorique de droits de vote ⁽⁴⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	8,93	236 454 614	16,17	236 454 614	16,13
Autocontrôle ⁽¹⁾	3 601 099	0,27	-	-	3 601 099	0,24
Salariés ⁽²⁾	17 241 111	1,30	32 986 013	2,25	32 986 013	2,24
Public	1 185 251 364	89,50	1 193 130 669	81,58	1 193 130 669	81,38
TOTAL	1 324 320 881	100	1 462 571 296	100	1 466 172 395	100

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2013. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

(2) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.

(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2013.

(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2013 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 2015, 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 1,28 % du capital social.

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 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 7,2 % 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 75,7 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 29,4 %, 13,6 % et 12,6 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 3,5 % du capital, la Suisse 2,5 %, les autres pays européens 7,1 % et le Canada 1,4 %.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et Amérique du Nord) détiennent environ 5,5 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au porteur identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2015 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ L'année 2015

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2015 ont été autorisés successivement par les assemblées du 5 mai 2014 et du 4 mai 2015.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2015 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 2015, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 20 275 940 actions au cours moyen pondéré de 87,67 euros par action, soit un coût de 1 779 millions d'euros. Les frais de négociation et de taxe sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés se sont élevés à 2,4 millions d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

Le 29 avril 2015, le conseil d'administration a annulé 18 482 786 actions auto-détenues achetées entre novembre 2014 et fin mars 2015 dans le cadre des programmes de rachat.

Le 28 octobre 2015, le conseil d'administration a annulé 7 259 200 actions auto-détenues achetées entre avril et fin août 2015 dans le cadre des programmes de rachat.

En 2015, dans le cadre du contrat de liquidité, Exane BNP Paribas a :

- acheté 3 416 317 actions pour un montant total de 301 137 412 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 88,15 euros ; et
- vendu 3 416 317 actions pour un montant total de 301 266 554 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 88,18 euros.

En 2015, sur les 193 331 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2014, 33 480 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par Sanofi.

Au 31 décembre 2015, sur les 3 956 708 actions autodétenues, représentant 0,30 % du capital, 159 851 actions étaient affectées à la couverture des plans d'options d'achat et 3 796 857 actions étaient affectées à un objectif d'annulation. À cette même date, aucune action n'était détenue directement et affectée à un objectif de liquidité, même si le contrat de liquidité était en cours.

Au 31 décembre 2015, la Société détenait directement 3 956 708 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,30 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 306 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 4 mai 2016.

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

Au 31 janvier 2016, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 17 232 244 actions, représentant 1,32 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2016

Au 31 janvier 2016, les actions auto-détenues par Sanofi sont affectées comme suit :

- 154 181 actions sont affectées à la couverture des plans d'options d'achat consentis antérieurement ;
- 17 062 563 actions sont affectées à un objectif d'annulation ;

- 15 500 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

En janvier 2016, le contrat de liquidité confié à BNP Exane 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 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 la présente assemblée générale, 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 4 mai 2016 :

« 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 2015, 130 569 675 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 le règlement général de 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 15 668 361 000 euros. »

Compte tenu :

- des 3 956 708 actions (soit 0,30 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 décembre 2015 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 décembre 2015, s'élevant à 1 305 696 759 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 126 612 697 actions (9,70 % du capital), soit un montant maximum de 15 193 556 040 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 4 mai 2016, 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 4 mai 2016, soit au plus tard le 4 novembre 2017.

1.2. Gouvernement d'entreprise

Les développements ci-après composent la première partie du rapport du Président du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise et les procédures de contrôle interne et de gestion des risques prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce (ci-après désigné « rapport du Président »). 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 éléments susceptibles d'avoir une incidence en matière d'offre publique sont énoncés à la section « 3.1.9. Informations complémentaires – 5. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique » du document de référence.

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 charte de l'administrateur, 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. 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
4. Le conseil d'administration et la stratégie	Le règlement intérieur du conseil doit préciser les règles selon lesquelles toute opération significative hors de la stratégie annoncée de l'entreprise doit faire l'objet d'une approbation préalable par le conseil d'administration.	Les limitations de pouvoirs du Directeur Général (exposées à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » ci-après) ne figurent pas dans le règlement intérieur du conseil d'administration mais dans une délibération du conseil du 28 juillet 2009. Ces limitations, tout comme le règlement intérieur, sont publiées chaque année dans le document de référence de la Société. Le degré de transparence et le processus d'adoption ou de modification étant les mêmes, cet écart est technique et n'a pas de conséquence sur le fond.
9.4. 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 l'entreprise 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 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 » infra).

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
10.2. Evaluation du conseil d'administration	L'évaluation doit viser trois objectifs : – faire le point sur les modalités de fonctionnement du conseil ; – vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues ; – mesurer la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du conseil du fait de sa compétence et de son implication dans les délibérations.	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 et non lors de l'évaluation annuelle. En effet, le Président du Conseil d'administration veille en continu à l'implication de chaque administrateur. En outre, les évaluations annuelles donnent lieu à des entretiens individuels avec le Secrétaire du Conseil.
23.2.4. Options d'actions et actions de performance	Procéder à des attributions aux mêmes périodes calendaires, par exemple après la publication des comptes de l'exercice précédent, et sans doute chaque année, ce qui devrait limiter les effets d'aubaine.	Depuis 2009, le conseil d'administration attribue les options de souscription et les actions de performance lors de sa séance de début mars et donc après la publication des comptes de l'exercice précédent. Par exception, les attributions au titre de 2015 ont eu lieu fin juin essentiellement pour deux raisons. En mars, le nouveau Directeur Général n'avait pas encore rejoint le Groupe et il a été jugé plus pertinent de procéder aux attributions à la même date pour l'ensemble des bénéficiaires. D'autre part, la loi du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances, dite Loi Macron, n'était pas encore adoptée. Du fait de la date d'entrée en vigueur de cette loi, une nouvelle autorisation sera proposée au vote des actionnaires lors de l'assemblée générale du 4 mai 2016 pour permettre d'appliquer les nouvelles dispositions. Ainsi les attributions au titre de 2016 auront également lieu après l'assemblée générale. Il est dans l'intention du conseil de revenir ensuite au rythme traditionnel d'attribution en mars.

1.2.1. Organes d'administration et de direction

1/ Président et Directeur Général

Depuis le 1^{er} janvier 2007, Sanofi a fait le choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général. Les évaluations annuelles successives ont révélé que cette structure de gouvernance donnait satisfaction dans la configuration actuelle du Groupe. Ainsi ce choix avait 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 du Groupe.

Par exception, et à la suite de la révocation de Christopher Viehbacher de ses fonctions de Directeur Général le 29 octobre 2014, le conseil d'administration a demandé à

Serge Weinberg d'exercer à compter de cette date, à titre provisoire, la fonction de Président-Directeur Général. Dès la nomination d'Olivier Brandicourt aux fonctions de Directeur Général le 2 avril 2015, la gouvernance est revenue à une Direction Générale dissociée.

La réunification des fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général ayant été à la fois exceptionnelle et temporaire, le conseil d'administration, sur la recommandation du comité des nominations et de la gouvernance, n'a pas jugé nécessaire, ni opportun, de nommer un administrateur référent. Le conseil d'administration, dans sa séance du 18 novembre 2014, a cependant décidé de confier la présidence du comité des nominations et de la gouvernance à un administrateur indépendant en remplacement du Président du Conseil d'administration. Du fait du retour à la dissociation, Serge Weinberg a repris la présidence du comité des nominations et de la gouvernance le 28 octobre 2015.

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 rend compte à l'assemblée générale qu'il préside.

En cas de dissociation des fonctions, le Président peut exercer ses fonctions jusqu'à l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes tenue dans l'année au cours de laquelle il 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

Le conseil d'administration du 28 juillet 2009 a précisé les limitations de pouvoirs applicables au Directeur Général dans une décision complémentaire au règlement intérieur. L'autorisation préalable du conseil d'administration est requise pour les engagements en matière d'investissements, d'acquisitions et de désinvestissements, au-delà :

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

Lorsque de tels 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.

A l'occasion de la nomination du nouveau Directeur Général et sur la recommandation du comité des nominations et de la gouvernance, le conseil d'administration a revu et décidé de réitérer ces limitations.

2/ Conseil d'administration

2.A. Composition, mission du conseil

La Société est administrée par un conseil d'administration composé de quatorze membres au 31 décembre 2015.

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.

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, l'activité du Groupe 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.

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, seuls sont qualifiés d'indépendants les administrateurs qui :

- ne sont ni salariés, ni dirigeants mandataires sociaux de la Société, ni dirigeants mandataires sociaux d'une société liée (critère 1) ;
- ne sont pas clients, fournisseurs ou banquiers d'affaires ou de financement de la Société (critère 2) ;
- n'ont pas de lien familial proche avec un mandataire social de la Société (critère 3) ;
- n'ont pas été auditeur de la Société au cours des cinq dernières années (critère 4) ;
- ne représentent pas un actionnaire important ou participant au contrôle de la Société (critère 5).

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 28 octobre 2015. Sur les quatorze 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, Bonnie Bassler, Uwe Bicker, Robert Castaigne, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, et Klaus Pohle.

	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Critère 4	Critère 5	Ancienneté de moins de 12 ans	Qualification retenue
Serge Weinberg	Non ⁽¹⁾	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Bonnie Bassler	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Uwe Bicker	Oui	Oui ⁽²⁾	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Robert Castaigne	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non ⁽³⁾	Indépendant
Jean-René Fourtou	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Claudie Haigneré	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Patrick Kron	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Fabienne Lecorvaisier	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Suet-Fern Lee	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Carole Piwnica	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Klaus Pohle	Oui	Oui ⁽²⁾	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant

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

(1) Serge Weinberg

En 2013, il a été considéré que les règles régissant la situation du Président du Conseil avaient évolué, et permettaient désormais au conseil de le classer parmi les administrateurs indépendants conformément à l'appréciation constante du conseil d'administration. Jusqu'en 2013, Serge Weinberg n'était pas classé parmi les administrateurs indépendants uniquement du fait de la rédaction précédente du code AFEP-MEDEF dont l'ancien article 8.4 ne distinguait pas le cas d'un Président dissocié du cas d'un Président-Directeur Général. Depuis juin 2013, le code AFEP-MEDEF (dans son nouvel article 9.4) admet qu'un Président dissocié n'est pas automatiquement réputé non-indépendant, mais doit être évalué en application des critères d'indépendance généralement applicables. Le conseil d'administration considère qu'aucun facteur autre que la présidence n'est de nature à mettre en cause son indépendance, en particulier du fait de son absence de lien avec Sanofi avant sa prise de fonction ; le conseil d'administration a précisé cette appréciation des faits dans ses précédents documents de référence. Le conseil a considéré que Serge Weinberg était indépendant lors de sa séance du 29 octobre 2013.

A 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, 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. Il est rappelé que Serge Weinberg ne perçoit qu'une rémunération fixe à l'exclusion de toute rémunération variable que ce soit en numéraire ou en actions ce qui est conforme aux recommandations de l'AMF dans son rapport 2015 sur le

gouvernement d'entreprise et la rémunération des dirigeants des sociétés cotées.

(2) Analyse des liens d'affaires

En examinant l'indépendance de chaque administrateur, le conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et le Groupe et a conclu qu'aucune de ces relations n'étaient 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 2015. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçus 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. De la même façon, le conseil d'administration n'a pas considéré que le mandat de membre du conseil de surveillance d'Uwe Bicker et de Klaus Pohle à la fondation Aventis (Allemagne) était de nature à porter atteinte à leur indépendance au sein du conseil d'administration de Sanofi. Les nominations au conseil de surveillance de la fondation tout comme sa gestion s'effectuent de façon totalement indépendante de Sanofi.

(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 – Ecart dans l'application des recommandations du code AFEP-MEDEF », du document de référence *supra*.

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 18 novembre 2014.

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 plus de 78 %, le conseil ne sous-estime en aucune manière l'importance d'une majorité d'administrateurs indépendants dans sa gouvernance.

Le nombre d'administrateurs ayant dépassé l'âge de 70 ans ne peut être supérieur au tiers des administrateurs en fonction.

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.

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 une évaluation formalisée est réalisée.

Dans le cadre des renouvellements de mandats, la contribution de chaque administrateur aux travaux du conseil et, de ses comités, a été revue et jugée satisfaisante par rapport aux besoins du Groupe et conforme à ses attentes.

Pour la première fois, le conseil d'administration a décidé de faire appel à un consultant externe pour mener son évaluation formalisée des travaux du conseil et de ses comités de 2015 afin notamment de tirer les leçons des événements récents.

Tous les membres du conseil ont répondu à un questionnaire et ont ensuite été interviewés par des consultants fin 2015 début 2016. Les questions ont porté, notamment, sur les thèmes suivants :

- le mode et la structure de gouvernance ;
- l'efficacité du conseil d'administration ;
- la perception des comités par le conseil d'administration ;
- la composition du conseil ;
- les domaines de compétences et les méthodes de travail du conseil ;
- les relations entre le conseil et la Direction Générale, les actionnaires et les parties prenantes.

Suite au changement de Directeur Général une amélioration significative de la gouvernance de Sanofi a été notée. Le nouveau Directeur Général associe le conseil d'administration aux décisions clefs et fait preuve de plus de transparence. Les échanges entre les membres du comité exécutif et le conseil sont de meilleure qualité.

De plus la période traversée a permis de renforcer la qualité du travail d'équipe des membres du conseil et la convergence des points de vue.

Les axes d'amélioration notés par le conseil d'administration sont les suivants :

- une information plus fournie sur l'activité de la Société et ses opérations, sur les risques et sur la politique RH ;
- une analyse plus fréquente de scénarii disruptifs liés aux évolutions du marché et de la concurrence, ainsi qu'à l'impact du digital. Un voyage d'étude du conseil sur la côte Ouest des Etats-Unis fin mars 2016 va permettre au conseil d'approfondir sa compréhension des enjeux liés au digital. De même, le comité stratégique élargi d'octobre a été rallongé à une journée complète pour couvrir les autres sujets ;
- un travail approfondi sur le plan de succession du Président du Conseil, du Directeur Général et des membres du comité exécutif. Un processus de travail entre le comité des nominations et de la gouvernance et le Directeur Général a initialisé dès fin 2015.

Sur la recommandation du comité des nominations et de la gouvernance, le conseil a décidé dès le 28 octobre 2015 de porter à deux le nombre de sessions qui sont

tenues hors la présence du Directeur Général, communément appelées *executive sessions*.

Concernant la feuille de route fixée par le conseil concernant sa composition, le conseil a réitéré son souhait de renforcer les compétences scientifiques et pharmaceutiques et la présence d'administrateurs étrangers, ainsi que la féminisation. A cet égard, la nomination de deux candidats correspondant à ces priorités sera proposée à l'assemblée générale du 4 mai 2016.

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 29 octobre 2013 afin notamment de refléter l'actualisation du code parue en juin 2013 ainsi que les meilleures pratiques de la Place.

Le règlement intérieur du conseil d'administration précise les droits et obligations des administrateurs, la composition, la mission et le fonctionnement du conseil d'administration et des comités, les rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général, conformément aux dispositions du Code de commerce et aux stipulations du Titre III des statuts de la Société.

Le conseil d'administration du 17 décembre 2008 a décidé de se référer au code AFEP-MEDEF actualisé en dernier lieu en juin 2013.

Composition du conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé, au moins pour moitié, d'administrateurs indépendants.

La qualification d'administrateur indépendant est effectuée conformément aux dispositions du code AFEP-MEDEF.

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 puis de porter à la connaissance des actionnaires dans le document de référence et à l'assemblée générale des actionnaires lors de l'élection des administrateurs les conclusions de son examen.

La qualification d'administrateur indépendant doit être revue chaque année par le conseil d'administration avant la publication du document de référence.

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 document de référence les objectifs, les modalités et les résultats de sa politique dans ces matières.

Déontologie des administrateurs de Sanofi

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 et le règlement intérieur de la Société.

Détention d'actions de la Société

Au-delà des obligations statutaires, l'administrateur doit détenir, en son nom propre, 1 000 actions Sanofi dans un délai de deux ans à compter de sa nomination. Il est demandé aux administrateurs de mettre au nominatif les titres de la Société qu'ils détiennent au moment où ils accèdent à leur fonction ainsi que ceux qu'ils acquièrent pendant la durée de leur mandat.

Intérêt social

Lorsqu'il participe aux délibérations du conseil et exprime son vote, l'administrateur représente l'ensemble des actionnaires de la Société et agit dans l'intérêt social de la Société.

Préparation des séances – Assiduité

L'administrateur consacre à la préparation des séances du conseil et des comités auxquels il siège, le temps nécessaire à l'examen des dossiers qui lui ont été adressés.

Sauf à en avertir au préalable le Président, il participe à toutes les séances du conseil, des comités dont il est membre, ainsi qu'aux assemblées générales d'actionnaires.

L'administrateur doit s'informer. A cet effet, il doit réclamer au Président dans les délais appropriés les informations indispensables à une intervention utile sur les sujets à l'ordre du jour.

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.

Cumul des mandats des dirigeants mandataires sociaux et des administrateurs

Un dirigeant mandataire social ne doit pas exercer plus de deux autres mandats d'administrateur dans des sociétés cotées extérieures au Groupe, 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 au Groupe, 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.

Prévention des conflits d'intérêt, des manquements et des délits d'initiés

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.

Il fait part au conseil de toute situation de conflit d'intérêt, même potentiel, avec la Société et ses filiales. Il s'abstient de participer au vote de la délibération correspondante.

La participation, à titre personnel 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 affaires concurrençant Sanofi sans en informer préalablement le conseil d'administration et avoir recueilli son autorisation.

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.

Lorsque les membres du conseil d'administration détiennent une information privilégiée, ils doivent, tant que cette information n'est pas rendue publique, s'abstenir de réaliser directement ou indirectement (ou recommander de réaliser) toute opération sur les instruments financiers de la Société (actions, ADR, CVR, obligations, instruments à terme...) et de la communiquer à des tiers.

Une information privilégiée est une information précise qui n'a pas encore été rendue publique, qui concerne, directement ou indirectement, un ou plusieurs émetteurs d'instruments financiers, ou un ou plusieurs instruments financiers, et qui si elle était rendue publique, serait susceptible d'avoir une influence sensible sur le cours des instruments financiers concernés, ou le cours d'instruments financiers qui leur sont liés.

En outre, les administrateurs s'interdisent d'opérer sur les titres de la Société durant les 30 jours calendaires précédant l'annonce des résultats annuels et semestriels et les 15 jours calendaires précédant l'annonce des résultats trimestriels avec une reprise possible le lendemain du jour de l'annonce publique des résultats.

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.

Conformément à la législation, les administrateurs déclarent à l'Autorité des marchés financiers leurs opérations sur les titres de la Société et en adressent une copie au Secrétaire du Conseil.

Mission 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 aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle, par ses délibérations, les affaires qui la concernent.

Dans le cadre de sa mission et sans que cette énumération soit exhaustive :

- il détermine les orientations stratégiques de la Société et du Groupe après avis du comité de réflexion stratégique ;
- il approuve les engagements en matière d'investissements, d'acquisitions et de désinvestissements excédant les limites des pouvoirs du Directeur Général ;
- il autorise le Directeur Général à donner des cautions, avals et garanties au nom de la Société, y compris aux administrations fiscales et douanières ;

- il est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société ;
- il désigne les mandataires sociaux chargés de gérer l'entreprise dans le cadre de cette stratégie et choisit le mode d'organisation (dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général ou unicité de ces fonctions) et contrôle leur gestion ;
- il fixe la rémunération des mandataires sociaux, sur proposition du comité des rémunérations ;
- il définit la politique de communication financière de la Société. Il 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 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 ;
- il approuve le rapport du Président sur le gouvernement d'entreprise et les procédures de contrôle interne et de gestion des risques prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce (le « rapport du Président »).

Fonctionnement du conseil d'administration

Réunions

Le conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an et chaque fois que les circonstances l'exigent.

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 ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, satisfaisant aux caractéristiques techniques prévues par la réglementation. 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 télécommunication constaté par le Président du Conseil d'administration, le conseil d'administration peut valablement délibérer et/ou se poursuivre avec les seuls membres présent 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.

Évaluation

Une fois par an, le conseil met à l'ordre du jour de sa réunion un point concernant un débat sur son fonctionnement. Tous les trois ans, une évaluation formalisée est réalisée. Cette revue implique également celle des comités constitués par le conseil. Un compte-rendu est publié dans le document de référence.

Par ailleurs, il se réunit une fois par an hors la présence des administrateurs exécutifs ou internes à la Société en vue de procéder à l'évaluation des performances du Président Directeur Général (en cas de cumul des fonctions) ou du Président et du Directeur Général (en cas de dissociation des fonctions).

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.

Les administrateurs doivent pouvoir rencontrer les principaux dirigeants de la Société, y compris hors la présence des dirigeants mandataires sociaux, mais en les informant préalablement.

Formation des administrateurs

Chaque administrateur peut bénéficier, s'il le juge nécessaire, d'une formation sur les spécificités de l'entreprise, de ses métiers et secteurs d'activité, ainsi que sur le rôle d'administrateur.

Comités

Le conseil constitue un comité d'audit dans les conditions légales.

Il apprécie l'opportunité de la création d'autres comités spécialisés, permanents ou non, et détermine leur composition en fonction des affaires qu'ils auront à examiner. Il s'assure du bon fonctionnement des comités ainsi créés.

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 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 à la fois à une séance du comité des rémunérations et à une séance du comité des nominations et de la gouvernance le même jour, alors un seul jeton est versé au titre des deux séances.

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.

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.

Rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général

Le **Président** représente le conseil d'administration et, sauf circonstance exceptionnelle, est seul habilité à agir et à s'exprimer au nom du conseil d'administration.

Il organise et dirige les travaux du conseil d'administration et veille à un 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 avec le conseil d'administration et les actionnaires de la Société en concertation avec la Direction Générale.

Il est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie du Groupe, 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 du Groupe tant au plan national qu'international et prendre part à la définition des grandes options stratégiques du Groupe, notamment en matière de croissance externe.

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.

Il établit le rapport du Président.

Le **Directeur Général** assume, sous sa responsabilité, la Direction Générale de la Société. Il préside le comité exécutif et la *Global Leadership Team*.

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 règles de gouvernement d'entreprise propres à la Société.

Lors de chaque réunion du conseil, le Directeur Général rend compte des faits marquants de la vie du Groupe.

Comité d'audit

Le comité d'audit exerce son activité sous la responsabilité du conseil d'administration.

Mission du comité

Le comité assure 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 de l'information financière ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- de l'indépendance des 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.

Pour l'accomplissement de sa mission, le comité 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 destinataire des rapports d'audit interne ou d'une synthèse périodique de ces rapports.

Le comité examine le périmètre des sociétés consolidées et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles des sociétés y sont ou non incluses.

Le comité peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du conseil, et à charge d'en rendre compte au conseil d'administration. Le comité doit veiller à la compétence et l'indépendance des experts extérieurs auxquels il fait appel.

Les délais d'examen des comptes doivent être suffisants (au minimum deux jours avant l'examen par le conseil).

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 identifiés 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.

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 ; il propose au conseil la procédure de sélection et indique notamment s'il y a lieu de recourir à un appel d'offres ; 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. Il veille à la rotation des associés signataires ainsi qu'au respect des autres règles garantissant leur indépendance ;
- s'agissant de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, veille à l'existence de ces systèmes, à leur déploiement et à la mise en œuvre d'actions correctrices en cas de faiblesses ou d'anomalies significatives ;
- 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 avec les commissaires aux comptes les facteurs risquant de porter atteinte à leur indépendance et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques. Le comité s'assure notamment que le montant des honoraires versés par la Société et le Groupe, ou la

part qu'ils représentent dans le chiffre d'affaires des cabinets et des réseaux, ne sont pas de nature à porter atteinte à l'indépendance des commissaires aux comptes ;

- approuve au préalable tous travaux accessoires ou directement complémentaires au contrôle des comptes demandés aux commissaires aux comptes dans le respect des dispositions légales applicables ;
- 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.

Composition du comité – fonctionnement

Le comité est composé d'au moins trois membres désignés par le conseil parmi les administrateurs, hors dirigeants mandataires sociaux.

La part des administrateurs indépendants au sein du comité d'audit est d'au moins deux tiers.

Les dirigeants mandataires sociaux ne peuvent être membres de ce comité.

Par ailleurs, le comité ne peut pas compter d'administrateurs croisés. En conséquence, il n'est pas envisageable que le dirigeant mandataire social de la Société siège au comité d'audit d'une autre société et, qu'inversement, le dirigeant mandataire social de cette autre société siège au comité d'audit de la Société.

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 doivent bénéficier, lors de leur nomination, d'une information sur les particularités comptables, financières et opérationnelles de l'entreprise.

La durée du mandat des membres du 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 Président du comité est nommé par le conseil d'administration sur proposition du comité des nominations et de la gouvernance.

Lorsque la nomination ou la reconduction du Président du comité d'audit est proposée par le comité des nominations et de la gouvernance, celles-ci doivent faire l'objet d'un examen particulier de la part du conseil.

Le Président désigne un secrétaire. Il est tenu un compte-rendu des réunions du comité.

Le comité se réunit quand le Président du comité le juge utile et au moins quatre fois par an, en particulier avant les publications des comptes. Le Président du Conseil

d'administration peut demander que le comité se réunisse, s'il l'estime nécessaire.

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

Le Président du comité rend compte régulièrement au conseil d'administration des travaux du comité et l'informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Le document de référence comporte un exposé des travaux du comité au cours de l'exercice écoulé.

Les propositions du comité sont prises à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du comité est prépondérante.

Comité des rémunérations

Le comité des rémunérations exerce son activité sous la responsabilité du conseil d'administration.

Mission du comité

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 des dirigeants mandataires sociaux de Sanofi, les attributions d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
- 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 ;
- examiner le système de répartition des jetons de présence entre les membres du conseil ;
- 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 document de référence relatives à la politique d'attribution des options de souscription ou d'achat d'actions et des actions gratuites ou de performance, ainsi qu'aux rémunérations des dirigeants.

Le comité peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du conseil, et à charge d'en rendre compte au conseil d'administration. Le comité doit veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels il fait appel.

Le comité est informé de la politique de rémunération des principaux dirigeants non mandataires sociaux. À cette occasion, le comité s'adjoit les dirigeants mandataires sociaux.

Composition du comité – fonctionnement

Le comité est composé d'au moins trois membres désignés par le conseil parmi les administrateurs, hors les dirigeants mandataires sociaux. Toutefois, lors de l'examen de la politique de rémunération des principaux dirigeants non mandataires sociaux, les dirigeants mandataires sociaux participent à la réunion du comité.

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants.

Le comité des rémunérations ne peut pas compter d'administrateurs croisés. En conséquence, il n'est pas envisageable que le dirigeant mandataire social de la Société siège au comité des rémunérations d'une autre société et, qu'inversement, le dirigeant mandataire social de cette autre société siège au comité des rémunérations de la Société.

La durée du mandat des membres du 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 Président du comité est un administrateur indépendant nommé par le conseil d'administration sur proposition du comité des nominations et de la gouvernance.

Le Président désigne un secrétaire. Il est tenu un compte-rendu des réunions du comité.

Le comité se réunit quand le Président du comité le juge utile et, au moins, deux fois par an. Le Président du Conseil d'administration peut demander que le comité se réunisse, s'il l'estime nécessaire.

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

Le Président du comité fait rapport au conseil d'administration des travaux du comité.

Le document de référence comporte un exposé des travaux du comité au cours de l'exercice écoulé.

Les propositions du comité sont prises à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du comité est prépondérante.

Comité des nominations et de la gouvernance

Le comité des nominations et de la gouvernance exerce son activité sous la responsabilité du conseil d'administration.

Mission du comité

Le comité a pour mission de :

- recommander au conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs ou mandataires sociaux, en prenant notamment en compte l'équilibre souhaitable de la composition du conseil 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 ;

- préparer les règles de gouvernement d'entreprise applicables à la Société et d'en suivre la mise en œuvre ;
- 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 ;
- veiller au respect de l'éthique au sein de la Société et dans les rapports de celle-ci avec les tiers ;
- 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 qualification d'administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination et chaque année avant la publication du document de référence 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 ;
- débattre de la compétence et/ou de l'expertise financière des administrateurs lors de leur nomination au comité d'audit et rendre compte de ses avis au conseil d'administration ;
- proposer les modalités d'évaluation du fonctionnement du conseil d'administration et de ses comités et veiller à leur mise en œuvre ;
- examiner le projet de rapport du Président.

Le comité peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du conseil, et à charge d'en rendre compte au conseil d'administration. Le comité doit veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels il fait appel.

Composition du comité – fonctionnement

Le comité 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 du Conseil et de Directeur Général, le Président peut être membre de ce comité.

Le comité des nominations et de la gouvernance ne peut pas compter d'administrateurs croisés. En conséquence, il n'est pas envisageable que le dirigeant mandataire social de la Société siège au comité des nominations et de la gouvernance d'une autre société et, qu'inversement, le dirigeant mandataire social de cette autre société siège au comité des nominations et de la gouvernance de la Société.

Le Président du comité est nommé par le conseil d'administration sur proposition du comité.

Le Président désigne un secrétaire. Il est tenu un compte-rendu des réunions du comité.

La durée du mandat des membres du 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 comité se réunit quand le président du comité le juge utile et au moins deux fois par an. Le Président du Conseil peut demander que le comité se réunisse, s'il l'estime nécessaire.

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

Le Président du comité fait rapport au conseil d'administration des travaux du comité.

Le document de référence comporte un exposé des travaux du comité au cours de l'exercice écoulé.

Les propositions du comité sont prises à la majorité simple ; en cas de partage de voix, celle du Président du comité est prépondérante, sauf pour les propositions le concernant.

Comité de réflexion stratégique

Le comité de réflexion stratégique exerce son activité sous la responsabilité du conseil d'administration.

Mission du comité

Le comité est chargé d'analyser les grandes orientations stratégiques envisageables pour le développement de l'entreprise.

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 ;
- et plus généralement, toute option jugée essentielle pour l'avenir de la Société.

Composition du comité – fonctionnement

Le comité est composé du Président du Conseil d'administration et du Directeur Général et d'au moins trois administrateurs.

Le comité de réflexion stratégique ne peut pas compter d'administrateurs croisés. En conséquence, il n'est pas envisageable que le dirigeant mandataire social de la Société siège au comité de réflexion stratégique d'une autre société et, qu'inversement, le dirigeant mandataire social de cette autre société siège au comité de réflexion stratégique de la Société.

Il est présidé par le Président du Conseil d'administration.

Le Président désigne un secrétaire. Il est tenu un compte-rendu des réunions du comité.

Il se réunit autant que de besoin à l'initiative de son Président ou à la demande de la majorité de ses membres.

Les propositions sur les dossiers à soumettre au conseil sont prises à la majorité simple. En cas de partage des voix, celle du Président du comité est prépondérante.

Le Président du comité fait rapport au conseil d'administration des travaux du comité.

Modification du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur 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 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 2015

Au 31 décembre 2015, le conseil d'administration était composé comme suit (les dates entre parenthèses indiquent l'année au cours de laquelle le mandat prendrait fin) :

- le Directeur Général, Olivier Brandicourt (2018)
- deux administrateurs qui sont des salariés du premier actionnaire de Sanofi : Laurent Attal (2016) et Christian Mulliez (2018);
- onze administrateurs indépendants dont Serge Weinberg, Président du Conseil, (2019), Bonnie Bassler (2019), Uwe Bicker (2016), Robert Castaigne (2018), Jean-René Foutou (2016), Claudie Haigneré (2016), Patrick Kron (2018), Fabienne Lecorvaisier (2017), Suet-Fen Lee (2019), Carole Piwnica (2016) et Klaus Pohle (2016).

Les mandats exercés dans des sociétés cotées sont indiqués par un astérisque. Le mandat principal est indiqué en gras.

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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Président de Weinberg Capital Partners – Président de Financière Piasa, de Piasa Holding et de Maremma – Gérant d'Alret • Président du conseil de surveillance de Financière Climater SAS • Vice-Président et administrateur de Financière Sasa • Administrateur de Madrigall <p>Aucun</p>
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de Team Partners Group (jusqu'en 2011), d'Alliance Automotive Participations SAS (jusqu'en 2014), et de Schneider Electric* (jusqu'en 2014) • Membre du conseil de surveillance d'Amplitude Group (jusqu'en 2011), d'Alfina (jusqu'en 2011) de Financière BFSA (jusqu'en 2013), et de Schneider Electric* (jusqu'en 2013) • Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au conseil d'Alliance Industrie (jusqu'en 2011) et de Sasa Industrie (jusqu'en 2013) • Vice-Président et administrateur de Financière Poinsetia (jusqu'en 2011) <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Président de Corum (Suisse, jusqu'en 2013)

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
2006-2008	Administrateur d'Alliance Industrie
2007-2008	Administrateur de Road Holding
2006-2009	Président du Conseil d'administration d'Accor*
2006-2010	Membre du comité de direction de Pharma Omnium International
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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directeur Général de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> – Président du Comité exécutif de Sanofi – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>	<p>Aucun</p> <ul style="list-style-type: none"> • Membre du Conseil d'administration de la <i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i> (PhRMA, États-Unis), du <i>National Committee on U.S.-China Relations</i> (États-Unis) • Membre du Conseil de l'<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations</i> (IFPMA, Suisse) • Membre et Vice-Président du Conseil d'administration de la <i>Children's Aid Society of New-York</i> (États-Unis) • Membre honoraire du <i>Royal College of Physicians</i> (Royaume-Uni)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Aucun</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Groupe Bayer (Allemagne) : <ul style="list-style-type: none"> – 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)

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
Fin du mandat d'administrateur :	2016
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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal <p>Aucun</p>
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>

Formation et carrière professionnelle

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

Bonnie Bassler



Date de naissance :	21 avril 1962
Nationalité :	Américaine
Date de première nomination :	Novembre 2014
Date du dernier renouvellement :	Mai 2015
Fin du mandat d'administrateur :	2019
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Bonnie Bassler

En relation avec le Groupe Sanofi		Hors Groupe Sanofi	
Mandats en cours		Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* 		Aucun
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
		<ul style="list-style-type: none"> Membre du <i>National Science Board (National Science Foundation)</i> Conseil d'administration de l'<i>American Association for the Advancement of Science</i> 	
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années		Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	Aucun		Aucun
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
			Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée en biochimie de l'Université de Californie, Davis
- Docteur en biochimie de l'Université Johns Hopkins

Depuis 2013	Titulaire de la Chaire Squibb et Directrice du Département de Biologie Moléculaire de l'Université de Princeton
Depuis 2005	Chercheur au <i>Howard Hughes Medical Institute</i>
Depuis 2003	Professeur au sein du Département de Biologie Moléculaire de l'Université de Princeton
2002-2008	Directeur du Département de Biologie Moléculaire de l'Université de Princeton
2010-2011	Présidente de l' <i>American Society for Microbiology</i>
2012	Lauréate du prix L'Oréal-UNESCO pour les Femmes et pour la Science pour l'Amérique du Nord
2011-2014	Présidente de l' <i>American Academy of Microbiology</i>

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Uwe Bicker



Date de naissance :	14 juin 1945
Nationalité :	Allemande
Date de première nomination :	Mai 2008
Date du dernier renouvellement :	Mai 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Uwe Bicker

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Membre du conseil de surveillance de la Fondation Aventis (Allemagne)¹ Président du conseil de l'Université de Marburg (Allemagne) Membre du comité consultatif de Morgan Stanley (Allemagne)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Aucun</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité de Bertelsmann Stiftung (Fondation Bertelsmann, Allemagne, jusqu'en 2011) Président du Conseil de surveillance de Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH (Allemagne, jusqu'en 2012) Vice-Président du Conseil de surveillance d'Epigenomics AG (Allemagne) et de Definiens AG (Allemagne, jusqu'en 2012) Membre du conseil de surveillance de Future Capital AG (Allemagne, jusqu'en 2013)

Formation et carrière professionnelle

- Docteur en chimie et en médecine
- Docteur *honoris causa* de l'Université de Klausenburg
- Senator *honoris causa* de l'Université d'Heidelberg

Depuis 1983	Professeur à la Faculté de médecine d'Heidelberg (Allemagne)
Depuis 2011	Doyen de la Faculté de médecine, Université d'Heidelberg (Allemagne)
1975-1994	Diverses fonctions au sein de Boehringer Mannheim GmbH (devenu Roche AG) (Allemagne)
1994-2004	Diverses fonctions au sein du groupe Hoechst (Allemagne)
1997-2007	Président du Conseil de surveillance de Dade Behring GmbH (Allemagne)
2011-2013	Directeur Général de la Clinique Universitaire de Mannheim (Allemagne)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

¹ Mandat non rémunéré. Les nominations du conseil de surveillance de la fondation s'effectuent de façon totalement indépendante de Sanofi.

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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Président du comité d'audit de Sanofi <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Société Générale* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité d'audit et de contrôle interne Membre du comité des risques Vinci* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité d'audit Président du comité des rémunérations Novatek* (Russie) : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité d'audit Membre du comité des rémunérations et des nominations
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur et membre du comité d'audit de la Compagnie Nationale à Portefeuille (Belgique, jusqu'en 2011)

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)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Jean-René Fourtou



Date de naissance :	20 juin 1939
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Août 2004
Date du dernier renouvellement :	Mai 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Jean-René Fourtou

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Président du Comité des rémunérations de Sanofi Membre du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Président d'honneur de Vivendi* Administrateur de Generali* (Italie)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Aucun</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil de surveillance de Vivendi* (jusqu'en 2014) Président du Conseil de surveillance de Groupe Canal Plus* (jusqu'en 2011) Administrateur d'AXA Millésimes SAS (jusqu'en 2011) <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Membre du Conseil de surveillance de Maroc Telecom*, société du groupe Vivendi (Maroc, jusqu'en 2014) Administrateur et membre du comité des rémunérations de Nestlé* (Suisse, jusqu'en 2012)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Polytechnique

1963-1986	Diverses fonctions au sein du groupe Bossard dont celle de Président-Directeur Général (1977-1986)
1986-1999	Président-Directeur Général de Rhône-Poulenc*
1999-2004	Vice-Président du Directoire, puis Vice-Président du Conseil de surveillance et membre du comité stratégique d'Aventis*
2002-2008	Vice-Président, Président, puis Président Honoraire de la Chambre de Commerce Internationale
2003-2009	Vice-Président puis membre du Conseil de surveillance, et membre du comité d'éthique et de gouvernance d'Axa*
2004-2010	Administrateur de NBC Universal Inc. (Etats-Unis)
2002-2010	Administrateur de Cap Gemini SA*
2002-2014	Président-Directeur Général de Vivendi* (2002-2005) puis du Conseil de surveillance de Vivendi* (2005-2014) ; il est Président d'honneur de Vivendi*

Nombre d'actions détenues

4 457 actions

Claudie Haigneré



Date de naissance :	13 mai 1957
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2008
Date du dernier renouvellement :	Mai 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi Membre du comité des rémunérations de Sanofi 	<ul style="list-style-type: none"> Orange* (anciennement France Telecom) : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité innovation et technologies Administrateur de la Fondation de l'Université de Lyon, de la Fondation C-Génial, de la Fondation d'Entreprise L'Oréal et de la Fondation Lacoste 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
	Aucun	Aucun
		Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président de l'Universcience (Cité des Sciences et de l'Industrie et Palais de la Découverte) (jusqu'en 2015) Administrateur de l'Aéro Club de France (jusqu'en 2011), de la Fondation de France (jusqu'en 2015), de l'École Normale Supérieure (jusqu'en 2015), du Campus Condorcet (jusqu'en 2015) et du Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur Hautes-Études-Sorbonne-Arts-et-Métiers (jusqu'en 2015) Président du Conseil d'administration de La Géode (jusqu'en 2015) Vice-Président de l'IAA (<i>International Academy of Astronautics</i>, jusqu'en 2011)
Aucun	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)
2010-2015	Présidente de l'Établissement public Universcience
2015	Conseiller spécial auprès du Directeur Général de l'ESA

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Patrick Kron



Date de naissance :	26 septembre 1953
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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi Membre du comité des rémunérations de Sanofi Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>	<ul style="list-style-type: none"> Président-Directeur Général d'Alstom* Administrateur de Bouygues* : Vice-Président de l'Association du Groupe Vocal « Les Arts Florissants »
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Aucun</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président d'Alstom Ressources Management (jusqu'en 2015) Administrateur de l'Association Française des Entreprises Privées (AFEP, jusqu'en 2015) <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Alstom* : <ul style="list-style-type: none"> 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

	<ul style="list-style-type: none"> 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
Depuis 2003	Directeur Général puis Président-Directeur Général d'Alstom*

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Fabienne Lecorvaisier



Date de naissance :	27 août 1962
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2013
Fin du mandat d'administrateur :	2017
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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité d'audit <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Groupe Air Liquide* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur d'Air Liquide International Président-Directeur Général d'Air Liquide Finance Administrateur d'Air Liquide France Industries, d'Air Liquide Eastern Europe et d'Aqualung International <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Groupe Air Liquide* : <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>Aucun</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Groupe Air Liquide* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur d'Air Liquide Japon (Japon, jusqu'en 2013)

Formation et carrière professionnelle

	<ul style="list-style-type: none"> Ingénieur civil diplômée de l'Ecole Nationale des Ponts et Chaussées
Depuis 2008	Directeur Financier et membre du comité exécutif d'Air Liquide*
Depuis 2013	En charge des activités de plongée sous-marine d'Air Liquide (Aqualung)
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

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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Axa* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité financier Administrateur de Rickmers Trust Management Pte Ltd* (Singapour), de Stamford Corporate Services Pte Ltd (Singapour) et de <i>The World Justice Project</i> (États-Unis)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Sembcorp Industries Ltd* (Singapour, jusqu'en 2011), 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)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée en droit de l'Université de Cambridge en 1980
- Avocat aux barreaux de Londres (1981) et de Singapour (1982)
- Présidente et Senior Director de Morgan Lewis Stamford LLC (Singapour)**

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 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)
2000-2007	Administrateur de ECS Holdings Limited* (Singapour)
2004-2007	Administrateur de l'International Capital Investment Limited (Singapour) Administrateur de Media Asia Entertainment Group Limited (Hong-Kong) Administrateur de Transpac Industrial Holdings Limited* (Singapour)
2005-2008	Administrateur de China Aviation Oil* (Singapour)
2006-2008	Administrateur de Sincere Watch* (Hong Kong)
2005-2009	Administrateur de Richina Pacific Limited*(Bermudes)
2008-2010	Administrateur de Transcu Group Limited* (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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité d'audit de Sanofi Membre du comité des rémunérations de Sanofi <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil d'administration de Regefi Administrateur de DG 17 Invest 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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
1984-2002

Vice-Président, Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal*

Diverses fonctions au sein de Synthélabo puis Sanofi-Synthélabo dont celle de Vice-Président, Direction Financière

Nombre d'actions détenues

1 494 actions

Carole Piwnica



Date de naissance :	12 février 1958
Nationalité :	Belge
Date de première nomination :	Décembre 2010
Date du dernier renouvellement :	Mai 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
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	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité d'audit de Sanofi <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Directeur de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni) <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Big Red (États-Unis), d'Elevance (États-Unis) et d'i2O (Royaume-Uni) 	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Eutelsat Communications* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant Président du Comité de gouvernance, rémunérations et sélection Rothschild & Co* (anciennement Paris Orléans) : <ul style="list-style-type: none"> Membre indépendant du Conseil de surveillance Membre du Comité d'audit et du Comité stratégique
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Aucun</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Aviva Plc* (Royaume-Uni, jusqu'en 2011) : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Président du Comité de responsabilité sociale Membre du comité de rémunération 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)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Klaus Pohle



Date de naissance :	3 novembre 1937
Nationalité :	Allemande
Date de première nomination :	Août 2004
Date du dernier renouvellement :	Mai 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Klaus Pohle

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> – Administrateur indépendant de Sanofi* <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Membre du Conseil de surveillance de la Fondation Aventis (Allemagne)¹ 	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de Labelux Group GmbH* (Suisse, jusqu'en 2011) • Coty Inc.* New York (États-Unis, jusqu'en 2011) <ul style="list-style-type: none"> – Administrateur – Président du Comité d'audit
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	<p>Aucun</p> <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur de Labelux Group GmbH* (Suisse, jusqu'en 2011) • Coty Inc.* New York (États-Unis, jusqu'en 2011) <ul style="list-style-type: none"> – Administrateur – Président du Comité d'audit

Formation et carrière professionnelle

- Docteur en sciences économiques de l'Université de Berlin (Allemagne)
- Docteur en droit de l'Université de Francfort (Allemagne)
- LLM de l'Université Harvard (États-Unis)
- **Professeur d'Université en management à l'Institut de Technologie de Berlin (Allemagne)**

1966-1980	Diverses fonctions au sein du groupe BASF (Allemagne)
1981-2003	Directeur Général Adjoint et Directeur Financier de Schering AG (Allemagne)
2003-2005	Président du <i>German Accounting Standards Board</i> (Allemagne)
2004-2008	Diverses fonctions dont Président du Conseil de surveillance au sein de Hypo Real Estate Holding AG*, Munich (Allemagne)
2005-2009	Membre du Conseil de surveillance et Président du Comité d'audit au sein de DWS Investment GmbH, Francfort (Allemagne)

Nombre d'actions détenues

2 500 actions

¹ Mandat non rémunéré. Les nominations du conseil de surveillance de la fondation s'effectuent de façon totalement indépendante de Sanofi.

Evolution de la composition du conseil d'administration en 2015

La composition du conseil d'administration de Sanofi a évolué au cours de l'année 2015.

Les cooptations de Bonnie Bassler et d'Olivier Brandicourt comme administrateurs de la Société ont été ratifiées lors de l'assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2015. La nomination de Bonnie Bassler permet de renforcer les compétences scientifiques et pharmaceutiques du conseil, de poursuivre la féminisation, l'internationalisation et le rajeunissement du conseil.

Deux autres mandats ont été renouvelés en 2015 : les mandats de Serge Weinberg et Suet-Fern Lee.

Igor Landau et Gérard Van Kemmel, dont les mandats arrivaient également à échéance, n'ont pas souhaité voir leur mandat renouvelé.

Ainsi et conformément à l'objectif moyen terme fixé par le conseil, la taille du conseil d'administration a été réduite d'un siège.

Au 31 décembre 2015, 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) 20 087 actions soit 0,0015 % du capital.

Au 31 décembre 2015, 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 les dits mandataires et la Société.

Suite à la promulgation de la loi du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi, une réflexion avait été menée par le comité des nominations et de la gouvernance pour en déterminer l'impact sur Sanofi. Le conseil d'administration en avait conclu que la Société ne pouvait faire application de la loi, en raison notamment du fait que la société mère ayant un effectif inférieur à 50 salariés n'a pas de comité d'entreprise.

En l'état actuel de la législation et les salariés détenant une part du capital de la Société inférieure à 3 %, il n'y a pas non plus d'administrateurs représentant les salariés actionnaires au conseil d'administration.

Néanmoins, cinq représentants des salariés du Groupe assistent aux séances du conseil avec voix consultative, en application de l'accord de mise en place du comité d'entreprise européen signé le 24 février 2005.

Une filiale française entrant dans le champ de la loi de sécurisation de l'emploi a nommé en 2015 un administrateur représentant les salariés.

Suite à la promulgation de la loi du 17 août 2015 relative au dialogue social et à l'emploi, une réflexion sera menée pour déterminer le niveau le plus opportun pour intégrer la représentation des salariés au sein du Groupe ainsi que les modes de désignation les plus adaptés à ses particularités.

2.D. Activité du conseil d'administration en 2015

En 2015, le conseil d'administration s'est réuni onze fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 91 %. 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 80 à 100 %.

Ont participé aux séances du conseil d'administration :

- les administrateurs ;
- le Secrétaire du conseil ;
- cinq représentants des salariés du Groupe qui assistent au conseil avec voix consultative, en application de l'accord de mise en place du comité d'entreprise européen signé le 24 février 2005 ;
- et fréquemment le Vice-Président Exécutif Directeur Financier, le Vice-Président Exécutif Opérations Commerciales Globales, le Vice-Président Exécutif, Divisions Globales & Développement Commercial Stratégique et le Président Monde, Recherche et Développement.

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.

Le conseil se réunit une fois par an hors la présence du Président du Conseil d'administration et du Directeur Général en vue de procéder à l'évaluation de leurs performances. Sur recommandation du comité des nominations et de la gouvernance et avant même d'avoir réalisé l'évaluation des travaux du conseil et de ses comités au titre de 2015, le conseil a décidé de porter le nombre de ces *executive sessions* à deux. Ces sessions ont lieu en début de conseil.

En 2015, 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 2014, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2015 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 ;

- les dispositions financières prises en faveur des filiales du Groupe au cours de l'exercice 2014 ;
- 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.
- en matière de rémunération :
 - la détermination des conditions financières liées à la nomination d'un nouveau Directeur Général et la détermination de la rémunération variable 2014 de l'ancien Directeur Général ;
 - la détermination de la rémunération fixe 2015 du Président du Conseil d'administration, un point sur la rémunération fixe et variable du comité exécutif en 2014 et 2015. 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. 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 2014, le principe de répartition pour 2015 et la répartition des jetons de présence pour le premier semestre 2015, les frais des mandataires sociaux ;
 - 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 2015 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 démission du Président du Conseil des fonctions de Directeur Général, la nomination d'un nouveau Directeur Général et sa cooptation en qualité d'administrateur, la revue des limitations apportées aux pouvoirs du Directeur Général ;
 - la cooptation d'un nouvel administrateur, la composition du conseil, la proposition de renouvellement du mandat d'administrateurs à l'assemblée générale de 2015, l'indépendance des administrateurs, le renouvellement du mandat du Président du Conseil d'administration ;
 - la nomination d'un nouveau président du comité d'audit, la revue de la composition des comités au vu de la nouvelle composition du conseil d'administration ;

- 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.
- une présentation sur Toujeo® ;
- 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 ;
- 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 ». Les membres de ces comités et leur président sont choisis parmi les administrateurs en fonction de leur expérience et désignés par le conseil d'administration.

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

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

3.A. Comité d'audit

Au 31 décembre 2015, ce comité est composé de :

- Robert Castaigne, Président, depuis le 3 mars 2015
- Fabienne Lecorvaisier,
- Christian Mulliez,
- Carole Piwnica.

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 formation 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. Les compétences des membres du comité d'audit proviennent à la fois de leur parcours académique et de leur expérience professionnelle comme le reflète leur biographie.

Le comité d'audit s'est réuni six fois en 2015 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 du Groupe participent aux réunions du comité d'audit, notamment sur l'exposition aux risques et les engagements hors bilan.

Les réunions du comité d'audit précèdent de deux jours au moins celles du conseil d'administration examinant les comptes annuels ou périodiques.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de plus de 96 %. Les taux individuels de participation ont varié de 80 % 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 2 février et du 27 juillet 2015. 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 du Président du Conseil d'administration sur la gouvernance et le contrôle interne, voir section « 3.2.1. Rapport du Président ».

En 2015, les principaux travaux du comité d'audit ont, notamment, porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2014, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2015 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 et de l'évaluation du contrôle interne pour l'exercice 2014, 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 2014 ;
- le *reporting* en matière de cautions, avals et garanties ;
- la revue des projets de résolutions financières à présenter à l'assemblée du 4 mai 2015 ;
- les principaux risques et notamment point sur la pharmacovigilance, rapport du Comité des risques, test de *goodwill*, suivi des alertes et investigations *Compliance*, revue des risques fiscaux et impôts différés actifs, revue des litiges, revue des risques

financiers, point sur les fonds de retraite et hypothèses actuarielles (séances des 2 mars, 27 avril, 26 octobre, 15 décembre 2015) ;

- les conclusions de la Direction du Groupe sur les procédures de contrôle interne, le rapport de gestion, le rapport loi de sécurité financière 2014 et le rapport du Président 2014, notamment la description des facteurs de risques dans le document de référence ;
- un point sur la mise en place du département contrôle interne et processus, rapport d'activité de l'audit interne et services informatiques ;
- un suivi post-acquisitions (BMP Sunstone, Genzyme), organisation et suivi des engagements relevant des accords de R&D, partenariats (hors Regeneron et Mannkind), et cessions de sites, revue du tableau de bord de suivi des acquisitions ;
- le plan d'audit, répartition et honoraires des commissaires aux comptes, le budget des missions accessoires et autres prestations ainsi que le plan d'audit, rapport d'activités et honoraires 2015 des commissaires aux comptes.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2015.

3.B. Comité des rémunérations

Au 31 décembre 2015, ce comité est composé de :

- Jean-René Fourtou, Président depuis le 4 mai 2015,
- Claudie Haigneré,
- Patrick Kron, depuis le 4 mai 2015,
- Christian Mulliez.

Parmi les quatre membres du comité des rémunérations, trois sont indépendants.

Le comité des rémunérations s'est réuni six fois en 2015.

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 les dirigeants mandataires sociaux.

En 2015, les principaux travaux du comité des rémunérations ont porté sur :

- la structure de rémunération du nouveau Directeur Général ;
- les rémunérations fixes et variables des mandataires sociaux et dirigeants ;
- les conditions de départ du précédent Directeur Général : évaluation de la performance 2014, détermination de la rémunération variable 2014, constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions ;

- un point sur la rémunération fixe et variable des membres du comité exécutif en 2014 et 2015 ;
- la fixation des jetons de présence pour 2014, la revue des frais des mandataires sociaux pour 2014, les principes de répartition des jetons de présence pour 2015 ;
- la revue du chapitre « Gouvernance » du document de référence 2014, qui contient les développements sur les rémunérations ;
- la constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunérations en actions ;
- 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 2015, à savoir les résolutions *Say on Pay*, le renouvellement de la délégation de compétence à donner au conseil d'attribuer des actions de performance et à réaliser une augmentation de capital réservée aux salariés ;
- un point sur la loi du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, dite loi Macron.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2015.

3.C. Comité des nominations et de la gouvernance

Au 31 décembre 2015, ce comité est composé de :

- Serge Weinberg, Président, depuis le 28 octobre 2015,
- Jean-René Fourtou,
- Claudie Haigneré,
- Patrick Kron, depuis le 4 mai 2015.

Les quatre membres du comité des nominations et de la gouvernance sont indépendants.

Le comité des nominations et de la gouvernance s'est réuni six fois en 2015.

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

En 2015, les principaux travaux du comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

- la nomination du nouveau Directeur Général ;
- la revue des limitations apportées aux pouvoirs du Directeur Général ;
- 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, la nomination d'un nouveau président du comité d'audit, l'indépendance des administrateurs, la proposition de renouvellement de mandats d'administrateurs, le point sur la composition des comités après l'assemblée des actionnaires du 4 mai 2015, la nomination du Président du Conseil d'administration à la présidence du comité des nominations et de la gouvernance ;
- la fixation d'un cadre de revue du plan de succession ;
- un point sur la loi du 17 août 2015 relative au dialogue social et à l'emploi, dite loi Rebsamen.

Le comité a eu recours à des consultants extérieurs en 2015, notamment dans le cadre de l'évaluation des travaux du conseil et de ses comités.

3.D. Comité de réflexion stratégique

Au 31 décembre 2015, ce comité est composé de :

- Serge Weinberg, Président,
- Olivier Brandicourt, depuis le 2 avril 2015,
- Laurent Attal,
- Uwe Bicker,
- Jean-René Fourtou,
- Patrick Kron, depuis le 4 mai 2015.

Parmi les six membres du comité de réflexion stratégique, quatre sont indépendants.

Le comité de réflexion stratégique s'est réuni cinq fois en 2015, dont deux fois en séance élargie pour inclure d'autres administrateurs.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 92 %. Les taux individuels de participation ont varié de 60 % à 100 %.

Les travaux du comité ont notamment porté sur le lancement de Praluent®, la revue de la stratégie, mais également sur différents projets de collaboration externes en R&D, d'acquisition et opportunités de partenariat.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2015.

4/ Comité exécutif

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

La liste ci-après comprend les 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 2015 » du présent chapitre.

Olivier Charmeil**Vice-Président Exécutif, Vaccins**

Date de naissance : 19 février 1963

Olivier Charmeil est diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales) et de l'Institut d'Études Politiques de Paris. De 1989 à 1994, Olivier Charmeil a travaillé pour la Banque de l'Union européenne, dans le domaine des fusions et acquisitions. Il a rejoint Sanofi Pharma en 1994, en qualité de responsable *Business Development*. Il a depuis occupé différentes fonctions dans le Groupe, notamment de Directeur Financier Asie de Sanofi-Synthélabo en 1999, puis d'Attaché du Président Jean-François Dehecq en 2000, avant d'être nommé Vice-Président Développement à la direction des Opérations Internationales de Sanofi-Synthélabo, en charge de la Chine et des fonctions supports. Olivier Charmeil a été nommé Président-Directeur Général de Sanofi-Synthélabo France en 2003, puis Senior Vice-Président Business Management et Support au sein des Opérations Pharmaceutiques, où il a notamment conduit le processus d'intégration des Opérations entre Sanofi-Synthélabo et Aventis. En février 2006, Olivier Charmeil a été nommé Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques Asie-Pacifique. Depuis le 1^{er} janvier 2008, la région Japon lui était rattachée et depuis février 2009 les activités Vaccins de la zone Asie-Pacifique et Japon. Depuis le 1^{er} janvier 2011, il est Vice-Président Exécutif Vaccins et membre du comité exécutif. Depuis le 1^{er} août 2014, il est le représentant de l'IFPMA (*International Federation Pharmaceutical Manufacturers & Associations*) au Conseil d'Administration de GAVI. Il préside également le *Steering Committee* de l'IFPMA composé des directeurs généraux des sociétés membres (GSK, Merck, Johnson & Johnson, Pfizer, Takeda, Novartis et Daiichi Sankyo).

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'Économie, de l'Industrie et du Numérique, le ministre des Affaires sociales, de la Santé et du Droit des Femmes et de le ministre l'Éducation 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.

Olivier Charmeil est citoyen français.

Jérôme Contamine**Vice-Président Exécutif, 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.

Peter Guenter**Vice-Président Exécutif, Médecine Générale et Pays Emergents**

Date de naissance : 2 septembre 1962

Peter Guenter est titulaire d'un Master en Education Physique de la faculté de Médecine et de Sciences de la Santé de l'Université de Gand (Belgique). Il a débuté sa carrière comme visiteur médical chez Smithkline en 1986. Il a rejoint Sanofi en 1995 où il a occupé différentes fonctions en France, en Europe et dans les opérations commerciales globales. En 2000, il a été nommé Directeur Général Belgique, puis Vice-Président pour l'Europe de l'Est, puis encore pour l'Europe du Nord. En 2008, il a pris la fonction de Directeur Général des Opérations Commerciales pour l'Allemagne et en 2011, Peter Guenter est devenu le Directeur Général de la zone Allemagne-Suisse-Autriche. Il a été nommé Senior Vice-Président des Opérations Globales Europe en juillet 2011. Il a rejoint le comité exécutif et a été nommé à sa fonction actuelle en juillet 2013.

Depuis janvier 2016, Peter Guenter dirige l'entité mondiale Médecine Générale et Marchés Emergents de Sanofi.

Peter Guenter est citoyen belge.

Carsten Hellmann**Vice-Président Exécutif, Merial**

Date de naissance : 24 avril 1964

Carsten Hellmann est titulaire d'un diplôme en administration des affaires obtenu à Copenhague en 1989 et d'un mastère en Gestion et technologie de l'information obtenu au Royaume-Uni en 1990. Carsten Hellmann a débuté sa carrière en 1990 chez Radiometer Medical A/S, où il a été délégué médical, puis chef de produit. Il a rejoint Novo Nordisk en 1993 où il a exercé différentes fonctions avec des responsabilités croissantes dans le domaine du marketing, du développement stratégique, des alliances stratégiques et de l'intelligence économique. En 1996, il a intégré Synthelabo Scandinavie comme Directeur des ventes et du marketing et en 1997, Pronosco A/S, une start-up spécialisée dans les outils diagnostiques de l'ostéoporose comme Directeur des opérations. En 2000, il a été nommé Directeur Général du Groupe Nunc où il a piloté le P & L (*Profit & Loss*) et l'intégralité de la chaîne de valeur de la société, depuis la R & D jusqu'aux ventes. Carsten Hellmann a piloté le processus d'intégration lors du rachat du groupe Apogent (propriétaire de Nunc) par Fisher Scientific, puis est devenu Vice-Président du Groupe Fisher. En 2006, il a rejoint Chr. Hansen Holding A/S au poste de Vice-Président Exécutif Ventes Globales, membre du comité exécutif et du conseil d'administration. Il a été nommé membre du comité exécutif de Sanofi et Directeur Général de Merial en septembre 2013. Il siège depuis 2014 au conseil d'administration de l'*International Federation for Animal Health*.

Carsten Hellmann est citoyen danois.

Suresh Kumar**Vice-Président Exécutif, Affaires Externes**

Date de naissance : 18 février 1955

Suresh Kumar est titulaire d'un diplôme en économie de l'Université de Delhi et d'un master en management de l'Université de Bombay. Suresh a plus de 30 ans d'expérience dans l'industrie de la santé, où il a débuté en 1978 en Inde chez Johnson and Johnson. Chez Warner Lambert de 1989 à 1999, il a pris des responsabilités croissantes dans la santé grand public au Canada, en Amérique du Nord, en Amérique latine et en Asie. Suresh Kumar est ensuite revenu chez Johnson & Johnson en 1999 comme membre du Comité Opérationnel Groupe et Vice-président international pour l'activité Pharmacie Grand Public Monde. En 2006, il a rejoint la Fondation Clinton comme conseiller spécial pour l'Afrique subsaharienne, où il a créé des programmes centrés sur l'amélioration des conditions de vie via l'accroissement de la performance agricole et de la sécurité alimentaire. En 2010, le Sénat des États-Unis a unanimement confirmé Suresh Kumar en tant que Secrétaire délégué au Commerce et Directeur Général du Département Commercial pour les États-Unis et l'Extérieur où il a dirigé le commerce mondial pour l'Administration Obama.

Depuis 2013, il était associé chez Oliver Wyman, et dirigeait l'activité Secteur public au sein de l'équipe Santé et Sciences de la vie. Il a été nommé à sa fonction actuelle en juin 2015.

Suresh Kumar est citoyen canadien et américain.

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

Date de naissance : 21 janvier 1959

Karen Linehan est licenciée ès lettres et titulaire d'un diplôme en droit (*Juris Doctorate*) de l'Université de Georgetown aux États-Unis. Elle a commencé sa carrière en qualité d'attachée au cabinet du Président de la Chambre des députés américaine de septembre 1977 à août 1986. Puis, elle a été collaborateur 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.

Philippe Luscan**Vice-Président Exécutif, Affaires Industrielles Globales**

Date de naissance : 3 avril 1962

Philippe Luscan est diplômé de l'École Polytechnique (X) et de l'École Nationale Supérieure des Mines de Paris en biotechnologies. Il a commencé sa carrière en 1987 en tant que Responsable production chez Danone. En 1990, il a rejoint le Groupe Sanofi en tant que Directeur d'usine de Sanofi Chimie à Sisteron et a occupé ensuite les fonctions de Directeur industriel de Sanofi aux États-Unis, de Vice-Président Supply Chain et de Vice-Président Chimie en septembre 2006. Il a été nommé à sa fonction actuelle en septembre 2008. Depuis le 1^{er} janvier 2015, Philippe Luscan est aussi Président de Sanofi en France.

Philippe Luscan est citoyen français.

Muzammil Mansuri**Vice-Président Exécutif, 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.

David P. Meeker

Vice-Président Exécutif et Directeur Général Genzyme

Date de naissance : 4 octobre 1954

Le Dr Meeker a obtenu son doctorat en médecine à la Faculté de médecine de l'Université du Vermont. Il a fait son internat en médecine interne au Beth Israel Hospital de Boston et s'est spécialisé en soins intensifs en pneumologie à l'Université de Boston. Il est également diplômé de l'Advanced Management Program de la Harvard Business School (2000). Avant d'intégrer Genzyme, le Dr Meeker était Directeur de l'unité de soins intensifs en pneumologie à la Cleveland Clinic et professeur adjoint de médecine à l'Université de l'Ohio. Il est l'auteur de plus de 40 articles scientifiques et de multiples chapitres d'ouvrages. Le Dr Meeker a intégré Genzyme en 1994 au poste de Directeur Médical du programme Thérapie génique et Mucoviscidose. Il a ensuite accédé au poste de Vice-Président, Affaires Médicales en charge du développement des produits thérapeutiques, et plus particulièrement du portefeuille de produits pour le traitement des maladies génétiques rares. Il a été promu Senior Vice-Président en 1998 et est devenu Directeur de l'unité fonctionnelle maladies lysosomales et des programmes consacrés à Thyrogen® en Europe en 2000. Le Dr Meeker a été ensuite nommé Président de l'unité fonctionnelle Maladies lysosomales globale en 2003. Dans ces fonctions, il a encadré la mise sur le marché mondiale d'Aldurazyme®, de Fabrazyme® et de Myozyme®. En 2008, il est devenu Vice-Président Exécutif des Thérapeutiques, Biochirurgie et Transplantation. En 2009, il a été nommé Directeur des Opérations, chargé de l'organisation commerciale de Genzyme, des différentes unités fonctionnelles, des Directions Pays et des fonctions Accès au marché. Il a été nommé Directeur Général de Genzyme en novembre 2011 et a rejoint le comité exécutif en septembre 2013.

Depuis janvier 2016, le Dr Meeker dirige l'entité mondiale Médecine de spécialités de Sanofi.

David P. Meeker est citoyen américain.

Roberto Pucci

Vice-Président Exécutif, 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.

Pascale Witz

Vice-Président Exécutif, Diabète et Maladies Cardiovasculaires Monde

Date de naissance : 27 janvier 1967

Pascale Witz est diplômée de l'Institut National des Sciences Appliquées (Lyon) et de l'INSEAD. Après avoir débuté sa carrière dans un laboratoire de recherche, Pascale Witz a rejoint le département marketing de Becton Dickinson Pharmaceutical Systems, Europe, basée en France en 1991. En 1996, elle a rejoint le groupe GE Healthcare au sein duquel elle a réalisé une brillante carrière pendant 17 ans. Elle y a occupé de nombreux postes, d'abord sur une responsabilité Europe, Afrique, Moyen-Orient dit « EMEA », parmi lesquels Vice-Président Six Sigma & Quality, Vice-Président Technologie de l'Information, Directeur Général Nuclear Medicine & PET, Vice-Président Ventes & Marketing Services, Directeur Général Computed Tomography. Elle a ensuite dirigé l'activité monde de la Radiologie et Cardiologie Interventionnelle en tant que Vice-Président et Directeur Général Monde. En 2009, elle devient Directeur Général de la division Medical Diagnostics de GE Healthcare, une activité pharmaceutique du groupe Amersham Health acquise par GE Healthcare. En 2013, elle a rejoint Sanofi en qualité de Vice-Président Exécutif, Divisions Globales & Développement Stratégique, et membre du comité exécutif.

Depuis janvier 2016, Pascale Witz dirige l'entité mondiale Diabète et Maladies Cardiovasculaires de Sanofi.

Pascale Witz est citoyenne française.

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.

Dr Zerhouni est citoyen américain.

Au 31 décembre 2015, aucune de ces personnes n'exerçait leur activité principale en dehors de Sanofi.

5/ Rémunérations

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

La politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux est fixée par le conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations.

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

Le code AFEP-MEDEF ainsi que les recommandations de l'AMF requièrent 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 et ainsi qu'énoncé précédemment, il y a un écart concernant les rémunérations. En effet

contrairement aux attributions d'options de souscription et d'actions de performance effectuées depuis 2009 qui ont eu lieu en mars, les attributions au titre de 2015 ont exceptionnellement eu lieu en juin. Pour plus d'informations se référer à la section « 1.2. Gouvernement d'Entreprise – Ecart dans l'application des recommandations du code AFEP-MEDEF », du document de référence *supra*.

5.A.a. Rémunérations des dirigeants mandataires sociaux

1. Serge Weinberg

Serge Weinberg est Président du Conseil d'administration depuis le 17 mai 2010. Il a également été Directeur Général du 29 octobre 2014 au 2 avril 2015. 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.

Conformément au règlement intérieur et en étroite coordination avec la Direction Générale, le Président représente la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires du Groupe tant au plan national qu'international et prend part à la définition des grandes options stratégiques du Groupe, notamment en matière de croissance externe. Le Président et le Directeur Général, quand les fonctions sont dissociées, se tiennent étroitement informés de leur action.

La rémunération du Président du Conseil d'administration se compose uniquement d'une rémunération fixe et d'avantages en nature, à l'exclusion de toute rémunération variable, de toute attribution d'options de souscription ou d'actions de performance et de jetons de présence.

Les dirigeants mandataires sociaux ne perçoivent pas de jetons de présence au titre de leur mandat d'administrateur. Ainsi, Serge Weinberg ne perçoit pas de jetons de présence en tant que Président du Conseil, Président du comité des nominations et de la gouvernance, ou en tant que Président du comité de réflexion stratégique.

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

(en euros)	2015	2014	2013
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	708 218	708 174	708 040
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	NA	NA	NA
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	NA	NA	NA
Total	708 218	708 174	708 040

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

(en euros)	2015		2014		2013	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ⁽¹⁾	700 000	700 000	700 000	700 000	700 000	700 000
Rémunération variable annuelle	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Rémunération exceptionnelle	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Jetons de présence	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Avantages en nature	8 218	8 218	8 174	8 174	8 040	8 040
Total	708 218	708 218	708 174	708 174	708 040	708 040

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, à sa séance du 3 mars 2015, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg.

Pour l'exercice 2015, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg a été maintenue à 700 000 euros, sans ajustement dû à son mandat provisoire de Directeur Général. En effet, lorsque le conseil d'administration lui a demandé d'assumer les fonctions de Directeur Général, il a été décidé, à sa demande, de ne pas modifier sa rémunération.

Il n'a pas perçu de rémunération variable, ni options de souscription ou achat d'actions ni actions de performance. Il n'a pas perçu non plus 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.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, à sa séance du 3 mars 2016, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Pour l'exercice 2016, 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.

2. Politique de rémunération

La politique de rémunération du Directeur Général est une déclinaison de la politique de rémunération du Groupe présentée à la section « 4.1.C. Rémunérations » et résumée ci-après.

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 entre la performance de l'entreprise, la contribution de chacun 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 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux et des principales sociétés du CAC 40. Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires aux succès du Groupe.

Le Groupe a pour objectif de mettre en place et maintenir une structure de rémunération équilibrée entre la partie fixe, 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 sont stables dans le temps. Les ajustements de rémunération fondés sur les performances et les pratiques de marchés se font sur la rémunération en actions qui a un horizon moyen terme et vise à aligner ses intérêts 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. A titre d'exception, Serge Weinberg a renoncé à ces éléments de rémunération pour la période durant laquelle il a occupé les fonctions de Directeur Général.

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 au Groupe.

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.

Depuis 2011, 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 et de la renforcer en 2013.

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. En 2015, le conseil d'administration, sur recommandation du comité des rémunérations, a décidé que les attributions de rémunération en actions se feraient en fonction d'une valeur cible d'attribution liée au cours de l'action en fonction du salaire de base et non plus en nombre d'instruments attribués. A noter que cette valeur cible peut évoluer entre la constitution des listes de bénéficiaires et l'attribution faite par le conseil d'administration, du fait de la volatilité de l'action.

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 totale ou d'une 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 ou 4 ans pour les actions de performance).

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.

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

3. Rémunération du Directeur Général, Olivier Brandicourt

Le conseil d'administration du 19 février 2015 a nommé Olivier Brandicourt aux fonctions de Directeur Général et l'a coopté comme administrateur de Sanofi à compter du 2 avril 2015.

Il n'a pas de contrat de travail avec Sanofi.

La rémunération annuelle d'Olivier Brandicourt est composée des éléments suivants :

- une rémunération fixe ;
- des avantages en nature ;
- une rémunération variable annuelle soumise à des objectifs individuels annuels ;
- une rémunération en actions composée d'options de souscriptions d'actions et d'actions de performance soumises à des conditions de performance à la fois internes et externes mesurées sur une période de trois ans assorties d'obligations exigeantes de conservation.

Par ailleurs, Olivier Brandicourt bénéficie :

- d'un régime de retraite supplémentaire à prestations définies ;
- d'une indemnité de fin de mandat qui ne peut être versée que si les conditions de performance sont remplies et en cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie ; et
- d'une indemnité de non-concurrence.

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

(en euros)	2015
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	4 386 888
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	3 546 400
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽²⁾	8 826 720
Total	16 760 008

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

(2) Valorisation à la date d'attribution, sous l'hypothèse d'atteinte des conditions de performance. C'est la différence entre le cours de l'action au jour de l'attribution et la somme des dividendes à percevoir sur les trois prochaines années.

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

(en euros)	2015	
	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ⁽¹⁾	895 455	895 455
Rémunération variable annuelle ⁽²⁾	1 491 300	0
Éléments exceptionnels ⁽³⁾	2 000 000	2 000 000
Jetons de présence	NA	NA
Avantages en nature	133	133
Total	4 386 888	2 895 588

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(1) La rémunération fixe due au titre de l'année N est versée durant l'exercice N et calculée au pro rata de sa présence au sein du Groupe en 2015.

(2) La rémunération variable au titre de l'exercice N est fixée et versée en début d'exercice N + 1. Elle est calculée sur la base de la rémunération annuelle fixe à laquelle est appliqué un pro rata sur une base mensuelle.

(3) Les sommes dues dans le cadre de son arrivée, décrites ci-après.

Sur recommandation du comité des rémunérations, le conseil a approuvé les conditions financières concernant la nomination d'Olivier Brandicourt et qui se résument comme suit :

- Sa rémunération annuelle se compose des éléments suivants :
 - une rémunération fixe annuelle brute de 1 200 000 € ;
 - une rémunération variable cible de 150 % de la rémunération annuelle fixe, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs et plafonnée à 250 % de la rémunération annuelle fixe ;
- En contrepartie des avantages auxquels il a renoncé en quittant son précédent employeur, Olivier Brandicourt a perçu ou percevra :
 - une indemnité forfaitaire brute de 2 000 000 €, payée à sa prise de fonction ;
 - une indemnité forfaitaire brute de 2 000 000 €, payée en janvier 2016 et soumise à une condition de présence ;
 - une attribution de 66 000 actions de performance sous condition de performance mesurée sur trois ans. L'attribution définitive de ces actions est conditionnée à l'atteinte¹ moyenne d'un ratio du résultat net des activités sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 % sur 3 années.

Olivier Brandicourt bénéficie également d'une reconnaissance d'ancienneté de 10 ans.

Ces éléments visent à l'indemniser des avantages significatifs qu'il a perdus du fait de son départ de chez Bayer (part variable, rémunération en actions).

Pour des raisons évidentes de confidentialité, Sanofi ne peut divulguer le montant des avantages perdus par Olivier Brandicourt, Bayer n'étant pas tenu de publier sa rémunération. Néanmoins, les déclarations faites à la presse par le Dr. Marijn Dekkers, Directeur Général de Bayer, confirment sans équivoque la nature compensatoire de certains éléments.

Tous les candidats présélectionnés ont demandé que les avantages qu'ils perdraient en quittant leur employeur leur soient indemnisés. Les conditions de recrutement visent à répliquer la diversité de ce qu'Olivier Brandicourt a perdu avec un niveau de risque comparable.

Pour l'exercice 2015, la part variable de la rémunération d'Olivier Brandicourt était comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération fixe, avec une cible à 150 %.

Sa rémunération variable au titre de 2015 a été établie en partie en fonction de critères quantitatifs et en partie en fonction de critères qualitatifs. Ces critères s'articulaient autour des objectifs suivants :

- les objectifs financiers (40 %) : ventes (représentant un tiers) et résultat net des activités (représentant deux tiers) ;

¹ Voir définition, à la section « 3.1.10. Annexe – définitions des données financières ».

- le redressement de la franchise Diabète et la réussite du lancement de Toujeo aux Etats-Unis (10 %) ;
- la réalisation des enregistrements et des soumissions conformément au budget (15 %) ;
- la revue du plan stratégique (15 %) et notamment la définition d'une stratégie avec une attention particulière à la stratégie diabète et la stratégie oncologie ;
- la réussite de la prise de fonction (20 %) et notamment :
 - la constitution et le fonctionnement d'un comité exécutif efficace ;
 - la simplification de l'organisation et la clarification des responsabilités ;
 - une communication transparente avec le Président du Conseil et le conseil d'administration ;
 - une communication ressentie positivement en interne et en externe ; et
 - l'amorce d'un plan de succession.

Les objectifs financiers, les objectifs concernant la franchise Diabète ainsi que les objectifs d'enregistrements et de soumissions de nouveaux produits sont des éléments quantitatifs et représentaient 65 % des objectifs de la part variable. La revue du plan stratégique ainsi que la réussite de la prise de fonction sont des objectifs qualitatifs et représentaient 35 % des objectifs de la part variable.

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 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 du critère portant sur la réussite de la prise de fonction. Ainsi la flexibilité ne pourrait jouer qu'à la baisse et non 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 pour les critères quantitatifs ainsi que le détail des critères qualitatifs bien que préétablis de manière précise ne peuvent être rendus publics. Ces critères sont toujours appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration du 3 mars 2016 a passé en revue le taux d'atteinte de chaque critère et de chaque sous-critère. Il a constaté que :

- les objectifs financiers (ventes et résultat net des activités) qui représentaient 40 % des objectifs avaient été atteints à hauteur de 142 % sur une fourchette de 0 à 250% avec une cible à 150 % ;
- les objectifs individuels (franchise Diabète, lancement de Toujeo®, enregistrements et soumissions, revue stratégique et prise de fonction) qui représentaient 60 % des objectifs avaient été atteints à hauteur de 181,5 % sur une fourchette de 0 à 250 % avec une cible à 150 %.

Le conseil a exprimé sa pleine satisfaction sur la prise de fonction et la montée en puissance au cours des neuf mois de l'année 2015, mais également sur les actions structurantes entreprises et les actions opérationnelles d'ores et déjà menées.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration du 3 mars 2016 a fixé la rémunération variable d'Olivier Brandicourt pour 2015 à 1 988 400 euros, soit 165,7 % de sa rémunération fixe ce qui représente *pro rata temporis* 1 491 300 euros.

La rémunération variable d'Olivier Brandicourt au titre de 2015 lui sera versée en 2016.

Olivier Brandicourt bénéficie du même système d'assurances complémentaires maladie et décès, du même régime de prévoyance et de frais de soins de santé que les collaborateurs du Groupe en France, régimes auxquels il est assujéti et cotise.

Les avantages en nature perçus en 2015 qui s'élèvent à 133 euros correspondent à l'avantage social lié au régime de prévoyance.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration du 3 mars 2016 a décidé au titre de 2016 de maintenir le niveau de rémunération annuelle fixe inchangé par rapport à 2015, soit 1 200 000 euros, de maintenir inchangée la structure de la rémunération variable annuelle, à savoir 40 % assis sur des indicateurs financiers (ventes et résultat net des activités) et 60 % sur des objectifs spécifiques individuels.

Ces objectifs individuels comprennent :

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

Pour 2016, la part variable de la rémunération d'Olivier Brandicourt sera comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération fixe.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration du 3 mars 2016 a décidé au titre de 2016 d'attribuer 220 000 options de souscription d'actions et 50 000 actions de performance à Olivier Brandicourt sous réserve des autorisations soumises à l'assemblée du 4 mai 2016.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Olivier Brandicourt en 2015 (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	24/06/2015	Options de souscription	3 546 400	220 000	89,38	25/06/2019 24/06/2025

Le 24 juin 2015, 220 000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Olivier Brandicourt. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat Net des Activités 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 de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule 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 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 correspondantes sont caduques.
- 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.
- 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 d'un panel qui est constitué de dix sociétés, à savoir Astra Zeneca, Bayer, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer et Roche. Le nombre d'options exerçables dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce

panel. En dessous de la médiane, les options correspondantes sont caduques.

- À ces trois conditions s'ajoute 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 désormais conditionnée à une clause de non concurrence.
- En cas de départ pour une cause autre que la démission ou la révocation pour faute grave, 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 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 cibles et les taux d'atteinte des critères internes seront rendus publics à la fin des périodes de mesure de la performance.

Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée le 24 juin 2015 a été valorisée à 16,12 euros, soit une valorisation totale de 3 546 400 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 3 mai 2013 (0,7 % du capital). Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2015 représente 2,41 % de

l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 3 mai 2013 et 50,6 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 24 juin 2015.

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 dans les 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 2015 (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

Dans une démarche de transparence, Sanofi s'est engagée en 2011 à publier 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 pourront bénéficier à l'avenir. Le conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance. Les taux d'atteinte des plans de rémunération en actions de

performance de 2009, 2011 et 2012 ont été publiés dans les précédents documents de références. Les taux de performance des plans 2011 et 2012 ont été inférieurs à 100% ce qui démontre *a posteriori* le caractère exigeant des conditions de performance imposées aux plans des dirigeants mandataires sociaux comme des salariés. Sanofi entend poursuivre cette démarche.

A la date de parution du présent document, le nombre total d'options restant à lever par Olivier Brandicourt représente 0,02 % du capital social au 31 décembre 2015.

Actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt en 2015 (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	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

Le 24 juin 2015, un total de 111 000 actions de performance a été attribué à Olivier Brandicourt. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à des critères de performance.

Le plan d'attribution des 66 000 actions de performance vise à compenser en partie les avantages perdus par Olivier Brandicourt en quittant son précédent employeur. Cette attribution est soumise à une condition de performance mesurée sur trois ans. L'attribution définitive de ces actions sera conditionnée à l'atteinte d'un ratio moyen du résultat net des activités¹ sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 % sur les 3 années.

Le plan d'attribution des 45 000 actions de performance correspond à l'attribution au titre de l'année 2015. L'intégralité de cette attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat Net des Activités 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 de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société. Ce plan d'attribution s'articule 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 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 actions de performance correspondantes sont caduques.
- 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 actions de performance.

¹ Voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définitions des données financières ».

- 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 d'un panel qui est constitué de dix sociétés, à savoir Astra Zeneca, Bayer, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer et Roche. Le nombre d'actions de performance acquises dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel. En dessous de la médiane, les actions correspondantes sont caduques.
- 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 désormais conditionnée à une clause de non concurrence.
- En cas de départ pour une cause autre que la démission ou la révocation pour faute grave, 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 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 cibles et les taux d'atteinte des critères internes seront rendus publics à la fin des périodes de mesure de la performance.

Chaque action de performance attribuée le 24 juin 2015 a été valorisée à 79,52 euros, soit une valorisation de 8 826 720 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 2015 (1,2 % du capital). Le pourcentage d'actions attribuées à Olivier Brandicourt en 2015 représente 0,71 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2015 et 2,9 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 24 juin 2015.

Actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt devenues disponibles en 2015 (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

Dans une démarche de transparence, Sanofi s'est engagée en 2011 à publier 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 pourront bénéficier à l'avenir. Le conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance. Les taux d'atteinte des plans de rémunération en actions de performance de 2009, 2011 et 2012 ont été publiés dans les précédents documents de références. Les taux de performance des plans 2011 et 2012 ont été inférieurs à 100% ce qui démontre *a posteriori* le caractère exigeant des conditions de performance imposées aux plans des dirigeants mandataires sociaux comme des salariés. Sanofi entend poursuivre cette démarche.

A la date de parution du présent document, le nombre total d'actions de performance d'Olivier Brandicourt représentait 0,008 % du capital social au 31 décembre 2015.

4. Christopher Viehbacher

Christopher Viehbacher a été révoqué le 29 octobre 2014 avec prise d'effet immédiate. A compter de cette date, Serge Weinberg a assuré les fonctions de Directeur Général.

Le conseil a estimé que la révocation de Christopher Viehbacher n'était liée ni à un changement de stratégie ni à un changement de contrôle. En conséquence, il a constaté que les conditions de versement de l'indemnité de départ n'étaient pas réunies, sans qu'il soit besoin d'apprécier l'atteinte des conditions de performance qui en déterminerait le montant. Cette appréciation des conditions du mécanisme d'indemnité de départ, pourtant strictement conforme au code AFEP-MEDEF, a donné lieu à une situation peu commune de non-versement de l'indemnité de départ jugée non applicable et à la mise en œuvre d'une transaction hors champ d'application du code.

En effet, Christopher Viehbacher a fait valoir une toute autre analyse de la situation et réclamait l'intégralité de cette indemnité de fin de mandat sur le fondement d'une prétendue modification dans les faits de la stratégie. Dès lors, le conseil s'est attaché à mettre fin à ce différend néfaste pour la Société. Ce n'est qu'à l'issue de négociations par conseils interposés qu'un accord transactionnel a pu être trouvé et signé le 22 janvier 2015, trois mois après le départ de Christopher Viehbacher.

Aucune clause de non-concurrence n'avait été négociée au moment de la prise de fonction de Christopher Viehbacher en 2008. A cette époque, il n'était pas usuel de négocier une telle clause. Cependant, dans le cadre de la transaction, le contexte et l'âge de Christopher Viehbacher lors de sa révocation ont rendu hautement probable le risque de passage à la concurrence. Le conseil a donc décidé dans l'intérêt de la Société d'inclure un engagement de non-concurrence qui courrait à compter de la date de signature de l'accord transactionnel, soit le 22 janvier 2015 pour prendre fin le 30 juin 2015.

L'accord transactionnel, visant en outre à mettre fin de façon irrévocable et définitive à un différend, ne pouvait être soumis à des conditions de performance puisque sa conclusion et sa mise en œuvre étaient concomitantes. De même, compte-tenu de la chronologie des événements, la faculté de renonciation à cette clause de non-concurrence n'était pas pertinente puisque, d'une part elle s'applique aux indemnités de départ soumises au code AFEP-MEDEF et non aux transactions et d'autre part l'engagement de non-concurrence visait à remédier à un risque immédiat, le départ de Christopher Viehbacher étant déjà intervenu.

L'indemnité de départ négociée en 2008 et qui avait fait l'objet d'une convention réglementée soumise au vote des actionnaires respectait en tous points les recommandations du code AFEP-MEDEF mais n'a pas trouvé à s'appliquer conformément à ces mêmes recommandations. A l'inverse, l'accord transactionnel ainsi que la clause de non-concurrence qui y est stipulée n'entraient pas dans le champ d'application du code AFEP-MEDEF.

Concernant la conservation du bénéfice des options et actions de performance, depuis des années, dans un souci de transparence, Sanofi publie sur les pages gouvernance de son site Internet les règlements de plans des salariés et dans un document séparé la condition TSR et les conditions de présence spécifiquement applicables au Directeur Général.

Ce document indique qu'« *En cas de cessation de ses fonctions de Directeur Général, M. Viehbacher conservera le droit d'exercer ses options ou le droit à attribution définitive de ses actions de performance, sauf, (sous réserve d'appréciation par le conseil d'administration) : (i) en cas de démission, la perte du droit à option ou des actions de performance prenant effet au jour de la cessation des fonctions de Directeur Général ; et (ii) en*

cas de révocation pour faute grave, la perte du droit à option ou des actions de performance prenant effet au jour de la notification de la révocation. »

La révocation n'ayant pas pour origine une faute lourde ou grave, il n'y a donc pas eu de dispense au sens d'une dérogation mais une stricte application des règlements des plans. Sanofi a respecté la lettre mais également l'esprit de la recommandation AMF n° 2012-02 : le document de référence 2014 indique clairement le récapitulatif des options et des actions de performance que détenait Christopher Viehbacher au moment de sa révocation (page 48 pour les options et page 50 pour les actions de performance).

Dans une démarche de transparence, Sanofi s'est engagé en 2011 à publier 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 Christopher Viehbacher et les autres membres du comité exécutif pourront bénéficier à l'avenir. Le conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance. Les plans de rémunération en actions de performance de 2009 et 2011 ont été les premiers pour lesquels le conseil a constaté le niveau d'atteinte des conditions de performance.

Le 9 mars 2011, 300 000 options de souscription ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Toutes ces options étaient soumises à des conditions de performance.

Pour mémoire, pour la première période de mesure de performance (2011 et 2012) comptant pour 50 % de l'attribution du 9 mars 2011, les performances ont été les suivantes :

- le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 106 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 1,7 point de pourcentage ;
- le critère basé sur TSR (qui portait sur 20 % de l'attribution) a été atteint, Sanofi occupant le 5^{ème} rang dans le panel de douze pairs.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 6 février 2013, a constaté que le taux de performance global de la première période était supérieur à 100 % et que par conséquent, la condition de performance étant atteinte, 50 % des options de souscription d'actions attribuées seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans.

Pour la seconde période de mesure de performance (2013 et 2014), les performances ont été les suivantes :

- le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 97,7 % de la cible ;

- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,2 point de pourcentage ;
- le critère basé sur TSR (qui portait sur 20 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 78,6 %, Sanofi occupant le 8^{ème} rang dans le panel de onze pairs.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 3 mars 2015, a constaté que le taux de performance global de la seconde période était égal à 94,8 % et que par conséquent, la condition de performance étant partiellement atteinte, 94,8 % des options de souscription d'actions attribuées seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans. Le conseil a constaté que le taux de performance de l'ensemble du plan d'options du 9 mars 2011 était de 97,4 %, et que par conséquent 292 200 options seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans.

Le 5 mars 2012, 240 000 options de souscription et 42 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Toutes ces options et ces actions de performance étaient soumises à des conditions de performance sur la période 2012-2014.

Le conseil du 4 février 2015 a constaté que :

- le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 84,4 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,5 point de pourcentage ;
- le critère basé sur TSR (qui portait sur 20 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 57,6 %, Sanofi occupant le 9^{ème} rang dans le panel de onze pairs.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 4 février 2015, a constaté que le taux de performance global était égal à 85,3 % et que par conséquent, la condition de performance étant partiellement atteinte, 204 720 options seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans et 35 826 actions seraient acquises.

Le 5 mars 2013, 240 000 options de souscription et 45 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Toutes ces options et ces actions de performance étaient soumises à des conditions de performance sur la période 2013-2015.

Le conseil du 8 février 2016 a constaté que :

- le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 83,2 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,2 point de pourcentage ;

- le critère basé sur TSR (qui portait sur 20 % de l'attribution) n'a pas été atteint, Sanofi occupant le 9^{ème} rang dans le panel de onze pairs.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 8 février 2016, a constaté que le taux de performance global était égal à 73,3 % et que par conséquent, la condition de performance étant partiellement atteinte, 175 920 options seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans et 32 985 actions seraient acquises.

Pour percevoir la rente liée au régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies Sanofi, Christopher Viehbacher devait faire valoir ses droits à la retraite au titre des régimes obligatoires ce qui signifie que du fait de sa révocation de ses fonctions de Directeur Général et donc de son départ avant l'âge légal de la retraite à taux plein, il a perdu le bénéfice de l'intégralité de ce régime.

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 qualifié de L. 137-11 au sens du Code de la sécurité sociale (nom du plan depuis le changement de dénomination sociale de la Société) 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 1^{er} 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.

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est de 575 personnes (15 retraités, 88 préretraités et 472 actifs) au 31 décembre 2015.

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.

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.

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. Compte-tenu de la reconnaissance d'ancienneté de 10 ans dont il a bénéficié à son arrivée, il cumule actuellement une ancienneté de 10,75 ans au 31 décembre 2015. La rémunération de référence étant limitée à 60 PASS (soit 2 282 400 en 2015), le montant théorique maximum du complément de retraite, à ce jour est de 16,125 % de ces 60 PASS, soit 368 037 euros.

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.

Olivier Brandicourt ne pourra bénéficier de la retraite supplémentaire de Sanofi que si en quittant le Groupe il peut faire valoir ses droits aux régimes de retraite à taux plein, ce qui requiert d'avoir l'âge légal de la retraite (compte tenu de son âge, pas avant 2018) et d'avoir acquis le nombre de trimestres requis. Sanofi ne dispose pas des éléments lui permettant de déterminer si cette hypothèse de départ en 2018 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 en 2018, il cumulerait 13 ans d'ancienneté, ce qui représenterait 19,5 % 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.

La reconnaissance à son arrivée d'une ancienneté de 10 ans vise uniquement à compenser des éléments de rémunération perdus par Olivier Brandicourt. Face à l'absence de candidat interne au moment de la révocation du précédent Directeur Général, Sanofi a dû recruter en externe et donc compenser les avantages perdus par tout candidat externe qui serait retenu.

Cet avantage est pris en compte par le conseil d'administration dans la fixation de sa rémunération globale.

Cet engagement avait été approuvé par l'assemblée générale des actionnaires le 4 mai 2015.

2. 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 du Groupe ;
- s'il fait valoir à brève échéance 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 suivantes sont remplies.

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, ou les derniers exercices clos en cas de cessation du mandat avant l'expiration de l'exercice 2017. Ces critères sont les suivants :

- la moyenne des ratios du résultat net des activités¹ 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 % ;

Le montant de cette indemnité 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.

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

3. Engagement de non-concurrence

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.

¹ Voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définitions des données financières ».

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

En cas de départ de la Société, le conseil d'administration pourra néanmoins décider de le décharger de cet

engagement, pour tout ou partie des 12 mois. 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 2015 (tableau n°10 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

5.A.d. Obligation 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 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 ;
- 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'avait 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)

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2014 et 2015 à chaque administrateur de Sanofi, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2014 et dont le montant a été validé lors de la séance du conseil d'administration du 3 mars 2015, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2014 et d'un paiement complémentaire en 2015.

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2015 et dont le montant a été validé lors de la séance du conseil

d'administration du 3 mars 2016, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2015 et feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2016.

Le jeton de base au titre de l'année 2015 a été fixé à 15 000 euros annuel, calculé *pro rata temporis* pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'année.

Le jeton de base au titre de l'année 2016 a été fixé à 30 000 euros annuel et sera calculé *pro rata temporis* pour les mandats prenant fin ou prenant 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 :

- un administrateur résident français reçoit 5 000 euros par séance du conseil ou d'un comité sauf pour le comité d'audit pour lequel il reçoit 7 500 euros par séance ;
- un administrateur résident étranger européen reçoit 7 000 euros par séance du conseil et 7 500 euros par séance d'un comité ;
- un administrateur résident étranger hors Europe reçoit 10 000 euros par séance du conseil et par séance du comité de réflexion stratégique ;
- le Président du Comité des rémunérations reçoit 7 500 euros par séance du comité ;
- le Président du Comité d'audit reçoit 10 000 euros par séance du comité.

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 à la fois à une séance du comité des rémunérations et à une séance du comité des nominations et de la gouvernance le même jour, un seul jeton est versé pour les deux séances.

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

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 6 mai 2011 a approuvé la proposition d'augmenter l'enveloppe des jetons de présence à 1 500 000 euros. Pour l'exercice 2014, comme il avait été fait pour les exercices 2009 et 2010, un coefficient de réduction a été appliqué au barème décrit ci-dessus pour ne pas dépasser l'enveloppe globale des jetons.

Noms	2015				2014				
	Jetons de présence au titre de 2015		Retraites versées en 2015	Rémunération totale brute	Jetons de présence au titre de 2014		Retraites versées en 2014	Rémunération totale brute théorique ⁽⁷⁾	Rémunération totale brute effective ⁽⁸⁾
	Partie fixe	Partie Variable			Partie fixe	Partie Variable			
Laurent Attal	15 000	60 000		75 000	15 000	75 000		90 000	79 662
Bonnie Bassler ⁽¹⁾	15 000	72 500		87 500	1 250	0		1 250	1 106
Uwe Bicker	15 000	82 000		97 000	15 000	104 500		119 500	105 773
Robert Castaigne	15 000	110 000		125 000	15 000	95 000		110 000	97 365
Thierry Desmarest ⁽²⁾	-	-		-	12 500	75 000		87 500	77 449
Lord Douro ⁽³⁾	-	-		-	6 250	60 500		66 750	66 750
Jean-René Fourtou	15 000	105 000	1 720 829	1 840 829	15 000	120 000	1 720 829	1 855 829	1 840 322
Claudie Haigneré	15 000	80 000		95 000	15 000	110 000		125 000	110 641
Patrick Kron ⁽⁴⁾	15 000	77 500		92 500	10 000	32 500		42 500	37 618
Igor Landau ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	6 250	22 500	2 355 970	2 384 720	15 000	55 000	2 355 970	2 425 970	2 417 929
Fabienne Lecorvaisier	15 000	90 000		105 000	15 000	95 000		110 000	97 365
Suet-Fern Lee	15 000	70 000		85 000	15 000	92 500		107 500	95 152
Christian Mulliez	15 000	125 000		140 000	15 000	142 500		157 500	139 408
Carole Piwnica ⁽⁶⁾	15 000	73 750		88 750	15 000	92 500		107 500	95 152
Klaus Pohle	15 000	87 000		102 000	15 000	136 000		151 500	133 655
Gérard Van Kemmel ⁽⁵⁾	6 250	70 000		76 250	15 000	190 000		205 000	181 452
Total	192 500	1 125 250	4 076 799	5 394 549	210 000	1 476 000	4 076 799	5 762 799	5 576 799
Total théorique des jetons de présence	1 317 750				1 686 500				
Total effectif des jetons de présence	1 317 750				1 500 000				

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(1) Administrateur ayant pris ses fonctions le 18 novembre 2014.

(2) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 23 octobre 2014.

(3) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 5 mai 2014.

(4) Administrateur ayant pris ses fonctions le 5 mai 2014.

(5) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 4 mai 2015.

(6) Administrateur résident étranger ayant sa résidence fiscale en France.

(7) Avant application d'un coefficient de réduction d'environ 0,89 % au montant des jetons de présence.

(8) Après application d'un coefficient de réduction d'environ 0,89 % au montant des jetons de présence.

5.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2015 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 12,3 millions d'euros.

Jean-René Fourtou et Igor Landau bénéficient, en qualité de retraités, du régime de retraite supplémentaire appelé Garantie de Ressources des Cadres Dirigeants (GRCD), mis en place en 1977 au bénéfice des cadres dirigeants de Rhône-Poulenc. Ce régime GRCD a été modifié en 1994, 1996, 1999 et 2003 et s'applique, au 31 décembre 2015, à 31 bénéficiaires (1 actif, 2 préretraités et 28 retraités dont 3 réversions). Lors de sa réunion du 11 février 2008, le conseil d'administration a décidé de fermer ce régime à tout nouvel éligible. Olivier Brandicourt ne bénéficie pas de ce régime.

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 concernés et par leurs proches (article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier), au cours de l'exercice écoulé sont les suivantes :

- le 10 mars 2015, Elias Zerhouni, Président Monde Recherche et Développement, a cédé 4 196 actions au prix de 83,18 euros par action ;
- le 26 mars 2015, Karen Linehan, Vice-Président Exécutif Affaires Juridiques et *General Counsel*, a levé 50 000 options de souscription d'actions au prix unitaire de 54,12 euros (plan de souscription d'actions sanofi-aventis du 1^{er} mars 2010), 14 000 options de souscription d'actions au prix unitaire de 66,91 euros (plan de souscription d'actions sanofi-aventis du 14 décembre 2006) et a cédé les 64 000 actions en résultant au prix de 88 euros par action ;
- le 20 mai 2015, Peter Guenter, Vice-Président Exécutif Opérations Commerciales Globales, a cédé 6 190 actions pour un prix de 90,93 euros par action ;
- le 20 mai 2015, Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif Directeur Financier, a levé 22 854 options de souscription d'actions au prix unitaire de 54,12 euros (plan de souscription d'actions sanofi-aventis du 1^{er} mars 2010) et a cédé les 22 854 actions en résultant pour un prix de 90,92 euros par action ;
- le 15 juin 2015, Bonnie Bassler, Administrateur, a acquis 1 000 actions au prix de 88,52 euros par action ;
- le 29 juin 2015, Patrick Kron, Administrateur, a acquis 1 000 actions au prix de 89,41 euros par action.

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 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. Cette part variable se situe généralement entre 70 et 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 du Groupe qu'à celle de son secteur d'activité.

Pour 2015, 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 un tiers, le résultat net des activités pour deux tiers avec cette année la possibilité d'augmenter la part des résultats quantitatifs jusqu'à 10 % 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, enregistrements et soumission de nouveaux produits aux États-Unis et en Europe, 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 le Groupe, 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 2015, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du comité exécutif (dont Olivier Brandicourt) s'est élevé à 20,5 millions d'euros, dont 8,1 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

De plus, la rémunération variable due au titre de 2014 à Christopher Viehbacher (1,3 million d'euros), ainsi qu'une indemnité transactionnelle (3 millions) et une indemnité de non-concurrence (1,5 million d'euros) ont été versées en 2015.

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 nombre restreint de dirigeants qui pourrait continuer à recevoir des options. Les membres du comité exécutif font partie de ce groupe. De plus, quel que soit le bénéficiaire, toute attribution d'options ou d'actions de performance est désormais intégralement subordonnée à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices ainsi qu'à une condition de présence à l'exercice des options ou à la livraison des actions de performance.

Le 24 juin 2015, 422 500 options de souscription d'actions ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 220 000 options attribuées à Olivier Brandicourt). Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à des critères internes basés sur le Résultat Net des Activités 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.

Ce plan s'articule 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 correspondantes sont caduques.
- 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.
- À ces deux conditions s'ajoute 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 désormais conditionnée à une clause de non concurrence.
- En cas de départ pour une cause autre que la démission ou le licenciement pour faute grave ou lourde, le taux d'allocation global sera proratisé pour tenir compte de la présence effective dans le Groupe au cours de la période d'acquisition.

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 cibles et les taux d'atteinte des critères internes seront rendus publics à la fin des périodes de mesure de la performance.

Au cours de l'exercice 2015, 263 104 options ont été exercées par des personnes membres du comité exécutif au moment de l'exercice.

Les plans concernés étaient pour deux d'entre eux antérieurs à la création du comité exécutif (plan de souscription de sanofi-aventis du 31 mai 2005 dont le prix de souscription est de 70,38 euros et plan de souscription de sanofi-aventis du 14 décembre 2006 dont le prix d'exercice est de 66,91 euros) et pour les deux autres postérieurs à sa création (plan sanofi-aventis du 1^{er} mars 2010 dont le prix d'exercice est de 54,12 euros et plan sanofi-aventis du 9 mars 2011 dont le prix d'exercice est de 50,48 euros).

Le 9 mars 2011, 277 500 options de souscription ont été attribuées aux membres du comité exécutif (en dehors des 300 000 options de souscription attribuées à Christopher Viehbacher). Toutes ces options étaient soumises à des conditions de performance.

Pour mémoire, pour la première période de mesure de performance (2011 et 2012) comptant pour 50 % de l'attribution du 9 mars 2011, les performances ont été les suivantes :

- le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 106 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 1,7 point de pourcentage.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 6 février 2013, a constaté que le taux de performance global de la première période était supérieur à 100 % et que par conséquent, la condition de performance étant atteinte, 50 % des options de souscription d'actions attribuées seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans.

Pour la seconde période de mesure de performance (2013 et 2014), les performances ont été les suivantes :

- le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 97,7 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,2 point de pourcentage.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 3 mars 2015, a constaté que le taux de performance global de la seconde période était 98,9 % et que par conséquent, la condition de performance étant partiellement atteinte, 98,9 % des options de souscription d'actions attribuées seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans. Le conseil a constaté que le taux de performance de l'ensemble du plan d'options du 9 mars 2011 était de 99,5 %, et que par conséquent 276 133 options seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans.

Le 5 mars 2012, 205 500 options de souscription ont été attribuées aux membres du comité exécutif (en dehors des 240 000 options de souscription attribuées à Christopher Viehbacher). Toutes ces options étaient soumises à des conditions de performance sur la période 2012-2014.

Le conseil du 4 février 2015 a constaté que :

- le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 84,4 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,5 points de pourcentage.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 4 février 2015, a constaté que le taux de performance global était égal à 92,2 % et que par conséquent, la condition de performance étant partiellement atteinte, 189 471 options seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans.

Le 5 mars 2013, 180 000 options de souscription ont été attribuées aux membres du comité exécutif (en dehors des 240 000 options de souscription attribuées à Christopher Viehbacher). Toutes ces options étaient soumises à des conditions de performance sur la période 2013-2015.

Le conseil du 8 février 2016 a constaté que :

- le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 83,2 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,2 point de pourcentage.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 8 février 2016, a constaté que le taux de performance global était égal à 91,6 % et que par conséquent, la condition de performance étant partiellement atteinte, 164 880 options seraient exerçables à la fin de la période d'indisponibilité de quatre ans.

Le 24 juin 2015, 364 500 actions de performance (dont les 111 000 actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt) ont été attribuées aux membres du comité exécutif. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à des critères internes basés sur le Résultat Net des Activités 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.

Ce plan s'articule 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 actions de performance correspondantes sont caduques.
- 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 actions de performance.
- 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 désormais conditionnée à une clause de non concurrence.
- En cas de départ pour une cause autre que la démission ou le licenciement pour faute grave ou lourde, le taux d'allocation global sera proratisé pour tenir compte de la présence effective dans le Groupe au cours de la période d'acquisition.

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 cibles et les taux d'atteinte des critères internes seront rendus publics à la fin des périodes de mesure de la performance.

Le 5 mars 2012, 95 900 actions de performance ont été attribuées aux membres du comité exécutif (en dehors des 42 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher). Toutes ces actions étaient soumises à des conditions de performance sur la période 2012-2014.

Le conseil du 4 février 2015 a constaté que :

- le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 84,4 % de la cible ;

- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,5 points de pourcentage.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 4 février 2015, a constaté que le taux de performance global était égal à 92,2 % et que par conséquent, la condition de performance étant partiellement atteinte, 88 420 actions seraient définitivement acquises.

Le 5 mars 2013, 84 000 actions de performance ont été attribuées aux membres du comité exécutif (en dehors des 45 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher). Toutes ces actions étaient soumises à des conditions de performance sur la période 2013-2015.

Le conseil du 8 février 2016 a constaté que :

- le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 83,2 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 50 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,2 point de pourcentage.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 8 février 2016, a constaté que le taux de performance global était égal à 91,6 % et que par conséquent, la condition de performance étant partiellement atteinte, 76 944 actions seraient acquises.

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2015, 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 127,8 millions d'euros, dont 18,6 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2015.

Ce montant provisionné au 31 décembre 2015 intègre 52,6 millions pour l'ensemble des membres du comité exécutif, dont 17,2 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2015.

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 le Groupe, 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 du Groupe et est aussi le gage de son engagement futur au sein de celui-ci.

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 d'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 désormais intégralement subordonnée à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices.

Lors de sa réunion du 24 juin 2015, en dehors de l'attribution de 220 000 options à Olivier Brandicourt, le conseil d'administration a attribué à 12 bénéficiaires un nombre total de 215 000 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société.

Les attributions de 2015 représentent une dilution d'environ 0,03 % du capital au 31 décembre 2015 avant dilution.

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères basés sur le Résultat Net des Activités 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 désormais conditionnée à une clause de non concurrence.

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2015 représente 2,41 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 3 mai 2013 (0,7 % du capital) et 50,6 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 24 juin 2015.

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 2015 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).

Par ailleurs, l'ensemble des salariés des filiales françaises du Groupe a bénéficié du versement d'un supplément de participation d'un montant de 600 euros bruts en octobre 2015.

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 2015

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'achat (en euros)	Nombre d'actions achetées au 31/12/2015	Nombre d'options annulées au 31/12/2015	Nombre d'options restant à lever
Synthélabo	28/06/90	12/01/96	208 000	0	52 000	12/01/01	12/01/16	8,56	204 330	0	3 670
Synthélabo	28/06/90	05/04/96	228 800	0	67 600	05/04/01	05/04/16	10,85	220 700	0	8 100
Synthélabo	28/06/90	14/10/97	262 080	0	165 360	14/10/02	14/10/17	19,73	256 880	5 200	0
Synthélabo	23/06/98	30/03/99	716 040	0	176 800	31/03/04	30/03/19	38,08	562 239	5 720	148 081

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

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

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2015

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2015	Nombre d'options annulées au 31/12/2015 ⁽³⁾	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-aventis	31/05/05	31/05/05	15 228 505	400 000	550 000	01/06/09	31/05/15	70,38	12 104 530	3 125 075	0
Sanofi-aventis	31/05/05	14/12/06	11 772 050	450 000	585 000	15/12/10	14/12/16	66,91	7 353 145	1 183 050	3 239 355
Sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	7 458 670	1 076 070	3 454 235
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	4 903 429	623 415	2 209 636
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	3 433 277	647 795	3 237 788
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	606 150	50 000	148 850
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	574 500	0	395 000	10/03/15	09/03/21	50,48	102 916	35 454	436 130
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	300 000	300 000	0	10/03/15	09/03/21	50,48	150 000	7 800	142 200
Sanofi	06/05/11	05/03/12	574 050	0	274 500	06/03/16	05/03/22	56,44	0	78 425	495 625
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	0	43 500	505 225
Sanofi	06/05/11	05/03/13	240 000	240 000	0	06/03/17	05/03/23	72,19	0	0	240 000
Sanofi	03/05/13	05/03/14	769 250	0	364 500	06/03/18	05/03/24	73,48	0	49 750	719 500
Sanofi	03/05/13	05/03/14	240 000	240 000	0	06/03/18	05/03/24	73,48	0	0	240 000
Sanofi	03/05/13	24/06/15	12 500	0	12 500	25/06/19	24/06/25	89,38	0	500	12 000
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

(1) 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.

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

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

Au 31 décembre 2015, 15 867 615 options restaient à lever dont 159 851 options d'achat d'actions et 15 707 764 options de souscription d'actions. À cette même date, 13 028 045 options étaient immédiatement exerçables dont 159 851 options d'achat d'actions et 12 868 194 options de souscription d'actions.

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

Au cours de l'exercice 2015, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 215 000 options.

Au cours de ce même exercice, 1 670 237 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix d'exercice moyen pondéré d'environ 60,01 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 désormais intégralement subordonnée à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices.

Lors de sa réunion du 24 juin 2015, le conseil d'administration a mis en place deux plans d'attribution aux salariés en plus du plan d'attribution au Directeur Général :

- un plan France par lequel 2 441 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 286 420 actions soumises à une période d'acquisition de trois ans suivie d'une période de conservation également de deux ans ; et
- un plan International par lequel 4 951 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 2 435 420 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères basés sur le Résultat Net des Activités 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 désormais conditionnée à une clause de non concurrence.

Les attributions de 2015 représentent une dilution d'environ 0,29 % du capital au 31 décembre 2015 avant dilution.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2015 représente 0,71 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2015 (1,2 % du capital) et 2,9 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 24 juin 2015.

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 2015 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).

Par ailleurs, l'ensemble des salariés des filiales françaises du Groupe a bénéficié du versement d'un supplément de participation d'un montant de 600 euros bruts en octobre 2015.

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 ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Début de la période d'acquisition ⁽³⁾	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2015	Nombre de droits annulés au 31/12/2015 ⁽⁴⁾	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	1 366 040	0	71 000	09/03/11	10/03/13	10/03/15	1 346 090	19 950	0
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	1 934 610	0	103 300	09/03/11	10/03/15	10/03/15	1 673 120	261 490	0
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	30 000	30 000	0	09/03/11	10/03/13	10/03/15	30 000	0	0
Sanofi	17/04/09	05/03/12	1 519 430	0	126 700	05/03/12	06/03/15	06/03/17	1 377 886	141 744	0
Sanofi	17/04/09	05/03/12	5 670	0	5 670	05/03/12	06/03/16	06/03/16	0	438	5 232
Sanofi	17/04/09	05/03/12	3 127 160	0	96 300	05/03/12	06/03/16	06/03/16	6 191	631 575	2 496 032
Sanofi	17/04/09	05/03/12	42 000	42 000	0	05/03/12	06/03/15	06/03/17	35 826	6 174	0
Sanofi	04/05/12	05/03/13	1 410 360	0	97 300	05/03/13	06/03/16	06/03/18	1 600	27 850	1 380 910
Sanofi	04/05/12	05/03/13	1 550	0	1 550	05/03/13	06/03/17	06/03/17	0	0	1 550
Sanofi	04/05/12	05/03/13	2 838 795	0	85 100	05/03/13	06/03/17	06/03/17	3 550	253 935	2 585 510
Sanofi	04/05/12	05/03/13	45 000	45 000	0	05/03/13	06/03/16	06/03/18	0	0	45 000
Sanofi	04/05/12	05/03/14	1 257 620	0	28 060	05/03/14	06/03/17	06/03/19	0	16 050	1 241 570
Sanofi	04/05/12	05/03/14	2 605 515	0	35 400	05/03/14	06/03/17	06/03/19	1 100	130 400	2 476 015
Sanofi	04/05/12	05/03/14	45 000	45 000	0	05/03/14	06/03/17	06/03/19	0	0	45 000
Sanofi	04/05/15	24/06/15	1 157 420	0	63 000	24/06/15	25/06/18	25/06/20	0	4 650	1 152 770
Sanofi	04/05/15	24/06/15	129 000	0	129 000	24/06/15	25/06/18	25/06/20	0	0	129 000
Sanofi	04/05/15	24/06/15	2 310 920	0	84 500	24/06/15	25/06/19	26/06/19	200	31 250	2 282 170
Sanofi	04/05/15	24/06/15	124 500	0	124 500	24/06/15	25/06/19	26/06/19	0	0	124 500
Sanofi	04/05/15	24/06/15	66 000	66 000	0	24/06/15	25/06/19	26/06/19	0	0	66 000
Sanofi	04/05/15	24/06/15	45 000	45 000	0	24/06/15	25/06/19	26/06/19	0	0	45 000

(1) 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.

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

(3) Sous réserve des conditions fixées.

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

Au 31 décembre 2015, 14 076 259 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 2015, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 254 500 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 2015 au titre de l'exercice 2014 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 4,60 % de la masse salariale.

En juin 2015, Sanofi a conclu un accord Groupe pour une durée de deux ans prenant effet à compter de l'exercice 2015 et applicable à l'ensemble des sociétés françaises détenues à plus de 50 % par Sanofi. Cet accord Groupe prévoit le versement d'une rémunération variable collective (RVC) déterminée en fonction du critère le plus favorable entre la progression du chiffre d'affaires du Groupe (à taux de change constant et périmètre comparable) et le niveau du résultat net des activités. Pour chaque critère, une table de correspondance permet de définir le pourcentage de masse salariale à répartir. Le montant de la réserve spéciale de participation (RSP) est déduit de cette enveloppe globale pour déterminer l'enveloppe d'intéressement Groupe à verser. Ceci pourrait aboutir à l'absence de versement d'un intéressement dans l'hypothèse où la réserve spéciale de participation serait supérieure ou égale à l'enveloppe maximale déterminée par application des critères.

2/ Participation des salariés aux résultats de l'entreprise

La participation des salariés aux résultats de l'entreprise est un système prévu par la loi, obligatoire dans les

entreprises de plus de cinquante salariés ayant réalisé un bénéfice au cours de l'année précédente.

La participation distribuée en 2015 au titre de l'exercice 2014 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 3,28 % de la masse salariale.

En novembre 2007, un nouvel 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.

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 Épargne Groupe (PEG) et d'un Plan Épargne pour la Retraite Collectif (PERCO) destinés à collecter les placements obligatoires des sommes issues de la participation, de l'intéressement et les versements volontaires des salariés.

En juin 2015, plus de 94 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PEG et plus de 86 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2015, ont été investis, au total, 111 millions d'euros dans le PEG et 57,3 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2014 et des abondements correspondants.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2015, 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 1,28 % du capital social.

2.1.	HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ	66
2.2.	PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE	66
2.2.1.	Stratégie	66
2.2.2.	Activité Pharmacie	68
2.2.3.	Activité Vaccins Humains	79
2.2.4.	Activité Santé Animale	82
2.2.5.	Recherche et Développement Monde	83
2.2.6.	Marchés	94
2.2.7.	Brevets, propriété intellectuelle et autres droits	107
2.2.8.	Production et matières premières	117
2.2.9.	Assurances et couvertures des risques	118
2.3.	ORGANISATION DU GROUPE	120
2.3.1.	Filiales significatives	120
2.3.2.	Organisation interne des activités	120
2.3.3.	Financement et relations financières intra-Groupe	121
2.3.4.	Réorganisations et restructurations	121
2.4.	INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS	121
2.4.1.	Présentation générale	121
2.4.2.	Présentation des sites du Groupe	122
2.4.3.	Acquisitions, cessions et investissements	123
2.4.4.	Immobilier tertiaire	125
2.5.	LITIGES	125
2.5.1.	Brevets	126
2.5.2.	Enquêtes gouvernementales	127
2.6.	ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	128
2.6.1.	Litiges	128
2.6.2.	Autres événements récents	128

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.

En 2015, le chiffre d'affaires consolidé s'élève à 34 542 millions d'euros. Ce chiffre n'inclut pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale. Le chiffre d'affaires agrégé (incluant l'activité Santé Animale, voir la définition à la section « 3.1.10. Annexe – Définition des données financières ») est de 37 057 millions d'euros. Sanofi est le cinquième groupe pharmaceutique mondial et le troisième en Europe en termes de ventes (données IMS cumul mobile annuel à septembre 2015).

La société Sanofi est la holding d'un groupe consolidé. La liste de ses principales filiales se trouve à la note F aux états financiers consolidés au chapitre 3 de ce document de référence.

Dans la suite de ce chapitre :

- Un produit est référencé, selon les 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 du Groupe, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans ce document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France, sauf en ce qui concerne Allegra® (commercialisé en France sous le nom de Telfast®), Tritace® (commercialisé en France sous le nom de Triatec®), Amaryl® (commercialisé en France sous le nom d'Amarel®) et Ambien® CR (une formulation de tartrate de zolpidem à libération prolongée, non vendue en France) ;
- Pour l'activité Pharmacie, sauf mention contraire, toutes les parts de marché et les positionnements sont calculés sur des données de chiffres d'affaires en cumul mobile annuel à septembre 2015, dont les sources sont IMS Health MIDAS (ville et hôpital), à l'exception de la Santé Grand Public dont la source est Nicholas Hall ;
- Pour l'activité Vaccins Humains (Vaccins), les parts de marchés et les classements se basent sur nos propres estimations. 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 d'industriels et des informations publiées par nos concurrents.

- Pour l'activité Santé Animale, les parts de marché et les positionnements sont calculés sur des données de ventes dont la source est Vetnosis.

Le Groupe est organisé autour de trois activités principales : la Pharmacie, les Vaccins Humains via Sanofi Pasteur et la Santé Animale via Merial⁽¹⁾. 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).

Le Groupe investit dans les activités (voir la section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessous) suivantes : Diabète, Maladies Cardiovasculaires, Maladies Rares et Sclérose en Plaques (SEP), Santé Grand Public, Oncologie, Génériques, Produits de Prescription Établis⁽²⁾, Vaccins Humains et Santé Animale⁽¹⁾. À la différence des activités Vaccins Humains et Santé Animale qui sont également des secteurs opérationnels à part entière selon les dispositions d'IFRS 8, les activités Diabète, Maladies Cardiovasculaires, Maladies Rares et Sclérose en Plaques (SEP), Santé Grand Public, Oncologie, Génériques et Produits de Prescription Établis sont suivies essentiellement du point de vue de leur chiffres d'affaires et les produits concernés font partie du secteur opérationnel Pharmacie. Sanofi investit aussi dans les Marchés Émergents⁽³⁾. L'activité Marchés Émergents inclut les produits des trois activités : Pharmacie, Vaccins Humains et Santé Animale. La performance de l'activité Marchés Émergents est suivie principalement du point de vue du chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires de nos activités pour l'exercice 2015 est inclus dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 ».

Au sein de l'activité Pharmacie, dont le chiffre d'affaires s'est élevé à 29 799 millions d'euros en 2015, Sanofi est spécialisé dans les domaines thérapeutiques suivants :

- Le Diabète : les produits de Sanofi dans ce domaine comprennent Lantus®, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, la marque d'insuline la plus vendue au monde ; Toujeo® une nouvelle formule d'insuline glargine ; Amaryl®, un sulfamide hypoglycémiant en prise orale quotidienne unique ; Apidra®, un analogue de l'insuline humaine d'action rapide ; Insuman®, une gamme d'insulines humaines d'action rapide ou intermédiaire ; Lyxumia®, un agoniste du récepteur du GLP-1 qui s'administre en une prise quotidienne avant le premier repas ; et une gamme de solutions de soins intégrés ;

(1) Le 15 décembre 2015, Sanofi et Boehringer Ingelheim ont signé un accord exclusif visant à échanger l'activité Santé Animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim. Cette transaction inclut aussi un paiement de Boehringer Ingelheim à Sanofi. Les deux parties prévoient de finaliser la transaction au quatrième trimestre 2016 sous conditions de la signature d'accords définitifs et de l'obtention des approbations réglementaires (voir 2.2.1. Stratégie ci-dessous et la note D.2.1 Echange de l'activité santé animale.)

(2) L'activité « Produits de Prescription Établis » inclut des produits matures comme Plavix®, Lovenox®, Aprovel®, Renagel® et Renvela®.

(3) Monde moins États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest (France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Suède, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark), Japon, Corée du Sud, Australie et Nouvelle-Zélande.

- Les Maladies Cardiovasculaires : avec Praluent[®], un anticholestérol inhibiteur de la PCSK9 destiné aux patients souffrant d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou de maladie cardiovasculaire artérioscléreuse clinique, et Multaq^{®(1)}, un antiarythmique utilisé contre la fibrillation auriculaire (FA) ;
- Les Maladies Rares : avec un portefeuille de traitements enzymatiques substitutifs qui comporte Cerezyme[®] et Cerdelga[®] pour la maladie de Gaucher ; Myozyme[®]/ Lumizyme[®] pour la maladie de Pompe ; Fabrazyme[®] pour la maladie de Fabry ; et Aldurazyme[®] pour la mucopolysaccharidose de type 1 ;
- La Sclérose en Plaques (SEP) : avec Aubagio[®], un immunomodulateur oral en une prise quotidienne, et Lemtrada[®] (alemtuzumab), un anticorps monoclonal. Les deux produits ont été développés pour le traitement des patients atteints de SEP récurrente ;
- L'Oncologie : avec Jevtana[®], un dérivé de la famille des taxanes pour le traitement du cancer de la prostate ; Thymoglobuline[®], un immunosuppresseur et immunomodulateur large ; Eloxatine[®], un sel de platine et un des principaux traitements du cancer colorectal ; Taxotere[®], un taxoïde, base du traitement de plusieurs types de cancers ; Mozobil[®], un agent de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques chez les patients atteints de cancers hématologiques ; et Zaltrap[®], une protéine de fusion recombinante indiquée chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine ;
- Les Produits de Prescription Établis : contre les maladies thromboemboliques, les médicaments principaux du Groupe sont Plavix[®], un antiagrégant plaquettaire indiqué dans l'athérombose, et Lovenox[®], une héparine de bas poids moléculaire indiquée pour le traitement et la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde ainsi que le traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde. Les Produits de Prescription Établis du Groupe comprennent également deux traitements de l'hypertension : Aprovel[®] et CoAprovel[®]. En néphrologie, les deux principaux produits sont Renagel[®] et Renvela[®], chélateurs oraux du phosphore pour lutter contre l'hyperphosphorémie chez les patients sous dialyse souffrant d'insuffisance rénale

chronique. En biochirurgie, les deux principaux produits sont des dispositifs médicaux, Synvisc[®] et Synvisc-One[®], qui visent à réduire la douleur par viscosupplémentation chez les personnes souffrant d'arthrose de différentes articulations. Le portefeuille des Produits de Prescription Établis comprend également Stilnox[®], indiqué dans le traitement à court terme de l'insomnie, et Allegra[®], 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.

Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut également une large gamme d'autres produits : les produits de Santé Grand Public, un domaine où Sanofi occupe le cinquième rang mondial, et une large gamme de génériques.

L'activité Vaccins est conduite par Sanofi Pasteur. Son chiffre d'affaires s'élevait à 4 743 millions d'euros en 2015, 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 endémiques.

L'activité Santé Animale est assurée par Merial, l'une des premières sociétés dans le monde sur ce marché. Merial est dédié à la recherche, au développement, à la fabrication et à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les éleveurs d'animaux de production et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires de 2 515 millions d'euros en 2015, avec une large gamme de produits destinés à améliorer la santé, le bien-être et les performances d'une grande variété d'animaux (animaux de production et animaux domestiques).

Sanofi a obtenu en 2015 l'approbation réglementaire de trois nouveaux produits : Toujeo[®] aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Japon ; Praluent[®] aux États-Unis et dans l'Union européenne ; Dengvaxia[®] au Brésil, au Mexique et aux Philippines.

Les partenariats sont essentiels aux activités de Sanofi, dont un certain nombre de produits commercialisés ou en développement sont des produits de licence dépendant de droits ou de technologies de tiers.

(1) consolidé dans les produits de prescription établis jusqu'au 31 décembre 2015, voir le tableau de chiffres d'affaires ci-après.

2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ

Le Groupe Sanofi a été enregistré en droit français en 1994 en tant que société anonyme pour une durée de 99 ans. Depuis mai 2011, le Groupe 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 55 Corporate Drive, Bridgewater, NJ 08807, USA ; téléphone: +1 (908) 981-5000.

Principaux changements depuis 2011

En 2011, Merial est devenue la division de Sanofi dédiée à la Santé Animale. Merial avait été fondée en 1997 et était une coentreprise détenue à parité entre Merck and Co Inc. et Sanofi jusqu'au 17 septembre 2009, date à laquelle Sanofi a acquis la participation de Merck dans Merial.

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

En décembre 2015, Sanofi a annoncé le début de négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim en vue d'un échange d'actifs. La transaction envisagée consisterait à échanger l'activité Santé Animale de Sanofi (Merial), valorisée 11,4 milliards d'euros, contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, valorisée 6,7 milliards d'euros. Les activités Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim en Chine seraient exclues de cette opération. La transaction donnerait lieu par ailleurs à un paiement d'un montant brut de 4,7 milliards d'euros de Boehringer Ingelheim à Sanofi. Jusqu'à la finalisation de la transaction, sous condition de la signature d'accords définitifs et de l'obtention des approbations réglementaires, prévue au quatrième trimestre de l'année 2016, Sanofi continuera de suivre et de présenter la performance au niveau Groupe de l'activité Santé Animale, qui reste un secteur opérationnel.

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

2.2.1. Stratégie

Contexte du marché

Plusieurs tendances fondamentales ouvrent des perspectives positives à l'industrie pharmaceutique. La population mondiale augmente et vieillit, et les besoins médicaux non couverts restent élevés. La productivité en R&D de l'industrie a augmenté : le nombre annuel d'approbations NME/BLA (*New Molecular Entities/Biologic License Application*) de la FDA est repassé au-dessus de

30. Les patients du monde entier et la classe moyenne grandissante des pays émergents veulent des soins meilleurs, incités par l'accès croissant à l'information et à la technologie numérique. Sur le plan scientifique, nous vivons une période exaltante : les promesses de la génomique sont en passe de se réaliser et l'immunologie bouleverse le traitement du cancer.

Dans le même temps, l'industrie affronte des défis. La croissance économique des pays émergents ralentit. L'accès aux traitements est un problème clé partout dans le monde, avec une pression sur les prix et sur les remboursements de la part des payeurs dans les pays développés, en particulier en Europe et aux États-Unis. Les biosimilaires ont fait leur apparition sur le marché américain. Certains concurrents plus spécialisés sont en passe de prendre des positions de leader dans leurs domaines thérapeutiques prioritaires.

Dans ce marché dynamique, Sanofi est leader dans quatre de ses activités principales (voir plus bas). Sanofi a de nombreux produits en cours de lancement dans divers domaines thérapeutiques, ainsi qu'une expérience de création de marques et de franchises qui ont révolutionné la prise en charge des patients. Sanofi a su aller chercher l'innovation extérieure chez des partenaires clés tels que Regeneron et Alnylam. Enfin, Sanofi a un important savoir-faire dans la gestion d'activités matures. Sanofi est également conscient des défis qui l'attendent : un portefeuille couvrant un large éventail de secteurs, un environnement concurrentiel et la perte d'exclusivité pour certains produits, une pression sur les marges par suite du financement du lancement des nouveaux produits et de l'extension de notre portefeuille R&D, et une organisation complexe.

Nouvelle feuille de route stratégique

Afin de valoriser ses atouts et d'affronter ces défis, Sanofi a élaboré une nouvelle feuille de route stratégique, annoncée le 6 novembre 2015. Le Groupe continuera d'être un des leaders mondiaux de la santé spécialisée dans la prévention et le traitement des maladies. La feuille de route repose sur quatre piliers : restructuration du portefeuille, réalisation de grands lancements, maintien de l'innovation dans la R&D et simplification de l'organisation.

A. Restructuration du portefeuille

Le portefeuille diversifié de Sanofi sera structuré de trois manières différentes : maintien du leadership, développement de positions compétitives et examen d'options stratégiques.

Maintien du leadership

- **Diabète et Cardiovasculaire.** Sanofi continue de s'engager sur le long terme dans la lutte contre l'épidémie mondiale de diabète et contre les maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde. Sanofi a trois priorités pour remettre l'activité diabète sur le chemin de la croissance dès 2019 :

développer la franchise insuline avec Lantus®, Toujeo® et le projet association lixisenatide/insuline glargine ; renforcer le portefeuille ; être leader dans l'évolution du marché vers les services aux patients diabétiques, notamment via une nouvelle collaboration avec le partenaire de classe mondiale qu'est Verily (anciennement Google Life Sciences). Sanofi a déjà pris des mesures concrètes pour consolider son portefeuille via des contrats de licence avec Lexicon pour sotagliflozin, un inhibiteur de SGLT-1/2, et avec Hanmi pour un GLP-1 à prise hebdomadaire, une insuline à action prolongée, et une combinaison insuline-GLP-1 à prise hebdomadaire. Dans le domaine cardiovasculaire, Sanofi a l'opportunité de bouleverser la gestion de l'hypercholestérolémie grâce à Praluent®, issu de sa collaboration avec Regeneron.

- **Vaccins.** Au cours des cinq prochaines années Sanofi Pasteur prévoit de dépasser la croissance du marché des vaccins, principalement grâce à Dengvaxia®, ses vaccins antigrippaux, ses combinaisons pédiatriques et sa gamme de rappel pour adultes et adolescents. Les taux de couverture vaccinale pour ces produits restent en deçà des objectifs de santé publique. La demande dépasse généralement l'offre, donc l'une des priorités de Sanofi reste de produire davantage. Sanofi continue d'investir pour renforcer et accroître sa capacité de production sur des produits comme la grippe ou les combinaisons pédiatriques. Afin d'assurer une croissance à plus long terme, Sanofi travaille sur de nouveaux vaccins tels que le Clostridium Difficile.
- **Maladies rares.** Sanofi compte maintenir ses parts de marché via une approche centrée sur le patient propre à Sanofi Genzyme, la différenciation de ses produits et l'accès au marché. L'objectif de Sanofi est d'élargir le marché par l'augmentation du dépistage et de la production. Sanofi mettra en avant son portefeuille déjà solide : quatre de ses produits ont reçu la désignation « découverte » ou l'accord de procédure accélérée de la FDA.
- **Marché émergents.** Sanofi est numéro un sur les marchés émergents et un acteur multinational majeur dans les BRIC-M (Brésil, Russie, Inde, Chine et Mexique). Sanofi maintiendra son leadership en se recentrant sur les marchés clés, en définissant des priorités pour l'allocation de ses ressources, en adaptant la taille de son outil industriel et en innovant spécifiquement pour les marchés émergents.

Développement de positions compétitives

- **Sclérose en plaques.** Sanofi occupe déjà une position compétitive sur la sclérose en plaques. Dans les années qui viennent, Sanofi achèvera le lancement mondial d'Aubagio® et de Lemtrada®, puis leur apportera un soutien maximal via la gestion du cycle de vie des produits. Sanofi renforcera aussi son portefeuille de produits hautement efficaces et de neuroprotection.

- **Oncologie.** Sanofi reconstruit son portefeuille en oncologie. Sanofi compte optimiser ses produits en développement, en particulier isatuximab, un anticorps monoclonal anti-CD38 contre le myélome multiple, et créer un portefeuille innovant en immuno-oncologie et en produits visant les dépendances des cellules cancéreuses.
- **Immunologie.** Avec sarilumab dans la polyarthrite rhumatoïde et dupilumab dans la dermatite atopique et l'asthme comme indications principales, développés en collaboration avec Regeneron, Sanofi détient la base d'une nouvelle activité importante en immunologie.
- **Santé Grand Public.** Sanofi veut devenir leader en optimisant la valeur de ses marques existantes, en définissant de nouvelles catégories et en montant en puissance grâce à des acquisitions ciblées, comme l'échange d'activité proposé avec Boehringer Ingelheim (voir paragraphe suivant).

Examen d'options stratégiques

- **Santé Animale.** L'activité Santé Animale de Sanofi a renoué avec la croissance. Sanofi est leader mondial dans le secteur des animaux de compagnie et le numéro quatre mondial. Le 15 décembre 2015, Sanofi a annoncé le début de négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim en vue d'un échange d'activités. La transaction proposée consiste à échanger l'activité Santé Animale de Sanofi, valorisée 11,4 milliards d'euros, contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, valorisée 6,7 milliards d'euros. L'activité Santé Grand Public en Chine de Boehringer Ingelheim serait exclue de cette transaction. La transaction donnerait lieu par ailleurs de la part de Boehringer Ingelheim au paiement d'un montant de 4,7 milliards d'euros à Sanofi. Cette transaction permettrait à Sanofi de devenir l'acteur numéro un du marché des médicaments sans ordonnance.
- **Génériques en Europe.** L'activité Génériques de Sanofi en Europe représente environ 1 milliard d'euros de chiffre d'affaires. Sanofi est numéro cinq du marché consolidé et sa rentabilité est supérieure à la moyenne. Sanofi recherche la meilleure option stratégique pour bien positionner l'activité Génériques en Europe en vue de la faire progresser.

B. Exécution de grands lancements

La deuxième priorité stratégique de Sanofi est de lancer ses nouveaux médicaments et vaccins de manière optimale. Sanofi est en bonne voie pour mettre 18 nouveaux produits sur le marché d'ici 2020. Sanofi se concentre particulièrement sur le lancement de six produits majeurs : Toujeo®, Praluent®, Dengvaxia®, sarilumab, lixisenatide/insuline glargine et dupilumab.

Ces produits sont décrits en détail au chapitre « B. Activité du groupe – 2.2.2 Principaux produits pharmaceutiques » ci-dessous.

C. Maintien de l'innovation dans la R&D

La stratégie de Sanofi dépend d'une innovation permanente en R&D. Sanofi continuera de renforcer son portefeuille de R&D pour augmenter le nombre de projets de haute qualité au stade de développement précoce et en renouvelant le portefeuille au stade de développement avancé à mesure que les produits sont mis sur le marché. Sanofi alignera l'organisation de la R&D sur la nouvelle structure en Entités mondiales (voir ci-dessous). Sanofi a un certain nombre d'accords de collaboration clés en R&D, notamment avec Regeneron pour les anticorps monoclonaux, de plus en plus centré sur l'immuno-oncologie, et avec Alnylam pour des solutions thérapeutiques iARN dédiées aux maladies génétiques rares. Favoriser ces collaborations constitue une part importante de la stratégie R&D de Sanofi.

Les investissements en R&D de Sanofi suivront ses priorités économiques et se concentreront sur les secteurs où Sanofi cherche à consolider sa position de leader ou à établir des positions compétitives. Sanofi prévoit d'augmenter ses investissements de R&D jusqu'à 6 milliards d'euros annuels.

D. Simplification de l'organisation

La dernière priorité stratégique de Sanofi est de simplifier son organisation et de la concentrer sur ses priorités. Pour lancer de nouveaux produits, Sanofi doit travailler de manière intégrée.

Pour cela, Sanofi a mis en place depuis le 1^{er} janvier 2016 un nouveau modèle d'organisation avec :

- Cinq Entités mondiales :
 - l'Entité mondiale Médecine Générale & Marchés Émergents regroupe les activités Produits de Prescription Établis, Génériques, Santé Grand Public ainsi que toutes les activités pharmaceutiques dans les pays émergents ;
 - l'Entité mondiale Médecine de spécialités, qui sera appelée Sanofi Genzyme, rassemble les Maladies Rares, la Sclérose en Plaques, l'Oncologie et l'Immunologie ;
 - l'Entité mondiale Diabète et Cardiovasculaire regroupe les traitements du diabète et les médicaments cardiovasculaires ;
 - Sanofi Pasteur et Merial sont toutes deux des Entités mondiales et continuent à gérer leurs portefeuilles actuels de vaccins et de produits de santé animale.
- Des fonctions mondiales centralisées et alignées sur les cinq Entités mondiales ;
- La nouvelle organisation R&D mentionnée ci-dessus.

La nouvelle organisation de Sanofi lui permettra de mieux s'aligner sur sa stratégie et d'être plus efficace dans l'exécution entre la R&D et le commercial, et entre le

niveau global et le niveau national. La mise en œuvre définitive de la nouvelle organisation fait encore l'objet de consultations obligatoires avec les partenaires sociaux.

Le deuxième élément du programme de simplification est la redéfinition du réseau d'usines. Sanofi continuera à le restructurer pour mieux correspondre à l'évolution de son activité : mettre en œuvre une approche plus ciblée dans les marchés émergents, augmenter sa compétitivité et simplifier les lignes de production. Dans le même temps, Sanofi investit pour développer sa capacité dans le domaine des thérapies biologiques pour soutenir les lancements de produits et leur croissance.

Un des résultats attendus de la simplification est la réduction des coûts. Pour contrebalancer la nécessité d'augmenter les ressources et en partie pour compenser la baisse du chiffre d'affaires de l'activité diabète, Sanofi espère réaliser 1,5 milliard d'euros d'économies d'ici à 2018. Ces économies seront en grande partie réinvesties dans l'activité. Les deux-tiers des économies devraient venir de la simplification de l'organisation au niveau mondial et d'un portefeuille recentré. La moitié de ces deux-tiers devraient provenir de l'amélioration de la marge brute. L'autre moitié devrait provenir des frais commerciaux, généraux et administratifs (« SG&A »). Le tiers restant devrait être assuré par la priorisation de l'investissement.

Le troisième volet du programme de simplification consiste à unifier les différents éléments du groupe autour d'une vision unique, d'un ensemble commun de valeurs et d'une culture partagée.

2.2.2. Activité Pharmacie

1/ Principaux produits pharmaceutiques

Au sein de l'activité Pharmacie, les produits commercialisés les plus importants de Sanofi peuvent être regroupés selon les grands axes suivants : le Diabète, les Maladies Cardiovasculaires, les Maladies Rares, la Sclérose en Plaque et l'Oncologie. Sanofi a aussi développé une présence significative en Santé Grand Public et dans les Génériques.

Les informations complémentaires présentées dans cette section concernent les indications des principaux médicaments du Groupe ainsi que leur positionnement sur leurs marchés respectifs. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour les activités du Groupe. 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 est impliqué dans plusieurs litiges importants visant à défendre la protection brevetaire de certains de ses principaux médicaments.

Le tableau ci-dessous indique le chiffre d'affaires des principaux produits pharmaceutiques pour l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Dénomination du produit	2015 Chiffre d'affaires (millions d'euros)	Catégorie médicamenteuse/Principaux domaines d'utilisation
Solutions antidiabétiques		
Lantus® (insuline glargine)	6 390	Analogue de l'insuline humaine à action prolongée • Diabète de type 1 et de type 2
Amaryl® (glimépiride)	393	Sulfamide • Diabète de type 2
Apidra® (insuline glulisine)	376	Analogue de l'insuline humaine à action rapide • Diabète de type 1 et de type 2
Toujeo® (glargine U300)	164	Analogue de l'insuline humaine à action prolongée • Diabète de type 1 et de type 2
Insuman® (insuline)	141	Insuline humaine (action rapide et intermédiaire) • Diabète de type 1 et de type 2
Lyxumia® (lixisénatide)	38	Agoniste des récepteurs du GLP-1 • Diabète de type 2
Maladies rares		
Cerezyme® (imiglucérase injectable)	757	Traitement de substitution enzymatique • Maladie de Gaucher
Myozyme®/Lumizyme® (alglucosidase alpha)	650	Traitement de substitution enzymatique • Maladie de Pompe
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	592	Traitement de substitution enzymatique • Maladie de Fabry
Aldurazyme® (laronidase)	195	Traitement de substitution enzymatique • Mucopolysaccharidose de type 1
Cerdelga® (eliglustat)	66	Traitement de substitution enzymatique • Maladie de Gaucher de type 1
Sclérose en plaques		
Aubagio® (térfunomide)	871	Immunomodulateur par voie orale • Sclérose en plaques
Lemtrada® (alemtuzumab)	243	Anticorps monoclonal humanisé • Sclérose en plaques
Oncologie		
Jevtana® (cabazitaxel)	321	Agent cytotoxique Cancer de la prostate
Thymoglobuline® (globuline antithymocytes)	256	Anticorps polyclonal antithymocytes humains • Rejet aigu de transplantation d'organe • Aplasie médullaire • Maladie du greffon contre l'hôte
Eloxatine® (oxaliplatine)	227	Agent cytotoxique • Cancer colorectal
Taxotere® (docétaxel)	222	Agent cytotoxique • Cancer du sein • Cancer du poumon non à petites cellules • Cancer de la prostate • Cancer de l'estomac • Cancer de la tête et du cou
Mozobil® (plérixafor)	143	Mobilisateur de cellules souches hématopoïétiques • Malignités hématologiques
Zaltrap® (afibercept)	77	Protéine de fusion recombinante • Cancer colorectal métastatique résistant à l'oxaliplatine

Dénomination du produit	2015 Chiffre d'affaires (millions d'euros)	Catégorie médicamenteuse/Principaux domaines d'utilisation
Produits de prescription établis		
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	1 929	Antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate <ul style="list-style-type: none"> • Athérombose • Syndrome coronarien aigu avec et sans susdécalage du segment ST
Lovenox® (énoxaparine sodique)	1 719	Héparine de bas poids moléculaire <ul style="list-style-type: none"> • Traitement et prévention des thromboses veineuses profondes • Traitement des syndromes coronariens aigus
Renagel® (chlorhydrate de sévélamer)/ Renvala® (carbonate de sévélamer)	935	Chélateurs oraux de phosphate <ul style="list-style-type: none"> • Hyperphosphorémie chez les patients en insuffisance rénale chronique (IRC) sous dialyse
Aprovel® (irbésartan)/CoAprovel® (irbésartan et hydrochlorothiazide)	762	Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II <ul style="list-style-type: none"> • Hypertension
Synvisc®/ SynviscOne®/ (hylan GF 20)	413	Viscosupplémentation <ul style="list-style-type: none"> • Douleur liée à l'arthrose du genou
Multaq® (dronédarone)	341	Médicament antiarythmique <ul style="list-style-type: none"> • Fibrillation auriculaire (FA)
Stilnox®/ Ambien®/ Myslee® (tartrate de zolpidem)	306	Hypnotique <ul style="list-style-type: none"> • Troubles du sommeil
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	194 ⁽¹⁾	Antihistaminique <ul style="list-style-type: none"> • Rhinite allergique • Urticaire
Praluent® (alirocumab)	9	Médicament anticholestérol inhibiteur de PCSK9 <ul style="list-style-type: none"> • hypercholestérolémie familiale hétérozygote maladie cardiovasculaire athérosclérotique clinique
Santé Grand Public		
Total	3 492	
Génériques		
Total	1 917	

(1) Hors ventes OTC d'Allegra®.

a) Solutions antidiabétiques

La prévalence du diabète devrait augmenter de manière significative d'ici 2030, reflétant plusieurs facteurs socio-économiques tels qu'un mode de vie sédentaire, la surcharge pondérale et l'obésité, une alimentation déséquilibrée et le vieillissement de la population.

Nos principales solutions antidiabétiques sont Lantus® et Toujeo®, des analogues de l'insuline humaine à action prolongée ; Amaryl®, un sulfamide ; Apidra®, un analogue de l'insuline humaine à action rapide ; Insuman®, une insuline humaine ; et Lyxumia® (lixisenatide), un agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en prise unique quotidienne.

Lantus®

Lantus® (insuline glargine) est un analogue de l'insuline humaine à action prolongée indiqué en injection sous-cutanée une fois par jour dans le traitement des patients adultes souffrant d'un diabète de type 2 qui ont besoin d'insuline basale pour contrôler l'hyperglycémie, et des patients adultes et pédiatriques (l'extension de l'indication

à l'usage pédiatrique a été approuvée pour l'UE en 2012) âgés d'au moins deux ans et souffrant d'un diabète de type 1.

Lantus® est l'insuline basale la plus étudiée, avec plus de dix ans de données cliniques probantes 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® est un stylo injecteur pré-rempli jetable disponible dans plus de 120 pays dans le monde, alliant faible puissance d'injection, jusqu'à 80 unités par injection, et simplicité d'utilisation ;
- AIISTAR™ est le premier stylo à insuline réutilisable en son genre, spécialement conçu pour les diabétiques vivant dans les pays émergents et indiqué pour une utilisation avec la gamme d'insulines de Sanofi. AIISTAR™ est actuellement disponible dans une dizaine de pays, principalement sur les marchés émergents.

Lantus® reste la marque d'insuline la plus vendue dans le monde, à la fois en termes de ventes et d'unités et est disponible dans plus de 120 pays dans le monde. Les principaux pays dans lesquels Lantus® est commercialisé en 2015 sont les États-Unis, la Chine, la France et l'Allemagne.

En 2015, les ventes de Lantus® se sont élevées à 6 390 millions d'euros, soit une baisse de 10,8 % (à taux de change constants). Aux États-Unis, les ventes ont baissé de 20,5 % à 4 023 millions d'euros reflétant principalement des rabais plus élevés que ceux de l'année précédente, le ralentissement de la croissance du marché des insulines basales ainsi qu'une proportion plus importante de ventes dans les canaux gouvernementaux avec de forts rabais tels que Medicaid (comprenant également des retards de facturation de Medicaid provenant de multiples États). Un biosimilaire de Lantus® fabriqué par Lilly a été mis sur le marché au troisième trimestre 2015 dans plusieurs pays européens (dont l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et huit autres pays) et au Japon. Dans les marchés émergents, les ventes ont augmenté de 17,3 % à 1 137 millions d'euros en 2015 grâce au marché chinois.

Aux États-Unis, l'exclusivité réglementaire pédiatrique de Sanofi pour le composé de Lantus® a expiré en février 2015. Le brevet du composé de Lantus® a expiré en août 2014 aux États-Unis et en novembre 2009 en Europe et au Japon. Une extension des délais du brevet a expiré en novembre 2014 au Japon. Le certificat de protection supplémentaire pour Lantus®, incluant l'extension pédiatrique, a expiré en mai 2015 dans la plupart des grands pays européens. Sanofi a également des brevets pour protéger la formulation de Lantus® et les dispositifs d'administration de Lantus®.

Le 28 septembre 2015, Sanofi et Lilly ont annoncé qu'ils acceptaient de renoncer aux poursuites pour infraction sur les brevets et de mettre fin au litige dans le monde entier. Pour plus d'informations voir la section « 2.5 Litiges - 2.5.1 Brevets - Litige relatif aux brevets Lantus® et Lantus® Solostar® (Etats-Unis, France, Japon) ».

Le 16 décembre 2015, la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) a autorisé la commercialisation aux États-Unis d'une insuline glargine sous la marque Basaglar® (NDA 205-692). Ce produit fabriqué par Lilly et Boehringer Ingelheim est destiné à être utilisé avec KwikPen®, un dispositif d'injection prérempli. Il s'agit d'un analogue d'insuline humaine à action prolongée destiné à améliorer l'équilibre glycémique chez l'adulte et chez les patients pédiatriques souffrant de diabète de type 1 et chez les adultes atteints de diabète de type 2.

Aux termes de cet accord, Lilly ne commercialisera pas aux États-Unis son insuline glargine avant le 15 décembre 2016.

Toujeo®

Toujeo® (Insuline glargine 300 U/ml), la nouvelle génération d'insuline basale de Sanofi, a reçu

l'autorisation de mise sur le marché de trois autorités réglementaires majeures : la FDA (25 février 2015), la Commission européenne (28 avril 2015) et le MHLW au Japon, où elle est approuvée sous le nom de marque Lantus® XR (30 juin 2015).

Toujeo® est proposé dans le stylo prérempli jetable Toujeo SoloSTAR®, qui contient 450 unités de Toujeo® et nécessite un tiers du volume d'injection pour permettre l'administration du même nombre d'unités d'insuline que Lantus SoloSTAR®. Une dose unique maximum 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 20 pays dont les États-Unis, l'Allemagne, le Royaume-Uni et le Japon. Toujeo® attend l'autorisation de mise sur le marché d'autres autorités de santé dans le monde, et Sanofi espère pouvoir le commercialiser en 2016 dans 24 pays supplémentaires, dont la France, l'Italie et l'Espagne. Ainsi, cette nouvelle génération d'insuline basale destinée au traitement des diabètes de type 1 et 2 sera largement disponible là où il y a une demande pour l'insuline.

Apidra®

Apidra® (insuline glulisine) est un analogue de l'insuline humaine à action rapide. Apidra® est indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 pour un contrôle glycémique supplémentaire. Apidra® a un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine à action rapide et peut être utilisé en association avec des insulines à 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 dans le monde.

Insuman®

Insuman® (insuline humaine) est une gamme de solutions et de suspensions d'insuline injectables indiquée chez les patients diabétiques nécessitant une insulinothérapie. L'insuline humaine est fabriquée à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant dans des souches d'*Escherichia coli*. Insuman® se présente dans des flacons, des cartouches, des stylos injecteurs préremplis jetables (OptiSet® et SoloSTAR®) ou des stylos injecteurs réutilisables (ClickSTAR®). La gamme Insuman® se compose de solutions d'insuline à action rapide (Insuman® Rapid et Insuman® Infusat) qui contiennent de l'insuline soluble, une suspension d'insuline à action intermédiaire (Insuman® Basal) qui contient de l'insuline isophane, et des associations d'insulines à action rapide et intermédiaire dans diverses proportions (Insuman® Comb).

Insuman® est principalement commercialisé en Allemagne et dans les pays émergents. À la fin de 2015, les capacités de fabrication limitées du site Sanofi de

Francfort, en Allemagne, pour les stylos et cartouches préremplis ont engendré des difficultés d'approvisionnement pour certaines suspensions d'Insuman. Sanofi s'attend donc à des pénuries au premier semestre 2016, avec des ruptures de stocks limitées et temporaires de certaines présentations dans l'Union Européenne.

Lyxumia®

Lyxumia® (lixisénatide) est un agoniste des récepteurs du GLP-1 qui s'administre en une prise unique quotidienne avant le premier repas. Il est indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un diabète de type 2 pour obtenir un contrôle glycémique en association avec des hypoglycémifiants oraux et/ou de l'insuline basale lorsque ceux-ci, en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique, n'offrent pas une régulation glycémique adéquate.

En février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché en Europe pour Lyxumia®. À l'issue des discussions sur le prix et le remboursement, Sanofi a initié un lancement progressif de Lyxumia® dans la plupart des pays de l'Union européenne. Des demandes d'autorisation de mise sur le marché ont également été déposées dans plusieurs autres pays dans le monde et sont en cours d'examen. Lyxumia® a été autorisé dans plus de 60 pays et est commercialisé dans plus de 35 pays dans le monde. Les pays où on enregistre les plus fortes ventes sont le Japon, l'Espagne, le Royaume-Uni et la Belgique. Les lancements les plus récents incluent la Russie et la Corée. Lyxumia® a été retiré du marché en Allemagne.

Lixisenatide a été soumis à la FDA le 27 juillet 2015 après que les résultats d'ELIXA ont démontré son innocuité cardiovasculaire chez les patients affectés d'un diabète de type 2 présentant un risque cardiovasculaire élevé. Son lancement est prévue pour le troisième trimestre 2016. D'autres lancements majeurs en 2016 incluent la France au quatrième trimestre.

D'autres études de Phase IIIb sont en cours, incluant des recherches sur la sécurité et l'efficacité de Lyxumia dans le domaine pédiatrique.

Afrezza®

Afrezza® est une insuline à inhaler à action rapide indiquée pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients diabétiques adultes. Afrezza® est un produit sous licence de Mannkind. Afrezza® a été lancé aux États-Unis début février 2015. En janvier 2016, Sanofi a exercé son option pour mettre fin à la licence et à l'accord de coopération avec MannKind Corporation, le développeur d'Afrezza®, auquel les droits relatifs à Afrezza® seront restitués le 4 avril 2016.

Solutions intégrées de prise en charge

Sanofi s'efforce de développer des solutions intégrées pour améliorer l'issue du diabète chez les patients. Cette approche intègre technologie, innovation thérapeutique, services personnalisés et solutions de prise en charge.

Sanofi et Verily (anciennement Google Life Sciences) ont conclu un accord de collaboration en vue d'améliorer le traitement des maladies diabétiques. Sanofi et Verily travailleront ensemble sur de nouvelles technologies et outils numériques destinés au diabète. L'objectif est d'utiliser des données et des technologies miniaturisées pour fournir aux patients de nouveaux outils qui leur permettront de gérer eux-mêmes leur maladie, et aux personnels de santé la capacité de mieux aider et de mieux traiter leurs patients. Ensemble, Sanofi et Verily s'efforceront de passer d'une prise en charge épisodique et liée aux événements à une prise en charge continue, basée sur la valeur.

Dans la continuité de leur partenariat, Sanofi et AgaMatrix ont codéveloppé MyStar Dose Coach®, un dispositif d'aide à la gestion des doses d'insuline glargine intégrant un appareil de mesure de la glycémie, qui a obtenu le marquage CE. Sanofi et AgaMatrix ont déjà mis au point des solutions intelligentes pour la prise en charge du diabète telles que BGStar®, iBGStar® et MyStar Extra®, qui sont faciles à utiliser, précises et fiables et adaptées au style de vie actuel des diabétiques.

b) Cardiovasculaire

Praluent®

Praluent® est un anticorps monoclonal humain qui bloque l'interaction de PCSK9 avec les récepteurs LDL, augmentant le recyclage des récepteurs LDL et réduisant les taux de LDL.

Praluent® a été étudié de manière approfondie dans le cadre du programme ODYSSEY Phase III, avec 16 essais impliquant 23 500 patients dans plus de 40 pays, en vue d'évaluer son efficacité et sa sécurité chez diverses familles de patients à risque cardiovasculaire élevé (risque dû, mais non limité, au diabète, à une hypercholestérolémie familiale ou autres antécédents), notamment les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, les patients souffrant d'hypercholestérolémie non contrôlée par les statines et/ou autres thérapies liporéductrices, les patients post-SCA (Syndrome coronarien aigu), 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 en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai ODYSSEY OUTCOMES. Parallèlement, la capacité de Praluent® de réduire le risque d'événements cardiovasculaires majeurs est en cours d'étude, avec des résultats attendus pour 2017.

Praluent® a été approuvé par la FDA et par la Commission Européenne. En mars 2015, Praluent® a été lancé aux États-Unis, en Allemagne, en Autriche et dans les pays scandinaves.

Le 5 août 2015, une demande d'autorisation a été déposée au Japon et le dépôt d'autres demandes dans le monde se poursuit conformément à notre programme.

Les principaux pays ayant contribué aux ventes de Praluent® en 2015 sont les États-Unis et l'Allemagne.

Multaq®

Multaq® (dronédarone) est le médicament antiarythmique le plus largement étudié dans la fibrillation auriculaire (FA). Il a démontré un bénéfice cardiovasculaire (CV) unique dans l'étude ATHENA, en plus du contrôle efficace du rythme sinusal dans les études EURIDIS et ADONIS, confirmé par les investigations réalisées en pratique réelle.

Multaq® est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques (prévention des récurrences de FA). C'est le premier et le seul antiarythmique ayant montré une réduction significative des hospitalisations et des décès d'origine CV chez les patients souffrant de FA paroxystique et persistante.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Multaq® en 2015 sont les États-Unis, l'Allemagne et l'Italie.

c) Maladies rares

Les activités de Sanofi relatives aux maladies rares s'articulent autour de produits destinés au traitement des maladies génétiques rares et d'autres maladies chroniques invalidantes, notamment les maladies de surcharge lysosomale, un groupe d'affections métaboliques dues à des déficits enzymatiques.

Cerezyme®

Cerezyme® (imiglucérase injectable) est un traitement de substitution enzymatique utilisé dans la maladie de Gaucher, une maladie héréditaire de surcharge lysosomale potentiellement mortelle. On estime que 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 du monde entier, mais son incidence et sa sévérité varient suivant les régions.

Cerezyme® est le seul traitement qui depuis 20 ans réduit, soulage et inverse de nombreux symptômes et risques associés à la maladie de Gaucher de types 1 et 3 (dans certains pays). Cerezyme® est administré par perfusion intraveineuse sur une ou deux heures.

Les principaux marchés pour Cerezyme® sont les États-Unis, l'Europe et l'Amérique latine.

Cerdelga®

Cerdelga® (eliglustat) est le seul traitement de première ligne par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1.

Cerdelga® est un analogue du céramide puissant et hautement spécifique qui inhibe la synthèse du GL-1 avec une vaste distribution tissulaire. Son efficacité a été confirmée chez les patients naïfs et chez les patients qui passent d'un traitement de substitution enzymatique à cet agent, ainsi que chez les patients non traités. Le programme de développement de Cerdelga® est le plus vaste mené à ce jour dans la maladie de Gaucher, avec près de 400 patients traités dans 29 pays.

Actuellement, les États-Unis sont le principal marché pour Cerdelga®. Il a été autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en janvier 2015 et a été autorisé au Japon en mars 2015.

Myozyme®/ Lumizyme®

Myozyme®/ Lumizyme® (alglucosidase alpha) sont des traitements de substitution enzymatique utilisés dans 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 suivant les régions.

Myozyme® est commercialisé depuis 2006 aux États-Unis et dans l'Union européenne, et il est actuellement approuvé dans 76 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 signes d'hypertrophie cardiaque. Depuis le 1^{er} août 2014, il est également approuvé pour la forme infantile de la maladie de Pompe.

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

Fabrazyme®

Fabrazyme® (agalsidase bêta) est un traitement de substitution enzymatique utilisé dans 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 suivant les régions.

Fabrazyme® est commercialisé dans l'Union Européenne depuis 2001 et aux États-Unis depuis 2003. Il a été approuvé dans 75 pays.

Fabrazyme® est administré par perfusion intraveineuse.

Aldurazyme®

Aldurazyme® (laronidase) est un traitement de substitution enzymatique utilisé dans la mucopolysaccharidose de type 1 (MPS I). La MPS I touche environ un nouveau-né sur 85 000 dans le monde, mais l'incidence et la prévalence des groupes phénotypiques varient d'une région à l'autre.

Les principaux marchés pour Aldurazyme® sont les États-Unis, l'Europe et l'Amérique latine.

d) Sclérose en plaques (SEP)

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune dans laquelle le système immunitaire d'une personne attaque le système nerveux central, endommageant ainsi la myéline, la gaine protectrice qui recouvre les fibres nerveuses. Ceci rompt la communication entre le cerveau et le reste du corps, détruisant au final les nerfs eux-mêmes et provoquant des lésions irréversibles. Plus de 2 millions de personnes souffrent de SEP dans le monde.

Genzyme est axé sur le développement et la commercialisation de traitements pour la SEP. La franchise SEP de Genzyme se compose d'Aubagio® (térfunomide), un immunomodulateur par voie orale en prise unique quotidienne, et de Lemtrada® (alemtuzumab), un anticorps monoclonal. Les deux produits ont été développés pour le traitement des patients atteints de formes récurrentes de SEP. Outre ses traitements commercialisés, Lemtrada® et Aubagio®, Genzyme a également des produits en R&D pour la SEP, axés sur des traitements expérimentaux destinés à répondre aux besoins insatisfaits des formes récurrentes et progressives de la SEP. Les programmes de R&D de Genzyme se concentrent sur l'immunomodulation sélective, la neuroprotection et la remyélinisation

Aubagio®

Aubagio® (térfunomide) est un agent immunomodulateur à petite molécule aux propriétés anti-inflammatoires, inhibe de façon réversible une enzyme mitochondriale nécessaire à la synthèse de novo de pyrimidine, la dihydroorotate déhydrogénase. Le mécanisme d'action exact du térfunomide dans la SEP est mal connu, mais pourrait impliquer une réduction du nombre de lymphocytes activés dans le système nerveux central. Aubagio® a affiché une efficacité significative au niveau des principales mesures de l'activité de la SEP, notamment le ralentissement de la progression de l'invalidité physique, la réduction des rechutes et la réduction du nombre de lésions cérébrales décelées à l'IRM. Aubagio® est le premier et le seul traitement de la SEP par voie orale à ralentir de façon significative la progression de l'invalidité dans les deux essais de Phase III (TEMSE et TOWER), et c'est le seul traitement oral qui prévienne ou retarde une deuxième poussée clinique chez les patients ayant développé des premiers symptômes neurologiques évoquant une SEP (étude TOPIC).

Les efforts de développement continus incluent l'étude TeriKIDS pour évaluer la sécurité et l'efficacité du térfunomide chez les enfants (10-17 ans), des registres post-commercialisation internationaux pour la grossesse, et une étude de sécurité post-commercialisation qui évaluera la sécurité à long terme dans la population concernée à l'aide de données provenant d'une série de registres de santé nationaux en Europe.

Aubagio® a été autorisé aux États-Unis en août 2013 et est désormais autorisé dans plus de 50 pays dans le monde, notamment l'Union Européenne et le Brésil, avec d'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours d'examen par des autorités réglementaires dans le monde. Entre les essais cliniques et l'utilisation commerciale, environ 48 000 patients ont été traités par Aubagio® à ce jour.

Lemtrada®

Lemtrada® (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé qui cible l'antigène CD52. L'alemtuzumab a été développé pour le traitement des patients atteints de formes récurrentes de SEP.

En septembre 2013, Lemtrada® a reçu une autorisation de mise sur le marché en UE pour le traitement des patients adultes atteints d'une SEP récurrente avec une maladie active selon les caractéristiques cliniques ou d'imagerie. Depuis, Lemtrada® a été autorisé par les autorités réglementaires dans plusieurs pays du monde, dont le Brésil. En novembre 2014, la FDA a approuvé Lemtrada® dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente. En raison de son profil de sécurité, l'autorisation de la FDA a limité l'utilisation de Lemtrada® aux patients ayant eu 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 45 pays. D'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Lemtrada® sont en cours d'examen par des agences réglementaires dans le monde.

e) Oncologie

Sanofi a diversifié sa présence dans le domaine de l'oncologie au-delà des chimiothérapies (Taxotere®, Jevtana®, Eloxatine®) avec Thymoglobuline® et Mozobil® et a lancé un inhibiteur de l'angiogenèse, Zaltrap®, en 2012 aux États-Unis et en 2013 dans l'Union Européenne.

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 la prednisone dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonorésistant et traité antérieurement par chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana® est le fruit d'un programme de recherche et développement qui a duré 14 ans dont l'objectif était de répondre au besoin médical important et non satisfait, à savoir la progression de la maladie après un traitement à base de taxane.

Jevtana® a été lancé en 2010 aux États-Unis. Aux États-Unis, le traitement par Jevtana® est désormais remboursé par le CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*) et la majorité des compagnies d'assurance privées qui prennent en charge les soins d'oncologie.

En 2011, Jevtana® a reçu une autorisation de mise sur le marché de la part de la Commission européenne. En juillet 2014, l'autorité de santé japonaise (PMDA) a accordé une autorisation de mise sur le marché pour Jevtana®. Jevtana® est maintenant autorisé dans plus de 80 pays.

Sanofi a initié un vaste programme de développement avec Jevtana®. Deux études de Phase III post-AMM sont en cours dans la chimiothérapie de première ligne et de deuxième ligne des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonorésistant. Le programme clinique évalue également Jevtana® chez les patients pédiatriques atteints d'un cancer du cerveau (Phases I/II en cours).

Les principaux contributeurs aux ventes de Jevtana® en 2015 ont été les États-Unis, la France, l'Allemagne, le Japon, l'Italie, l'Espagne et le Royaume-Uni.

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 pendant un cycle cellulaire. Taxotere® favorise leur assemblage et bloque leur désassemblage, évitant ainsi la division de nombreuses cellules cancéreuses et entraînant leur mort.

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

Les quatre pays principaux qui ont contribué aux ventes de Taxotere® en 2015 étaient le Japon, la Chine, Taïwan et la Corée du Sud. Des génériques du docétaxel ont été lancés en Europe, aux États-Unis et au Japon (voir « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous).

Eloxatine®

Eloxatine® (oxaliplatine) est un agent cytotoxique à base de platine. Eloxatine® administré en perfusion en association avec deux autres agents cytotoxiques, 5-fluorouracile et leucovorine (protocole FOLFOX), est approuvé par la FDA comme traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III après ablation chirurgicale de la tumeur primitive. Cette homologation se fonde sur la mise en évidence d'une amélioration de la survie à quatre ans sans maladie.

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

Suite à la perte de l'exclusivité d'Eloxatine® en Europe en avril 2006, un certain nombre de génériques de l'oxaliplatine ont été lancés sur le marché européen. L'exclusivité aux États-Unis est tombée en 2012. Au deuxième trimestre 2013, Eloxatine® a été autorisé en Chine pour le traitement du carcinome hépatocellulaire avancé. Plusieurs génériques de l'oxaliplatine sont disponibles à travers le monde, y compris au Canada où Eloxatine® a perdu son exclusivité en décembre 2015.

Les trois pays principaux qui ont contribué aux ventes d'Eloxatine® en 2015 étaient le Canada, la Chine et la Corée du Sud.

Thymoglobuline®

Thymoglobuline® (globuline antithymocytes) est un anticorps polyclonal antithymocytes humains qui agit comme immunosuppresseur et immunomodulateur large. Thymoglobuline® agit essentiellement par déplétion des cellules T, cet effet étant complété par divers autres effets immunomodulateurs. Thymoglobuline® est actuellement commercialisé dans plus de 65 pays. Selon le pays, Thymoglobuline® est indiqué pour le traitement et/ou la

prévention du rejet de greffe aigu, comme traitement immunosuppresseur dans l'anémie aplasique et/ou pour le traitement ou la prévention de la réaction du greffon contre l'hôte (GvH) après transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Thymoglobuline® en 2015 étaient les États-Unis, la Chine, la France, le Japon et la Corée du Sud.

Mozobil®

Mozobil® (solution injectable de plérixafor) est indiqué en association avec le facteur de croissance granulocytaire (G-CSF) pour mobiliser les cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien ou de myélome multiple.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Mozobil® en 2015 étaient les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne et la France.

Zaltrap®

Zaltrap® (afibercept) est une protéine de fusion recombinante dont l'activité est celle d'un récepteur soluble : elle piège, en se liant à eux, le facteur de croissance endothélial vasculaire A (VEGF-A), le VEGF-B, ainsi que le facteur de croissance placentaire (PlGF) et les empêche ainsi de se lier à leurs récepteurs naturels. 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.

Aux États-Unis, Zaltrap® est approuvé sous la dénomination de ziv-afibercept, en association avec FOLFORI, chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique résistant à l'oxaliplatine ou ayant progressé à la suite d'un traitement à base d'oxaliplatine. Zaltrap® est commercialisé aux États-Unis depuis août 2012.

En Europe, Zaltrap® a été approuvé en février 2013 par la Commission Européenne pour le traitement du cancer colorectal métastatique résistant à l'oxaliplatine, ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

Zaltrap® a également été approuvé dans 18 autres pays en 2014. À l'heure actuelle, Zaltrap® est autorisé dans plus de 50 pays. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays sont en cours d'examen.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Zaltrap® en 2015 étaient les États-Unis, l'Allemagne, la France, l'Espagne, l'Italie et le Royaume-Uni.

Pour plus d'informations sur la commercialisation de ce produit, voir la note C.1. aux états financiers consolidés.

f) Produits de Prescription Établis et Autres Produits

Plavix®/ Iscover®

Plavix® (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 athéromotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou atteints d'une artériopathie périphérique établie.

Plavix® est également indiqué dans le traitement du syndrome coronarien aigu (SCA) :

- Chez les patients atteints de SCA sans susdécalage du segment ST, incluant l'angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q, incluant les patients à traiter médicalement comme les patients à traiter par angioplastie coronarienne (avec ou sans stent). 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 » ;
- Chez les patients ayant subi un infarctus du myocarde avec susdécalage du segment ST, on a montré que Plavix diminue le taux de mortalité toutes causes et le taux du critère combiné « décès, survenue d'un nouvel infarctus ou AVC ».

Plavix® est également indiqué en association avec l'AAS dans la prévention des événements athéromotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire, dont l'AVC.

CoPlavix®/DuoPlavin®, une association à dose fixe de bisulfate de clopidogrel et d'AAS, est indiqué pour la prévention des accidents athéromotiques chez les patients adultes souffrant d'un syndrome coronarien aigu et qui prennent déjà du clopidogrel et de l'AAS.

Pour plus d'informations sur la commercialisation de ces produits, voir la note C.2. aux états financiers consolidés. Un certain nombre de génériques ont fait leur entrée en Europe, aux États-Unis et autres pays.

Des génériques ont été lancés sur le marché japonais à partir de juin 2015 (avec indication pour l'infarctus du myocarde) et sont attendus pour le 4^{ème} trimestre 2016 pour l'indication maladie artérielle périphérique.

Plavix® est le premier antiagrégant plaquettaire en Chine.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Plavix®/Iscover® en 2015 sont le Japon et la Chine.

Lovenox®/Clexane®

Lovenox® (énoxaparine sodique) a été utilisé pour traiter près de 500 millions de patients dans plus de 100 pays depuis son lancement et est enregistré pour des indications cliniques plus larges que celles de n'importe quelle autre héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Son dossier clinique complet a validé 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 celui de la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde (TVP) chez le patient hospitalisé pour une affection médicale aiguë.

Aux États-Unis, trois génériques d'énoxaparine ont été approuvés ainsi qu'un autogénérique du Lovenox®. À ce jour, aucun biosimilaire de Lovenox n'est autorisé dans l'Union européenne.

En 2015, Lovenox® était l'antithrombotique injectable leader dans tous les pays d'Europe.

Aprovel®/Avapro®/Karvea®

Aprovel® (irbésartan) est un antihypertenseur qui appartient 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®, le Groupe 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 et offre un effet hypotenseur supplémentaire. Ces produits permettent de contrôler la tension artérielle de plus de 80 % des patients, avec un bon profil de tolérance.

Les comprimés d'Aprovel® et de CoAprovel® sont disponibles dans plusieurs dosages pour répondre aux besoins des patients souffrant de différents degrés d'hypertension.

Aprovel® est indiqué dans le traitement de première ligne de l'hypertension et 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 de tension artérielle.

Une association à dose fixe avec l'amlodipine (Aprovasc) est en cours de lancement 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 le produit : un avec Shionogi Co. Ltd et un autre avec BMS KK. BMS KK a décidé de le commercialiser en sous-licence via Dainippon Pharma Co. LTD.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes d'Aprovel®/Avapro®/Karvea® en 2015 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 chez les patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique et en Europe chez les patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique à un stade avancé, pour le traitement de niveaux élevés de phosphore, associés 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 % sous chélateurs de phosphate. En Europe, on estime à 350 000 le nombre de patients dialysés et, au Brésil, à 65 000. Dans l'Union Européenne, Renvela® est aussi reconnu pour 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 pourtour Pacifique, Renagel® est commercialisé par Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. et son sous-licencié, Kyowa Hakkō Kirin Co., Ltd.

Au 31 janvier 2016, aucun générique n'avait été autorisé aux États-Unis. Toutefois, Sanofi s'attend à ce que des génériques soient approuvés aux États-Unis en 2016. Des génériques sont déjà commercialisés dans certains pays européens.

En Europe, le produit a perdu son exclusivité en janvier 2015 et des génériques sont actuellement commercialisés dans certains pays. Sanofi a lancé un générique autorisé sur certains marchés.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Renagel® et Renvela® en 2015 étaient les États-Unis, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Brésil et le Royaume-Uni.

Allegra®/ Telfast®

Allegra® (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 l'antihistaminique à un décongestionnant à libération prolongée pour un 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 famille Allegra® est depuis 2011 en vente libre pour les adultes et les enfants d'au moins 2 ans. Allegra® est également en vente libre au Japon

depuis novembre 2012, bien qu'il soit encore disponible sur prescription médicale (voir « g) Santé Grand Public » ci-dessous).

Allegra®/ Telfast® est actuellement commercialisé dans 80 pays environ. Le plus gros marché de prescriptions d'Allegra® est le Japon, où les versions génériques sont apparues début 2013 (pour plus d'informations, voir la section « 2.5.1. Brevets » ci-dessous).

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 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 promu conjointement avec Astellas. Stilnox® et Ambien®CR® sont soumis à la concurrence des génériques dans la plupart des pays, y compris aux États-Unis et en Europe. Au Japon, les versions génériques de Myslee® ont fait leur entrée sur le marché en 2012.

En 2015, les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Stilnox®/ Ambien®/ Myslee® étaient 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 pour une utilisation chez les patients souffrant d'arthrose du genou aux États-Unis et dans les pays exigeant le marquage CE. Actuellement, le principal marché de la viscosupplémentation est 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. Un essai de Phase III visant à évaluer SynviscOne® dans l'arthrose de la hanche n'a pas satisfait au critère principal en 2015.

En 2015, les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Synvisc® et SynviscOne® étaient les États-Unis, le Mexique, la France, le Canada, l'Allemagne et le Brésil.

Auvi-Q®/ Allerject®

La 30 octobre 2015, Sanofi a annoncé le rappel volontaire d'Auvi-Q® et d'Allerject® aux États-Unis et au Canada.

Sanofi a finalement décidé de rendre tous ses droits aux États-Unis et au Canada à la société ayant développé Auvi-Q®.

g) Santé Grand Public (SGP)

La santé grand public est une des plateformes clefs dans la stratégie globale de croissance de Sanofi. En 2015, les ventes de Sanofi Santé Grand Public ont atteint 3 492 millions d'euros, en augmentation de 4,6 % (ou 2,8 % à taux de change constants) ; près de 48 % de ces ventes ont été réalisées dans les Marchés Émergents, 19,1 % en Europe de l'Ouest et 25,8 % aux États-Unis.

Les activités Santé Grand Public de Sanofi ont été consolidées au sein d'une Division Globale Santé Grand Public fin 2013. L'année 2015 a vu la poursuite du déploiement de cette nouvelle entité fondée sur l'attention portée aux besoins des consommateurs en termes de santé et de bien-être et la capacité de Sanofi à y répondre en mobilisant :

- ses ressources médicales et scientifiques, et sa collaboration étroite avec les professionnels de santé, médecins et pharmaciens ;
- son savoir-faire réglementaire, médical et commercial en matière de lancement de versions en automédication de produits antérieurement accessibles uniquement sur ordonnance ;
- son réseau industriel international de sites dédiés fabriquant ses produits dans le respect des plus hauts standards de qualité pharmaceutique.

Sanofi est le cinquième acteur du marché mondial de la santé grand public et l'entreprise qui enregistre la croissance la plus rapide dans ce secteur.

La croissance soutenue de Sanofi Santé Grand Public se fonde sur trois axes de développement prioritaires et complémentaires :

- **Maximisation du portefeuille de marques existant** à travers l'accélération des processus d'innovation et la priorité accordée à six grandes catégories globales (Allergies, Toux & Rhume, Santé digestive, Hygiène féminine, Antalgiques, Vitamines, minéraux et suppléments) formant le cœur de nos activités ;
- **Renforcement de la stratégie de lancement en automédication de produits** antérieurement accessibles uniquement sur ordonnance. En 2015, Sanofi a poursuivi les efforts nécessaires à la préparation de la commercialisation de Cialis® en automédication (OTC), sur la base de l'accord de licence signé en 2014 avec Lilly donnant à Sanofi l'exclusivité des droits en vue de la soumission d'une demande d'approbation pour le transfert de la prescription à l'automédication aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie et d'en assurer la commercialisation sur ces marchés, dès l'obtention des approbations réglementaires nécessaires et après expiration de certains brevets le protégeant ;

- **Poursuite de la stratégie de croissance externe via l'acquisition ciblée de produits ou de sociétés**, permettant à Sanofi de renforcer son offre à l'attention des consommateurs. Le 15 décembre 2015, Sanofi a annoncé le début de négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim en vue d'un échange d'activités. La transaction proposée consiste à échanger l'activité Santé Animale de Sanofi, valorisée 11,4 milliards d'euros, contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, valorisée 6,7 milliards d'euros. L'activité Santé Grand Public Chine de Boehringer Ingelheim serait exclue de cette transaction. Celle-ci inclurait aussi un paiement de Boehringer Ingelheim à Sanofi de 4,7 milliards d'euros. Cette transaction permettrait à Sanofi de devenir l'acteur numéro un du marché des médicaments sans ordonnance.

Parmi les nombreux lancements de produits dans les différents pays du monde, Sanofi a notamment lancé en 2015 les différentes extensions de gamme pour les marques suivantes :

- Aux États-Unis :
 - Allegra® gélucaps, facilitant l'ingestion du produit, qui représente la première extension de gamme pour cette marque depuis son transfert en OTC en 2011 ;
 - la version pédiatrique de Nasacort® Allergie 24H, introduite un an après le transfert de cette marque en OTC en 2014 ;
 - IcyHot SmartRelief® épaule et genoux, nouvelle version du dispositif antalgique innovant, sans substance pharmacologique, faisant appel à la technologie TENS (Stimulation Électrique Transcutanée bloquant les signaux douloureux et stimulant la production d'endorphines, antalgiques naturellement sécrétés par l'organisme). La marque IcyHot SmartRelief® étant disponible depuis l'automne 2014 sur l'ensemble du territoire américain ;
 - Aspercreme® crème à la lidocaïne, qui vient apporter une nouvelle solution sans odeur et non irritante à des consommateurs souffrant de douleur et en quête permanente de nouvelles réponses pour les prendre en charge.
- En France : lancement d'une gamme d'antalgiques OTC comprenant notamment DolipraneOrodoz™ 500mg : comprimé orodispersible à prendre avec ou sans eau ; DolipraneTabs™, comprimé enrobé masquant la relative amertume du paracétamol (dosages à 500 mg et à 1000 mg) ; DolipraneCaps™ : gélule de 1000 mg de paracétamol facile à avaler ; DolipraneLiquiz™, suspension orale en sachet unidosé liquide (stick-packs) pour les enfants. Cette gamme vient renforcer l'offre antalgique de Sanofi notamment portée par Doliprane® qui couvre les besoins des patients de tous âges, principalement en France et dans différents pays d'Afrique.

La croissance en 2015 a également été soutenue par la gamme des produits de Santé Grand Public qui assurent à Sanofi une présence forte dans les domaines des antalgiques et de la santé digestive :

- No Spa® (hydrochlorure de drotavérine) est un antispasmodique abdominal, indiqué en cas de spasmes intestinaux, douleurs menstruelles et spasmes vésicaux. No Spa® est vendu principalement en Russie et en Europe de l'Est où il enregistre une croissance soutenue ;
- Enterogermina® est un probiotique sous forme de suspension buvable en flacons de 5 ml ou de capsules contenant deux milliards de spores de *Bacillus clausii*. Enterogermina® est indiqué pour préserver et restaurer la flore intestinale dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques (nourrissons et adultes). Enterogermina® est vendu en Europe et bénéficie d'une forte croissance en Amérique latine, Inde, Ukraine et Biélorussie ;
- Essentielle® est une préparation à base de plantes pour traiter les problèmes hépatiques ; elle est composée de phospholipides essentiels extraits du soja hautement purifiés, et contient un pourcentage élevé de phosphatidylcholine, constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentielle® est utilisé pour améliorer les symptômes tels que manque d'appétit, sensation d'oppression au niveau de l'épigastre droit, lésions hépatiques d'origine alimentaire et hépatites. Essentielle® est vendu principalement en Russie (1^{er} produit de Santé Grand Public du marché), Europe de l'Est, dans différents pays d'Asie du Sud-Est et en Chine ;
- Maalox® est une marque bien établie qui contient deux antiacides : l'hydroxide d'aluminium et l'hydroxide de magnésium. Maalox® est disponible sous plusieurs présentations : comprimé, suspension buvable, sachet, offrant ainsi aux consommateurs une gamme de présentations variées et adaptées. Maalox® est présent dans 55 pays : en Europe, en Amérique latine, et dans différents pays d'Asie ;
- Magne B6® est un complément alimentaire contenant du magnésium et de la vitamine B6. Magne B6® a de multiples indications thérapeutiques : irritabilité, anxiété, troubles du sommeil, problèmes de santé féminins (syndrome prémenstruel, troubles de la ménopause). Magne B6® est principalement disponible en Europe et en Russie ;
- La gamme Lactacyd® comprend plusieurs produits pour l'hygiène féminine intime. Lactacyd® est principalement commercialisé au Brésil et dans de nombreux pays d'Asie où la gamme, qui s'est dotée de plusieurs références nouvelles, poursuit avec succès son développement. Lactacyd a notamment été introduit, à l'automne 2015 au Japon où il ambitionne de développer le marché de l'hygiène féminine intime ;

En complément des produits historiques cités ci-dessus, les produits de Chattem aux États-Unis, au-delà d'Allegra®

OTC et de Nasacort® 24H, sont principalement ACT®, Aspercreme® Gold Bond®, Icy Hot®, Roluids®, Cortizone-10®, Selsun Blue® et Unisom®;

Sanofi poursuit par ailleurs son développement sur le marché des VMS (Vitamines, Minéraux et Suppléments) avec la gamme Omnivit® dans différents pays émergents de même qu'avec les gammes Cenovis® et Nature's Own® sur le marché australien.

h) Génériques

L'activité Génériques enregistre en 2015 un chiffre d'affaires de 1 917 millions d'euros, en hausse de 7,6 % à taux de change constants (tcc).

Dans les Marchés Émergents, l'activité génère 1 094 millions d'euros de ventes, en croissance de 5,2 % tcc et soutenues par l'Eurasie/Moyen-Orient et le Venezuela. En Europe de l'Ouest, le chiffre d'affaires est en hausse de 4,1 % tcc, à 569 millions d'euros, soutenu par la performance de l'Allemagne. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est en hausse de 15,4 % tcc à 171 millions d'euros, reflétant essentiellement la hausse des ventes du générique autorisé de Lovenox®. Dans la zone « Reste du Monde », les ventes atteignent 83 millions d'euros, en croissance de 90,7 % tcc, liée essentiellement à la performance au Japon du générique autorisé d'Allegra® et du générique autorisé de Plavix® lancé par Sanofi et son partenaire Nichi-Iko Pharmaceuticals à la fin du deuxième trimestre de 2015.

2.2.3. Activité Vaccins Humains

Sanofi Pasteur, la division Vaccins de Sanofi, propose une large gamme de vaccins. En 2015, Sanofi Pasteur a produit plus d'un milliard de doses de vaccins, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde contre 20 maladies graves et a réalisé un chiffre d'affaires de 4 743 millions d'euros. Le chiffre d'affaires a bénéficié de ventes record de vaccins antigrippaux et de la solide performance des combinaisons pédiatriques, de la gamme de rappel pour adultes et adolescents et des vaccins contre la méningite.

Sanofi Pasteur est un des leaders mondiaux de l'industrie du vaccin en termes de ventes. Aux États-Unis, Sanofi Pasteur est le premier fabricant de vaccins contre la grippe et la méningite.

En Europe, le développement et la commercialisation des vaccins sont assurés par Sanofi Pasteur MSD, une coentreprise présente dans 19 pays. Sanofi Pasteur MSD, créée en 1994 et détenue à parts égales par Sanofi Pasteur et Merck and Co., Inc. distribue également des vaccins Merck, tels que le vaccin Gardasil® et le vaccin Zostavax®. En 2015, le chiffre d'affaires de Sanofi Pasteur MSD a atteint 824 millions d'euros.

Sanofi Pasteur continue de développer sa présence en Asie, en Amérique Latine, en Afrique, au Moyen-Orient et en Europe de l'Est. Par ailleurs, Sanofi Pasteur est l'un des principaux fournisseurs des marchés publics

internationaux tels que l'UNICEF, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) et GAVI, l'Alliance du Vaccin.

Voir « 2.2.5 Recherche et développement Monde – 3/ Vaccins » pour une présentation du portefeuille R&D de Sanofi Pasteur.

Le tableau suivant détaille le chiffre d'affaires par gamme de produits :

(en millions d'euros)	Chiffre d'affaires 2015
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib	1 348
Vaccins Grippe	1 322
Vaccins Méningite/Pneumonie	614
Vaccins Rappel Adultes	496
Vaccins Voyageurs et Maladies Endémiques	375
Vaxserve	481
Autres vaccins	107
Total Vaccins	4 743

a) Vaccins pédiatriques, combinaisons vaccinales et vaccins contre la poliomyélite (polio)

Sanofi Pasteur est un des principaux acteurs sur le marché des vaccins pédiatriques, tant sur les marchés matures que sur les marchés émergents, avec un large portefeuille de vaccins monovalents et de vaccins combinés permettant de protéger jusqu'à six maladies en une seule injection. La composition de ces vaccins varie en fonction des différents programmes de vaccination 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, plus de 230 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 plus de 25 pays.

Hexaxim® est le seul vaccin pédiatrique six en un (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 l'U.E., commercialisé sous le nom de marque Hexyon® en Europe de l'Ouest par Sanofi Pasteur MSD et sous le nom de marque Hexacima® en Europe de l'Est par Sanofi Pasteur. La commercialisation de ce nouveau vaccin a débuté en Allemagne en juillet 2013 et 27 pays ont déjà introduit Hexaxim® 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.

Pentacel® est une combinaison pédiatrique qui offre une protection contre cinq maladies (la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'Hib). En 2008, il a été lancé aux États-Unis. Depuis, le vaccin a connu quelques difficultés d'approvisionnement, une situation qui tend à s'améliorer depuis deux ans mais qui requiert cependant une attention particulière pour répondre à la forte demande du marché. Des restrictions d'approvisionnement devraient continuer au premier semestre 2016.

Pediace® est un vaccin pentavalent entièrement liquide protégeant contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'Hib.

Act Hib®, destiné à la prévention de l'Hib, est également un levier de croissance important au sein de la gamme pédiatrique.

Quadracel® est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est utilisé en dose de rappel chez l'enfant (5ème dose) et permet d'administrer la série complète des vaccinations de l'enfance avec le minimum d'injections possible. Quadracel® est déjà enregistré au Canada (1997) et en Australie (2002). Une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été accordée en avril 2015 aux États-Unis, tandis que son lancement commercial est prévu en 2016.

Shan5™, développé par Shantha, est un vaccin pentavalent entièrement liquide offrant une protection contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et hépatite B). Suite aux améliorations apportées sur des étapes clés de production des antigènes du vaccin, Shan5™ a reçu la pré-qualification de l'OMS en mai 2014 et a été lancé sur le marché indien au cours du dernier trimestre 2014. En 2015, plus de 22 millions de doses ont été distribuées à l'UNICEF.

Au Japon, une étape majeure a été franchie en juillet 2014 avec l'autorisation de Squarekids®, un vaccin combiné pédiatrique quadrivalent offrant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Squarekids® a été développé avec notre partenaire Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine. Le lancement commercial a eu lieu en décembre 2015.

Sanofi Pasteur est l'un des principaux développeurs et fabricants mondiaux de vaccins 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. En novembre 2013, l'alliance GAVI a annoncé son soutien pour l'introduction du vaccin IPV dans le programme national de vaccination des 73 pays les plus pauvres au 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. Le soutien de l'alliance GAVI ouvre la voie pour la mise en application de la recommandation du groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS (SAGE) selon laquelle tous les pays devraient introduire au moins une dose d'IPV

dans les programmes nationaux de vaccination d'ici au premier semestre 2016. Une étape importante dans la lutte contre la polio a été franchie fin février 2014, avec la décision de l'UNICEF d'acheter à Sanofi Pasteur de grandes quantités de vaccins IPV et de les mettre à la disposition des différents pays de l'alliance GAVI. Dans ces pays, la vaccination systématique avec le vaccin IPV a débuté en septembre 2014 au Népal. Outre les pays de l'alliance GAVI, l'utilisation du vaccin Imovax® Polio de Sanofi Pasteur s'accroît avec l'introduction aux Philippines en octobre 2014. 2015 et début 2016 ont marqué une étape importante dans la lutte contre de la polio avec à ce jour 120 pays utilisant le vaccin IPV, et plus de 70 pays introduisant le vaccin IPV d'ici le premier semestre 2016 y compris les deux derniers pays endémiques : l'Afghanistan et le Pakistan. En 2015, Sanofi Pasteur a distribué 27 millions de doses de vaccin IPV à l'UNICEF pour les pays GAVI. En Inde, ShanIPV™ vaccin inactivé contre la poliomyélite (IPV) produit par Shantha, et réservé au marché indien, a reçu son autorisation de mise sur le marché en 2015 et son lancement commercial a eu lieu en décembre 2015.

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 220 millions de doses livrées en 2015. 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 pour les vaccins contre la grippe devrait continuer de croître dans les dix prochaines années en raison d'une meilleure sensibilisation à la maladie, de la croissance des marchés émergents et de l'élargissement des recommandations gouvernementales pour la vaccination contre la grippe saisonnière.

Sanofi Pasteur distribue à travers le monde deux vaccins antigrippaux ; Fluzone® et Vaxigrip®. Sanofi Pasteur poursuit ses efforts pour répondre à la demande croissante de vaccins contre la grippe saisonnière grâce au lancement de produits innovants. Cette stratégie de différenciation renforce sa position de leader sur ce marché avec les produits suivants :

- 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 âgées de 65 ans et plus. En novembre 2014, la FDA a modifié les informations relatives à la prescription du vaccin Fluzone® High-Dose pour inclure le bénéfice clinique supérieur du vaccin Fluzone® High Dose, par rapport au vaccin Fluzone® standard (le vaccin Fluzone® High Dose est 24 % plus efficace que le vaccin Fluzone standard dans la prévention de la grippe chez les adultes âgés de 65 ans et plus). En 2015, Fluzone High-Dose continue de générer un niveau de vente élevé ;
- Le vaccin Fluzone® QIV est un vaccin antigrippal inactivé quadrivalent qui contient deux antigènes de

type A et deux antigènes de type B. Par rapport au vaccin grippe trivalent, l'ajout d'une deuxième souche B dans le vaccin permet d'augmenter la protection contre les souches les plus courantes. En juin 2013, Sanofi Pasteur a obtenu l'autorisation de la FDA de commercialiser Fluzone® QIV aux États-Unis, pour les enfants de plus de six mois, les adolescents et les adultes. Depuis 2014, le vaccin Fluzone® Quadrivalent/FluQuadri® a été lancé dans plus de 20 pays, notamment au Mexique et au Canada ;

- Les vaccins trivalents antigrippaux intradermiques (Intanza®/IDflu®, lancés en 2010 en Australie, au Canada, en Europe et dans plusieurs autres pays, et Fluzone® ID lancé aux États-Unis en 2011) font partie de la stratégie de différenciation de Sanofi Pasteur. Le nouveau vaccin intradermique offre notamment une plus grande facilité d'administration. Le lancement commercial de Fluzone® ID quadrivalent a eu lieu en 2015 aux États-Unis ;
- Le vaccin trivalent Vaxigrip est enregistré dans plus de 150 pays avec une indication à partir de six mois. Sanofi Pasteur prévoit de lancer un vaccin quadrivalent Vaxigrip dans les prochaines années. La licence pour la version européenne du Vaxigrip® Quadrivalent Influenza Vaccine (QIV) indiqué pour les enfants âgés de trois ans et plus est prévue pour le deuxième semestre 2016, pour un lancement commercial prévu début 2017. En ce qui concerne l'indication six-35 mois du Vaxigrip QIV, une demande d'AMM devrait être déposée courant 2018.

c) Vaccins de rappel pour adultes et adolescents

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

Adacel®, le premier vaccin de rappel trivalent pour adolescents et adultes contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, a été approuvé et lancé aux États-Unis en 2005. Depuis son lancement aux États-Unis, il est désormais distribué dans plus de 60 pays, et plus de 140 millions de doses d'Adacel® ont été vendues. Ce vaccin, qui joue un rôle majeur dans la lutte contre la coqueluche, permet non seulement de prévenir la maladie chez les adolescents et les adultes mais également d'interrompre le cycle de transmission aux nourrissons, trop jeunes pour être vaccinés ou qui sont seulement partiellement vaccinés.

Repevax® (également commercialisé sous le nom de marque Adacel Polio®) est un vaccin combiné qui associe les bénéfices du vaccin Adacel® à ceux du vaccin polio.

Repevax® répond aux besoins des pays qui recommandent à la fois la vaccination contre la coqueluche et la polio chez l'adolescent et l'adulte. Ce vaccin est actuellement enregistré dans plus de 30 pays.

d) Vaccins contre la méningite et la pneumonie

Sanofi Pasteur est à la pointe du développement des vaccins contre la méningite bactérienne. En 2014, Sanofi Pasteur a célébré le 40^{ème} anniversaire de sa gamme de vaccins contre la méningite. En 2005, Sanofi Pasteur a lancé Menactra[®], le premier vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoque, considérée comme la forme la plus mortelle de méningite dans le monde. En 2011, la FDA a élargi l'autorisation de mise sur le marché de Menactra[®] aux enfants dès neuf mois. Menactra[®] est désormais indiqué chez les personnes âgées de neuf mois à 55 ans aux États-Unis, au Canada, au Moyen-Orient (e.g. Arabie Saoudite) et dans de nombreux autres pays du monde. Les lancements les plus récents ont eu lieu en Russie, en Corée du Sud et au Japon en 2015.

e) Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques

Sanofi Pasteur propose une large gamme de vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques qui comprend des vaccins et des immunoglobulines contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, le choléra, la fièvre jaune, l'encéphalite japonaise et la rage. Ces vaccins et immunoglobulines, utilisés dans les zones endémiques des pays en voie de développement, sont à l'origine d'importants partenariats avec certains gouvernements et organisations telles que l'UNICEF. Cette gamme est également destinée aux voyageurs et aux militaires devant se rendre dans des régions endémiques. Sanofi Pasteur est le leader mondial sur la plupart de ces marchés bénéficiant d'une longue expertise dans ce domaine.

En 2009, Shantha a lancé Shanchol[™], le premier vaccin oral contre le choléra destiné aux enfants et aux adultes et fabriqué en Inde. Shanchol[™] a été préqualifié par l'OMS en 2011.

Le dernier vaccin de cette gamme, IMOJEV[®], vaccin contre l'encéphalite japonaise, a été lancé avec succès en Australie et en Thaïlande en 2012. En 2014, IMOJEV[®] a obtenu une extension d'indication chez les enfants à partir de neuf mois ainsi qu'une préqualification de l'OMS permettant aux régions à faibles revenus d'accéder au vaccin. IMOJEV[®] est progressivement introduit dans les régions endémiques d'Asie.

f) Dengue

La dengue constitue un défi médical et économique majeur dans les régions endémiques d'Asie pacifique et d'Amérique latine ; plus de 100 pays sont à risque, soit presque la moitié de la population mondiale. Au cours des 50 dernières années, l'incidence de la maladie a été multipliée par 30, un chiffre préoccupant dans la mesure où 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 le poids de la maladie. Un de ses objectifs est de réduire la morbidité de 25 % et la mortalité de 50 % d'ici 2020. Après 20 années de recherche et de collaboration avec différentes communautés locales à

risque et des scientifiques spécialisés dans la dengue, Sanofi Pasteur a réussi à mettre au point un candidat vaccin contre la dengue et lancé un programme de développement clinique mondial.

En 2014, les résultats de deux études d'efficacité de Phase III à grande échelle menées dans dix pays d'Asie et d'Amérique latine ont été publiés respectivement dans *The Lancet* et *The New England Journal of Medicine*. Ces études ont impliqué 31 000 participants âgés de deux à 16 ans et vivant dans des régions fortement impactées par la Dengue. Les résultats montrent une efficacité globale contre la dengue symptomatique de 56,5 % en Asie et de 60,8 % en Amérique latine, avec un profil de tolérance favorable au cours de la période de surveillance active de 25 mois. Dans l'ensemble, les résultats combinés de ces études ont montré une efficacité contre les quatre sérotypes de la dengue. De plus, ces études ont montré des réductions significatives des cas de dengue sévère et des cas d'hospitalisations liées à la dengue au cours des 25 mois de surveillance active (réduction de 80 % des cas de dengue sévères et de 67,2 % des cas d'hospitalisations en Asie, et protection dans 95 % des cas contre la dengue sévère et réduction de 80,3 % du risque d'hospitalisation en Amérique latine).

Le profil de tolérance et d'efficacité de ce candidat vaccin contre la dengue au bout de 25 mois dans ces deux études de Phase III à grande échelle démontre l'impact significatif que pourrait avoir ce candidat vaccin en termes de santé publique dans les pays où la dengue est endémique.

En janvier 2015, les premiers dossiers d'enregistrement ont été soumis dans plusieurs pays endémiques d'Asie et d'Amérique latine. Les premières licences pour le vaccin contre la dengue ont été accordées en décembre 2015, au Mexique, aux Philippines et au Brésil. La première livraison de doses a eu lieu aux Philippines en février 2016.

g) Autres produits

La croissance des autres produits est principalement générée par VaxServe qui est un distributeur spécialisé sur le marché américain et a généré un chiffre d'affaires de 481 millions d'euros en 2015. VaxServe, une société du groupe Sanofi Pasteur, offrant une large gamme de produits de Sanofi Pasteur et d'autres fabricants, est un actif stratégique qui permet de se rapprocher des clients et de répondre au mieux à leurs besoins.

2.2.4. Activité Santé Animale

L'activité Santé Animale du Groupe est conduite par Merial qui est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde. Cette entreprise est dédiée à la recherche, au développement, à la fabrication, à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les agriculteurs et les propriétaires d'animaux.

La gamme de produits vétérinaires comporte quatre principaux segments : les parasitocides, les agents anti-

infectieux, d'autres produits pharmaceutiques (tels que les anti-inflammatoires, les antiulcéreux etc.) et les vaccins. Les produits de Merial réalisant les plus fortes ventes sont : Frontline®, un produit antiparasitaire topique destiné à éliminer les puces et les tiques chez les chiens et les chats, le produit vétérinaire le plus vendu dans le monde ; Heartgard®, un parasiticide destiné à contrôler les vers du cœur chez les animaux de compagnie ; Nexgard® un antiparasitaire indiqué dans le traitement curatif et préventif des puces et des tiques des chiens ; LongRange® et Ivomec®, deux antiparasitaires oraux destinés à contrôler les parasites internes et externes chez les animaux d'élevage ; Vaxxitek®, un vaccin vecteur de haute technologie qui protège les poulets contre la bursite infectieuse aviaire (IBD) et la maladie de Marek ; Previcox® un anti-inflammatoire très sélectif/inhibiteur COX-2 pour soulager les douleurs et contrôler l'inflammation chez le chien ; Eprinex®, un antiparasitaire destiné aux animaux de production et Circovac®, un vaccin contre le PCV2 (circovirus porcin de type 2). Merial joue un rôle important dans les activités de santé publique vétérinaire des gouvernements un peu partout dans le monde. Merial est le leader mondial des vaccins contre la fièvre aphteuse, contre la rage et contre la fièvre catarrhale.

Merial a réalisé un chiffre d'affaires net de 2 515 millions d'euros en 2015. La performance de 2015 a été portée par le lancement réussi de Nexgard® qui intègre dès la deuxième année de lancement le groupe des 10 produits de santé animale les plus vendus dans le monde.

Concernant le secteur des Animaux de Production, la croissance de Merial est en ligne avec celle du marché. La franchise Aviaire est en forte croissance, notamment dans les pays émergents. La franchise Ruminants a, quant à elle, connu une croissance solide, tirée par le succès de LongRange® (eprinomectin – antiparasitaire injectable pour lutter contre les parasites internes et externes chez les bovins) aux États-Unis.

La gamme de produits antiparasitaire pour animaux de compagnie de Merial s'est récemment étendue avec :

- L'approbation en décembre 2013 par l'EMA en Europe de Broadline®, un traitement antiparasitaire interne et externe préventif et curatif à large spectre pour chat valable dans toute l'Union européenne. Broadline® combine quatre principes actifs et protège les chats pendant un mois. Le produit a été lancé en Europe en mars 2014 ;
- L'opinion positive des 27 états membres de l'UE en mai 2014 suivi de l'approbation des autorisations de marché à partir de juin 2014 de Frontline Tri-Act®/Frontect pour le traitement et la prévention des infestations pour les puces et les tiques lorsqu'une activité répulsive est nécessaire contre les phlébotomes, les mouches piqueuses et/ou moustiques ;
- L'approbation par la commission européenne de NexGard Spectra™, (afoxolaner et oxime de milbémycine) le 19 janvier 2015. Ce produit renforce encore l'arsenal thérapeutique antiparasitaire animaux de compagnie de Merial et est disponible uniquement

sur ordonnance. Ce nouveau comprimé à mâcher, prenant appui sur le succès de NexGard® contre les puces et les tiques, confère une protection supplémentaire contre la dirofilariose et traite les infections causées par des vers intestinaux chez le chien.

Des acquisitions ciblées ont aussi été réalisées. Sur le secteur des Animaux de Compagnie, Merial a par exemple sécurisé l'approvisionnement de Heartgard® en procédant à l'acquisition du site de Barceloneta à Porto Rico auprès de Merck & Co., Inc. et utilisera l'expertise du site dans la technologie de production des comprimés à mâcher. D'autre part, sur le secteur des Animaux de Production, Merial a acquis le portefeuille équin de Bayer composé de Legend®/Hyonate® (hyaluronate sodique) et de Marquis® (ponazuril). Legend®/Hyonate® est une solution injectable indiquée dans le traitement des dysfonctionnements articulaires non infectieux du cheval, et Marquis® est une pâte orale antiprotozoaire, premier traitement approuvé par la FDA dans le traitement de la myéloencéphalite protozoaire équine, une maladie qui affecte le système nerveux central des chevaux.

Les principaux marchés de Merial se trouvent aux États-Unis, en France, en Italie, au Brésil, en Chine, au Royaume-Uni, en Allemagne, en Australie, en Corée, au Japon. Les marchés matures représentent désormais 74 % du chiffre d'affaires total de Merial avec une croissance de plus de 10 %.

En décembre 2015, Sanofi a annoncé le début de négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim en vue d'un échange d'actifs. La transaction envisagée consisterait à échanger l'activité Santé Animale de Sanofi (Merial), valorisée 11,4 milliards d'euros, contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, valorisée 6,7 milliards d'euros. Les activités Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim en Chine seraient exclues de cette opération. La transaction donnerait lieu par ailleurs à un paiement d'un montant brut de 4,7 milliards d'euros de Boehringer Ingelheim à Sanofi. Jusqu'à la finalisation de la transaction, sous condition de la signature d'accords définitifs et de l'obtention des approbations réglementaires, prévue au quatrième trimestre de l'année 2016, Sanofi continuera de suivre et de présenter la performance au niveau Groupe de l'activité Santé Animale, qui reste un secteur opérationnel.

2.2.5. Recherche et Développement Monde

La mission de l'organisation R&D Monde est de découvrir et de développer des produits de santé pour prévenir, soigner ou traiter les maladies.

Notre engagement au quotidien est de répondre aux besoins des patients, de leur fournir les solutions thérapeutiques adéquates pour améliorer leur bien-être et prolonger leur vie.

Pour répondre au mieux à ces challenges, l'organisation R&D a évolué vers une structure globale, intégrant toutes les activités R&D à travers trois segments majeurs : la Pharmacie, les Vaccins et la Santé Animale. Nos aires

thérapeutiques couvrent un large éventail de pathologies qui représentent pour la population en général et les systèmes de santé en particulier une charge de plus en plus lourde, correspondant aux tendances globales et aux besoins médicaux majeurs.

Pour accomplir notre mission, atteindre nos objectifs et fournir les meilleures solutions thérapeutiques, nous mettons tout en œuvre pour apporter l'innovation aux patients et construire un portefeuille de produits de haute valeur. Nous sommes ouverts à toute innovation, qu'elle vienne de notre recherche interne ou de collaborations externes.

La valeur médicale, la qualité scientifique et l'efficacité opérationnelle sont les fondements de notre stratégie. Nous nous concentrons sur les projets qui ont le potentiel d'apporter aux patients et aux systèmes d'assurance sociale une valeur médicale ajoutée, associée à une réduction des coûts de santé pour les sociétés.

À travers la médecine translationnelle, qui permet de valider aussi tôt que possible chez l'homme les hypothèses de la recherche, nous pouvons traduire plus rapidement et de façon plus efficace, dans la pratique médicale, les découvertes de la recherche fondamentale et améliorer ainsi la qualité scientifique de nos projets.

1/ Organisation

Depuis quelques années maintenant, nous avons évolué d'une organisation R&D purement pharmaceutique vers un modèle plus global et intégré de Recherche et Développement où les forces sont combinées pour répondre à la grande diversité des besoins. Nos activités R&D sont organisées autour de trois segments majeurs :

- Sanofi Pharma R&D, dédiée à la recherche et au développement de médicaments à usage humain. C'est une organisation par projet qui était constituée en 2015 de plusieurs unités couvrant différents axes thérapeutiques tels que le diabète, les maladies cardiovasculaires, les maladies auto-immunes, les maladies rares, la sclérose en plaques, les maladies neurodégénératives, les maladies infectieuses et l'ophtalmologie.
- Ces unités centrées sur les projets sont assistées par des plateformes scientifiques et les fonctions supports, responsables des aspects opérationnels de la R&D. Parmi ces plateformes on peut citer les entités « CMC » (chimie, fabrication et contrôles), toxicologique, clinique, affaires médicales et réglementaires et innovation externe.
- Sanofi Pasteur R&D a pour mission de développer de nouvelles approches et technologies dans le domaine des vaccins contre les pathologies infectieuses. Ses priorités incluent les nouveaux vaccins, l'amélioration des vaccins existants, la combinaison de vaccins et des modes d'administration innovants ; et
 - Meril R&D, dédiée à la production de produits de santé animale efficaces, innovants, bien tolérés et peu coûteux. Bien qu'il y ait des spécificités différentes entre

les pathologies humaines et animales, des synergies sont exploitées par l'intermédiaire des plateformes scientifiques et des fonctions support.

Nos opérations R&D sont concentrées sur quatre pôles majeurs – appelés “hubs” : Amérique du Nord, Allemagne, France et Asie. Au sein de ces hubs un comité régional assure l'utilisation optimale des ressources locales et l'engagement efficace dans chaque écosystème.

2/ Pharmacie

Nos projets pharmaceutiques de recherche et développement sont gérés respectivement par les « *Research Working Group* » (RWG) et « *Development Working Group* » (DWG). Ces groupes de travail sont responsables de la surveillance globale du portefeuille de recherche et développement. Ils définissent la priorité donnée à chaque projet et approuvent les phases de transition majeures ainsi que l'arrêt des projets. Le RWG est présidé temporairement par un groupe Recherche de transition et le DWG par le directeur général adjoint du Développement. Ces groupes sont composés en outre par des membres importants de Sanofi R&D ainsi que d'experts dans des domaines variés, nécessaires aux prises de décisions éclairées.

En outre, pour tous les produits avancés majeurs, une surveillance intégrée est exercée par l'IDC (*Integrated Development Council*) présidé par le CEO. L'IDC inclut de hauts représentants de la R&D, des Entités mondiales commerciales, des Affaires Industrielles et est responsable de revoir et d'approuver la stratégie des projets et les transitions majeures de phase (Phase III, soumission, changement majeur de labelling). L'IDC évalue la préparation au lancement (fixation des prix, remboursement, commercialisation, plans médicaux). L'IDC revoit aussi les déviations majeures aux stratégies ou plans approuvés, les problèmes d'enregistrement et l'arrêt des produits. Le Comité Exécutif approuve les décisions prises par l'IDC.

Les projets sont évalués selon deux types de critères. Ces critères permettent à l'équipe d'encadrement de rapidement comprendre comment le portefeuille se positionne en terme 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, les dynamiques de 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 résulte d'un certain nombre de décisions prises durant ces revues, de l'entrée de composés provenant de la recherche interne ou de l'extérieur via des acquisitions, collaborations ou partenariats.

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

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 « 3.1.8 – Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe 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 ».

Le tableau ci-dessous présente les nouveaux produits en développement clinique :

Au 9 février 2016	Phase I	Phase II	Phase III/enregistrement
Diabète	SAR425899 SAR438335 SAR438544 SAR440067 (LAPS ins)		Lyxumia® (lixisenatide) lixisenatide/insuline glargine SAR342434(insuline Lispro) sotagliflozine (SAR439954)
Oncologie	SAR408701 SAR428926 SAR439684 SAR566658	isatuximab (SAR650984)	
Maladies cardiovasculaires	SAR407899 SAR439152		
Maladies auto-immunes	SAR113244	SAR156597	sarilumab (SAR153191) dupilumab (SAR231893)
Sclérose en plaques	GZ402668		
Maladies neurodégénératives	SAR228810		
Maladies infectieuses		ferroquine/comboOZ439 (SSR97193)	
Ophthalmologie	SAR366234 UhsStat™(SAR421869) SAR422459	sarilumab (uveïte)	
Maladies rares	GZ402666 SAR339375 fitusiran (SAR439774) GZ389988	olipudase alfa (GZ402665) GZ402671	patisiran (SAR438027) revusiran (SAR438714)

Les études de Phase I sont les premières études réalisées chez l'homme, chez des volontaires en bonne santé. Elles visent à évaluer le profil de tolérance, la pharmacocinétique (la façon dont le produit est distribué et métabolisé dans l'organisme et comment il est éliminé) et, lorsque c'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.

2.A. Prise en charge du Diabète

Principaux produits en Phase III et en Phase d'enregistrement

- **Lixisenatide (Lyxumia®)** est déjà enregistré dans l'Union européenne et dans plusieurs autres pays en dehors des États-Unis et présenté dans la section ci-dessus « Activité Pharmacie – Principaux Produits Pharmaceutiques ».

Le dossier (NDA/New Drug application) a été soumis aux États-Unis en juillet 2015 et accepté pour revue par la FDA.

- **LixiLan Ratio-Fixe**

Association fixe d'insuline glargine 100 Units/mL et lixisenatide. Les deux études de Phase III, Lixilan®-L et Lixilan®-O, qui ont inclus plus de 1900 patients à travers le monde et dont l'objectif était d'évaluer la tolérance et l'efficacité de cette combinaison fixe chez des patients insuffisamment contrôlés par les antidiabétiques oraux et

par traitement par une insuline basale, ont toutes deux atteint leur critère principal d'efficacité.

Le dossier a été soumis en décembre 2015 auprès de la FDA aux Etats-Unis. Sanofi a acquis un coupon de revue prioritaire (PRV/Priority Review Voucher) pour demander l'examen accéléré (en 6 mois) de ce dossier. La FDA a accepté d'examiner la demande d'approbation de lixilan le 22 février 2016. Sa décision est attendue en août 2016.

La soumission du dossier dans l'Union Européenne est prévue en mars 2016.

- **insuline Lispro biosimilaire – SAR342434**

Le programme est entré en Phase III en novembre 2014. Ce programme compare SAR342434 à Humalog, en association avec Lantus® (insuline Lispro, Eli Lilly), chez des patients présentant un diabète de type 1, (étude SORELLA 1) et chez des patients ayant un diabète de type 2 (étude SORELLA 2). Cette entrée en Phase III fait suite à un programme de Phase I réussi, au cours duquel SAR342434, solution d'action rapide, a montré une activité et une exposition similaires à celles d'Humalog.

- **sotagliflozine (SAR439954)**

Double inhibiteur expérimental des co-transporteurs SGLT1/2 qui pourrait représenter une nouvelle option de traitement pour les patients diabétiques. Le produit est issu d'un accord de licence avec Lexicon, signé en novembre 2015. Le produit est en Phase III dans le traitement du diabète de type 1 et en Phase II dans le traitement du diabète de type 2.

Principaux produits en Phase précoce

- Sanofi et Hanmi ont signé un accord de licence pour le développement de traitements anti-diabétiques à longue durée d'action :
 1. **Efpeglenatide (SAR439977)**, agoniste des récepteurs GLP-1 à longue durée d'action actuellement en Phase II
 2. Une insuline hebdomadaire : **SAR440067 (LAPS insuline 115)** en Phase I, et
 3. Une combinaison hebdomadaire à dose fixe d'insuline et d'un agoniste des récepteurs GLP-1
- Enfin, l'agoniste double des récepteurs GLP-1 et glucagon (**SAR425899**) est dans une étude de Phase I d'augmentation des doses. L'agoniste double des récepteurs GLP-1/GIP (**SAR438335**) est entré en Phase I en novembre 2015. Les deux produits sont destinés au traitement des patients souffrant d'un diabète de type 2. Le **SAR438544** (agoniste stable au glucagon) est entré en Phase I en décembre 2015 et est destiné au traitement des patients diabétiques présentant une hypoglycémie sévère.

Sanofi Diabète maintient de façon significative un réseau de collaborations R&D avec le monde académique institutionnel ainsi que des jeunes sociétés, incluant des

collaborations avec l'hôpital Gentofte (Copenhague), Gubra (compagnie de biotechnologie danoise spécialisée dans les hormones digestives, R&D) et Selecta. Sanofi et la *Juvenile Diabetes Research Foundation* (JDRF) continuent le financement conjoint de projets innovants sélectionnés dans le domaine de la recherche sur le diabète de type 1.

Sanofi reste fortement engagé pour fournir des soins intégrés aux patients souffrant de diabète et continuera à établir des partenariats pour découvrir de nouvelles solutions pour améliorer le devenir des patients.

En 2015, sanofi est entré dans une collaboration de recherche stratégique avec Evotec afin de développer des traitements du diabète modulant les cellules beta, qui pourraient permettre de réduire voire d'éliminer les injections d'insulines et qui serait un premier pas vers la guérison du diabète de type 1.

Sanofi et Verily (anciennement Google Life Sciences) ont lancé une collaboration pour améliorer le soin et le pronostic des personnes ayant un diabète de type 1 et de type 2. Cette collaboration associera le leadership de sanofi en matière de traitement et de dispositifs médicaux pour les diabétiques et l'expertise de Google en analytique, électronique miniaturisé et puce de faible puissance. Elle concerne les indicateurs de santé tels que la mesure de la glycémie et de l'hémoglobine A1c, les informations rapportées par les patients, les régimes médicamenteux et les dispositifs de détection.

2.B. Oncologie

Principaux produits en Phase II

- **SAR650984** est un anticorps monoclonal (Immunoglobuline nue humanisée – IgG1) concédé en licence par Immunogen Inc. Il se lie sélectivement à l'antigène de surface CD38, largement exprimé dans les cellules cancéreuses de myélome multiples et d'autres tumeurs malignes hématologiques. Le programme est en Phase II, avec cinq études en cours dans le myélome multiple. L'une est en monothérapie et les autres en association avec (i) lénalidomide/dexaméthasone, (ii) le carfilzomib, (iii) le pomalidomide et (iv) le cyclophosphamide/bortezomib/dexaméthasone.

Principaux produits en Phase précoce

- **SAR408701** est un conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) qui se lie au CEACAM-5, une glycoprotéine membranaire identifiée à l'origine comme marqueur des adénocarcinomes du tractus gastro-intestinal humain. Le produit est entré dans le portefeuille de Phase I de Sanofi en 2014 avec une étude en cours.
- **SAR566658** est un conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) chargé d'un dérivé de maytansin DM4 (huDS6-SPDB-DM4) ciblant le CA6. Le CA6 est un épitope tumoral spécifique largement exprimé dans certaines tumeurs solides. Le programme est en Phase I avec une étude en cours.

- **SAR428926** est un conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) qui se lie au LAMP1 (protéine membranaire lysosomale 1 associée). C'est une protéine localisée dans la lumière des lysosomes des tissus normaux et qui se trouve exprimée de façon aberrante à la surface des cellules d'un certain nombre de tumeurs tissulaires. SAR428926 devrait sélectivement libérer son agent cytotoxique aux cellules tumorales exprimant le LAMP1. Le produit est entré dans le portefeuille de phase I de sanofi en 2015 et une étude est actuellement en cours.
- **SAR439684**, inhibiteur PD-1, issu de notre alliance avec Regeneron est actuellement en Phase I.

Projets arrêtés en 2015

- **Coltuximab ravtansine (SAR3419)** est un conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) chargé de maytansin anti CD19, concédé en licence par Immunogen Inc et développé en Phase II dans les tumeurs malignes à cellules B. le programme a été arrêté en Phase II et les droits retournés à Immunogen.
- **SAR405838** est un inhibiteur puissant de l'interaction HDM2/P53. Le programme en Phase I a été arrêté en monothérapie aussi bien qu'en association avec le pimasetib.
- **SAR245409** (XL765) est concédé en licence par Exelixis, Inc. et développé par Sanofi. Cet agent, administré par voie orale, est un inhibiteur double de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) et de la cible de la rapamycine des mammifères (mTOR). Le produit en Phase II a été arrêté.
- **SAR245408** (XL 147), concédé en licence par Exelixis, Inc. et développé par Sanofi. Cet inhibiteur oral de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) a été arrêté en Phase I.
- **SAR125844** est un inhibiteur puissant et sélectif de l'enzyme MET-tyrosine kinase. Le développement de ce produit en Phase I a été arrêté et sanofi a décidé d'explorer des opportunités de licence externe.

2.C. Maladies Cardiovasculaires

Principaux produits en Phase précoce

- **SAR439152 (MYK-461)**, inhibiteur de la myosine, issu de notre partenariat avec MyoKardia est entré en Phase I dans le traitement de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive.
- **SAR407899**, inhibiteur de la Rho-kinase a été réactivé en Phase I dans le traitement de l'angine microvasculaire (MVA).

Projets arrêtés en 2015

- **Fresolimumab (GZ402669)** – antagoniste TGF- β dans le traitement de la glomérulosclérose segmentaire focale (FSGS). L'essai de Phase II est terminé ; il n'y aura pas de développement ultérieur.

2.D. Maladies auto-immunes

Principaux produits en Phase III

- **Sarilumab (SAR153191)**, anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur Interleukin-6 (anti IL-6R mAb) issu de l'alliance avec Regeneron est en développement dans les formes modérées à sévères de polyarthrite rhumatoïde (PR). Le dossier (*BLA/Biologic Licence Application*) a été soumis aux Etats-Unis le 30 octobre 2015 et accepté pour revue le 8 janvier 2016. Le programme clinique est composé de sept études parmi lesquelles quatre ont été terminées. Les deux études pivotales dans l'AR, SARIL-RA-MOBILITY, chez des patients répondant de façon inadéquate au methotrexate visait à évaluer les signes et les symptômes ainsi que les dommages structuraux de la maladie, et SARIL-RA-TARGET chez les patients répondant de façon inadéquate aux anti-TNF évaluait les signes et les symptômes ainsi que les effets sur les fonctions physiques. Les deux études ont atteint tous leurs critères principaux d'efficacité. Une étude de Phase III (SARIL-RA-MONARCH) évaluant sarilumab versus adalimumab en monothérapie est en cours avec des résultats attendus au deuxième trimestre 2016 pour soutenir le dossier européen dont la soumission est prévue au troisième trimestre de 2016.

Etudes additionnelles :

- SARIL-RA-EXTEND inclut les patients ayant participé à l'étude MOBILITY et sur invitation les patients actuels des études TARGET et ASCERTAIN (pour comparer la tolérance à celle du tocilizumab). L'objectif de cette étude est d'évaluer dans une phase d'extension non contrôlée l'efficacité et la tolérance long-terme de sarilumab associé aux DMARDs (*Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug*) chez des patients souffrant d'une PR active.
- SARIL-RA-EASY vise à comparer la facilité d'utilisation de deux dispositifs médicaux : un auto-injecteur et une seringue pré-remplie.
- **Dupilumab (SAR231893)**, est un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur Interleukin-4 alpha (anti IL-4R alpha), issu de l'alliance avec Regeneron. Le dupilumab module la signalisation des voies IL-4 et IL-13. Il est actuellement en cours de développement dans plusieurs indications : la dermatite atopique en Phase III, l'asthme en Phase III, la polypose nasale (résultats positifs de l'étude de preuve d'efficacité de Phase II A) et l'eosinophilie en Phase II.
 - **Dermatite atopique**, le programme de Phase III est composé de :
 - Deux études identiques, en monothérapie avec durée de traitement de 16 semaines (SOLO 1 & SOLO 2) : « Traitement en monothérapie chez des patients adultes souffrant de formes modérées à sévères de dermatite atopique ». Ce sont des essais contrôlés, randomisés, en double

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

aveugle, réalisés versus placebo, en groupes parallèles, pour confirmer l'efficacité et la tolérance de dupilumab administré en monothérapie chez des patients présentant des formes modérées à sévères de dermatite atopique. Les résultats sont attendus pour le premier trimestre 2016.

- Une étude « traitement long terme » en association avec des corticostéroïdes administrés par voie locale : « Étude visant à évaluer l'efficacité et la tolérance long-terme de dupilumab chez des patients adultes présentant des formes modérées à sévères de dermatite atopique ». Il s'agit d'un essai contrôlé, randomisé en double-aveugle, réalisé versus placebo pour démontrer l'efficacité et la tolérance long terme de dupilumab dans cette population. Des résultats intermédiaires sont attendus pour le deuxième trimestre 2015.
 - Une étude ouverte d'extension chez des patients souffrant de dermatite atopique. Il s'agit d'un essai multicentrique pour évaluer la tolérance et l'efficacité long terme de doses répétées de dupilumab chez des patients présentant des formes modérées à sévères de dermatite atopique et qui ont participé précédemment aux études contrôlées réalisées avec le produit.
 - Le dossier dans le traitement de la dermatite atopique chez l'adulte doit être déposé au troisième trimestre 2016.
- **Asthme, le programme de Phase III est composé de :**
- Un essai de détermination de dose, contrôlé, randomisé, en double aveugle, réalisé versus placebo pour évaluer dupilumab chez des patients souffrant de formes modérées à sévères d'asthme non contrôlé, terminé en mai 2015.
 - Une étude ouverte d'extension proposée aux patients asthmatiques qui ont précédemment participé aux études cliniques dans l'asthme réalisées avec le dupilumab.
- **Polypose nasale :** Une évaluation du dupilumab chez des patients avec polypose nasale bilatérale et des symptômes chroniques de sinusite – Phase II, contrôlée, randomisée, en double aveugle, réalisée versus placebo en deux groupes –, est terminée et les activités préparatoires à la phase suivante sont en cours.
- **Eosinophilie :** une étude de Phase II chez des patients adultes présentant une eosinophilie active (EoE) – contrôlée, randomisée, en double aveugle, réalisée versus placebo, pour évaluer l'efficacité et la tolérance du dupilumab dans cette population a commencé.

Principaux produits en Phase II

- **SAR156597** (anticorps monoclonal humain, bi-spécifique ciblant les cytokines IL-4 et IL-13) est actuellement en Phase IIA dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

Principaux produits en Phase précoce

- **SAR113244 (anti-CXCR5)** est un anticorps monoclonal humain innovant en Phase I dans le traitement du lupus érythémateux disséminé (SLE). La Phase IB d'ascension des doses est en cours.

Projets arrêtés en 2015

- **SAR391786 (REGN1033)**, Sanofi a exercé son droit de retrait sur cet anticorps monoclonal anti-GDF8 développé en collaboration avec Regeneron et évalué dans le traitement de la sarcopénie.

2.E. Sclérose en plaques**Principaux produits en Phase précoce**

- **GZ402668 (GDL52)** anticorps monoclonal IgG1 qui se lie au CD52 un antigène de surface présent en quantité sur les lymphocytes T et B, est entré en Phase I dans le traitement des formes récidivantes de sclérose en plaques. La fin de l'étude est prévue pour le premier trimestre 2016.

Projets arrêtés en 2015

- **Vatelizumab (SAR339658)** – anticorps monoclonal humain dirigé contre le récepteur intégrine VLA-2 (Very Late Antigen 2), issu d'une licence avec Glenmark Pharmaceuticals était en développement dans le traitement des formes récurrentes-rémittentes de sclérose en plaque. Une analyse intermédiaire prospective a été conduite en octobre 2015 ; elle n'a pas permis d'atteindre le critère principal d'efficacité prédéfini et le traitement a été arrêté. Aucun problème de tolérance n'a motivé cette décision. Le produit a été arrêté.

2.F. Maladies dégénératives

- **SAR228810**, anticorps monoclonal anti-protéofibrillar AB pour le traitement des patients atteints de formes modérées à sévères de maladie d'Alzheimer (AD), est en Phase I. Les résultats obtenus vont permettre le passage dans la phase suivante.

2.G. Maladies Infectieuses

- **Ferroquine/OZ439** : combinaison pour le traitement du paludisme (collaboration avec la société Medicines for Malaria Venture (MMV)). La ferroquine est une nouvelle 4-aminoquinoline développée dans le traitement des crises aiguës de paludisme sans complication. La ferroquine est active vis-à-vis de souches de

Plasmodium sensibles et résistantes à la chloroquine. En raison de sa demi-vie prolongée, elle peut s'intégrer aux traitements en dose unique des deux formes vivax et falciparum de paludisme. OZ439 est un agent antipaludéen (peroxyde synthétique) développé par MMV et destiné à être utilisé en traitement en dose unique chez l'homme.

Une étude de Phase IIB de cette même combinaison, réalisée chez des adultes et des enfants infectés par *P.falciparum* a commencé en juillet 2015 en Afrique et doit commencer en Asie au second trimestre 2016.

2.H. Maladies Rares (Genzyme)

Principaux produits en Phase III

Alnylam collaboration : 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* (août 2013). Les résultats montrent que les thérapies RNAi ciblant la transthyrétine (TTR) – protéine responsable de l'amyloïdose à médiation TTR – 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 de l'ouest, le 14 janvier 2014.

- **patisiran (SAR438027)** (inhibition mRNA – Alnylam – ALN-TTR02) : un essai clinique de phase III est en cours dans le traitement des neuropathies familiales amyloïdes. L'étude de phase I chez les sujets japonais est terminée et le PMDA (Autorité de Santé japonaise) a autorisé la participation du Japon dans l'essai APOLLO.
- **revusiran (SAR438714)** (inhibition mRNA – Alnylam – ALN-TTRsc) : revusiran représente une formulation de seconde génération pour la plateforme « RNAi » d'Alnylam. Contrairement à la formulation lipidique nanoparticulaire utilisée pour patisiran, la formulation de revusiran utilise une conjugaison GalNAC (N-acetylgalactosamine). Ceci permet l'administration en sous-cutanée du revusiran par opposition à l'administration intraveineuse de patisiran. Revusiran a induit la même diminution de la TTR chez les volontaires sains et les patients. Le programme de Phase III dans le traitement des cardiomyopathies familiales amyloïdes est en cours.

Principaux produits en Phase II

- **GZ402665 (rhASM) olipudase alfa** : thérapie de remplacement enzymatique visant le traitement des manifestations non-neurologiques liées à un déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) ou maladie de Niemann-Pick, type B. Une étude de Phase I/II dans une population pédiatrique a inclus quatre patients à ce jour. Ces quatre patients constituent la cohorte « adolescents » (âge de 12 à moins de 18 ans). Les inclusions dans la cohorte des enfants (âge de six à moins de 12 ans)

doivent commencer au second trimestre 2016. L'étude de Phase II/III chez l'adulte a commencé fin 2015.

- **GZ402671 (CGS inhibiteur)** en Phase II dans le traitement de la maladie de Fabry. L'essai de Phase II dans la maladie de Gaucher Type 3 est prévu pour le troisième trimestre de 2016.

Principaux produits en Phase précoce

- **GZ402666 (NeoGAA)** : thérapie de remplacement enzymatique de seconde génération. Le traitement cible la maladie de Pompe. Le programme est actuellement en Phase I avec un début d'étude pivot prévu pour au second trimestre 2016 dans une population où la maladie est apparue tardivement.
- **SAR339375** : produit anti-miR ciblant le micro ARN-21, développé dans le traitement du syndrome d'Alport qui est une maladie rénale mortelle pour laquelle aucun traitement n'a été approuvé jusqu'ici. Le programme est actuellement en Phase I. Il est réalisé en partenariat et conduit par Regulus Therapeutics.
- **GZ389988 (TrKA)** : petite molécule qui inhibe la liaison du facteur de croissance nerveuse à son récepteur TrKA primaire, est développée dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose. Les inclusions en Phase I se sont terminées en octobre 2015.
- **fitusiran (SAR439774 – Alnylam – ALN-AT3)** : siARN ciblant l'anti-thrombine et dérivé de notre accord de licence avec Alnylam est en Phase I dans le traitement de l'hémophilie A/B. Une étude pivotale doit commencer au troisième trimestre 2016.

2.I. Ophtalmologie

Principaux produits en Phase II

- Une étude de preuve d'efficacité est en cours avec **SAR153191- sarilumab** (Phase II) dans une indication ophtalmique. Cet anticorps monoclonal anti-IL-6 pourrait représenter une alternative efficace et bien tolérée dans le traitement de l'uvéïte non infectieuse, affectant le segment postérieur de l'œil et à risque de perte de la vision. Les résultats d'une analyse précoce sont en cours d'évaluation.

Principaux produits en Phase précoce

- **UshStat® (SAR421869)** : thérapie génique qui utilise une technologie lentivecteur pour introduire un gène fonctionnel MYO7A aux photorécepteurs et aux cellules de l'épithélium pigmentaire rétinien (RPE) chez des patients souffrant de la maladie d'Usher type 1B. Il s'agit d'une maladie génétique orpheline qui induit une contraction progressive du champ visuel et une perte de la vision. Une étude clinique de Phase I/IIA est en cours.
- **SAR422459** : thérapie génique qui utilise une technologie lentivecteur pour introduire un gène fonctionnel ABCR aux photorécepteurs chez des patients souffrant de la maladie de Stargardt. La maladie de Stargardt est une maladie génétique

orpheline autosomique récessive qui conduit à une perte progressive de la vue depuis l'enfance. Le produit est actuellement en Phase I/II.

- **SAR366234** administré sous forme de collyre, est, par le biais de son métabolite actif un agoniste des récepteurs EP2 de la prostaglandine 2 dont l'activation induit une augmentation de l'écoulement de l'humeur aqueuse et une réduction de la pression intraoculaire (IOP). Une pression intraoculaire élevée constitue un facteur de risque bien connu du glaucome, caractérisé

par une dégénérescence progressive du nerf optique aboutissant à une perte de la vision. Le produit est actuellement évalué en Phase I.

3/ Vaccins

La recherche et développement du Groupe en matière de vaccins à usage humain est centrée sur l'amélioration des vaccins existants et le développement de nouveaux vaccins prophylactiques.

Portefeuille

Le portefeuille R&D de Sanofi Pasteur comporte 12 vaccins au stade de développement avancé, comme présenté dans le tableau ci-dessous. Ce portefeuille est bien équilibré avec cinq vaccins ciblant de nouvelles pathologies et sept vaccins correspondant à l'amélioration de vaccins existants.

Phase I	Phase II	Phase III	Soumission réglementaire
Streptococcus pneumonia* Vaccin contre la pneumonie et la méningite	Men Quad TT Vaccin méningococcique ACYW conjugué de 2 ^{ème} génération	Clostridium difficile* Vaccin toxoïde contre le <i>Clostridium difficile</i>	Dengue* Vaccin contre la dengue modérée à sévère
Herpes Simplex virus Type 2* Vaccin HSV-2	Rabies VRVg Vaccin antirabique cultivé sur cellules Vero purifiées	Vaxigrip® QIV IM Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé (6-35 mois) (Europe)	PR5i DTP-HepB-Polio-Hib ⁽¹⁾ Vaccin pédiatrique hexavalent (États-Unis)
	Fluzone® QIV HD Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé – Haute dose (HD)	Japan Penta Vaccin pédiatrique pentavalent DTP-Polio-Hib ⁽¹⁾	Vaxigrip® QIV IM Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé (3 ans+) (Europe)
	Tuberculosis* Vaccin sous-unitaire recombinant		

⁽¹⁾ D=Diphtérie, T=Tétanos, P=Coqueluche, Hib=Haemophilus influenzae b, HepB=Hépatite B.

* Nouvelles pathologies

Principaux projets

Grippe

Pour conforter notre place de leader mondial dans le développement des vaccins contre la grippe, nos efforts de recherche et développement se concentrent sur des approches innovantes. Suite au développement de vaccins antigrippaux quadrivalents (voir « 2.2.3. Activité Vaccins Humains »), Sanofi Pasteur continue de travailler sur de nouvelles formulations, de nouveaux modes d'administration ainsi que différentes approches pour un vaccin « universel », permettant de répondre aux besoins spécifiques des clients et de continuer à apporter des solutions innovantes dans le futur.

Méningite

La bactérie *Neisseria meningitidis* constitue l'une des principales causes de méningite aux États-Unis, en Europe, dans les pays de la ceinture africaine de la méningite et dans d'autres régions endémiques telles que le Brésil et l'Australie.

Sanofi Pasteur développe un vaccin quadrivalent conjugué de deuxième génération utilisant une nouvelle technique

de conjugaison. Les résultats des études cliniques de Phase II ont démontré l'efficacité et l'innocuité de ce vaccin. Sanofi Pasteur poursuit le développement de ce vaccin qui permettra une plus grande flexibilité en termes de schéma vaccinal et une utilisation dans une tranche d'âge plus large.

Vaccin contre la rage

Une nouvelle génération de vaccins antirabiques humains produits sur cellules vero sans adjonction de sérum (VerorabVax[®]) est en cours de développement et permettra de remplacer nos deux vaccins antirabiques actuels, Verorab et Imovax Rabies, par ce vaccin unique. Les résultats d'un essai clinique de Phase II ont démontré la non-infériorité de VRVg par rapport à Verorab[®] en prophylaxie pré exposition. VRVg a été approuvé en France dans le cadre d'une extension de la licence de Verorab[®] en 2011. Les derniers résultats de Phase II, menée afin d'obtenir un enregistrement de VerorabVax dans les pays où Verorab ne disposait pas encore de licence, ont mis en évidence la nécessité d'ajuster la formulation.

Vaccins pédiatriques

Sanofi Pasteur (SP), en partenariat avec Kitasato (KDSV) et Daiichi Sankyo (DS), co-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 produit par SP. Il est prévu que ce produit, qui sera distribué par DS, soit le premier vaccin pédiatrique pentavalent combiné 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 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 d'AMM a été déposée par Sanofi Pasteur MSD auprès de l'EMA en Europe 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, Sanofi Pasteur MSD a obtenu l'autorisation de commercialiser Vaxelis. Parallèlement, une demande de licence pour un produit biologique avait été soumise à la FDA en août 2014, et le 2 novembre 2015, la FDA a émis une lettre de réponse complète (CRL) pour le PR5i, qui sera commercialisé via un partenariat entre Merck & Co., Inc. et Sanofi Pasteur. Sanofi Pasteur et Merck & Co., procèdent actuellement à l'analyse de la CRL avant de revenir vers la FDA. PR5i devrait être le premier vaccin pédiatrique hexavalent sur le marché américain.

Nouvelles cibles vaccinales

C.difficile Toxoid – *Clostridium difficile* représente un problème majeur de santé publique en Amérique du Nord et en Europe. Dans les hôpitaux, il est la principale cause de diarrhée infectieuse chez les adultes, en particulier les personnes âgées. L'incidence des infections à C.difficile a augmenté de façon préoccupante depuis 2003, principalement à cause de l'émergence de la souche CD027, très virulente et résistante aux traitements antibactériens. Il n'existe actuellement aucun vaccin et notre vaccin C.difficile est le seul candidat en Phase III. Il s'agit d'un vaccin basé sur une anatoxine. Sanofi Pasteur a reçu en 2010 une réponse favorable du centre d'évaluation et de recherche sur les agents biologiques de la FDA (*Center for Biologics Evaluation & Research* – CBER) à sa demande de programme de développement accéléré ou Fast Track. En août 2013, une étude de Phase III internationale à grande échelle, Cdiffense™, a débuté. Cet essai clinique vise à évaluer l'efficacité du vaccin dans la prévention du premier épisode d'infection à *Clostridium difficile* chez des personnes à risque, notamment des adultes qui vont être hospitalisés ou qui sont ou vont rentrer dans un établissement de soins de long séjour ou de rééducation. Les résultats de la Phase II ont été

communiqués en mai 2014 et ont montré que le vaccin candidat C.difficile était généralement bien toléré et immunogène dans la population cible.

Tuberculose – Le Statens Serum Institute (SSI) du Danemark a accordé à Sanofi Pasteur une licence pour sa technologie relative à l'utilisation de certaines protéines de fusion dans le développement d'un vaccin contre la tuberculose. Le candidat vaccin se compose de sous unités protéiques recombinantes. Les résultats de l'essai de Phase I de 2008 ont montré que le vaccin candidat était bien toléré quand 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 principe de Phase II a débuté en mars 2014 chez des adolescents en Afrique du Sud.

Herpes Simplex Virus – L'Herpes simplex virus type 2 est un membre de la famille des Herpes virus, et à ce titre, conduit à des infections chroniques avec présence de virus latents dans les ganglions neuronaux. En dépit de la disponibilité de traitements antiviraux dans le traitement de l'infection, il n'existe pas de vaccin disponible qui pourrait apporter une solution complémentaire dans le contrôle de la maladie. Le candidat est un vaccin vivant atténué évalué dans une indication thérapeutique et éventuellement prophylactique, visant à réduire les récurrences et la transmission. Une étude de Phase I sponsorisée par la NIH a été initiée en octobre 2013. En octobre 2014, Sanofi Pasteur a signé un contrat avec Immune Design Corp. pour co-développer un vaccin contre l'Herpès simplex virus.

Programme sur les infections à pneumocoque – La bactérie *Streptococcus pneumoniae* constitue le premier agent étiologique à l'origine d'infections sévères (plus de trois millions de décès par an dans le monde, dont un million d'enfants). Les maladies causées par *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoque), telles que la pneumonie, la méningite et la bactériémie, constituent un problème de santé publique majeur ; en outre, l'otite, la sinusite et la bronchite sont des manifestations plus fréquentes mais moins graves d'infection. L'OMS recommande l'utilisation de vaccins conjugués contre le pneumocoque dans tous les pays. La mise en évidence d'une résistance aux antibiotiques de *Streptococcus pneumoniae* a rendu plus complexe le traitement des infections à pneumocoque, confirmant ainsi la nécessité d'une vaccination pour prévenir la morbidité et la mortalité à grande échelle.

Sanofi Pasteur a conclu un accord de collaboration stratégique à long terme avec SK Chemical Co. pour développer un vaccin conjugué innovant contre les infections à pneumocoque. Cet accord inclut la recherche, le développement, la production et la commercialisation d'un vaccin préventif contre les maladies à pneumocoque.

Rotavirus – Les résultats de Phase III du vaccin contre le rotavirus nous conduisent à ne pas envisager la soumission du dossier d'enregistrement.

4/ Dépenses R&D pour les produits avancés

Les dépenses agrégées de recherche et développement (incluant la Santé Animale) s'élèvent à 5 259 millions d'euros en 2015, dont 4 530 millions d'euros pour la pharmacie, 552 millions d'euros pour les vaccins et 177 millions d'euros pour la Santé Animale. Les dépenses de R&D correspondent à 14,2 % des ventes nettes en 2015 ; elles représentaient 14,3 % en 2014 et 14,5 % en 2013. 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. Les dépenses de recherche préclinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 1 072 millions d'euros en 2015, contre 986 millions d'euros en 2014 et 951 millions d'euros en 2013. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 458 millions d'euros (3 188 millions d'euros en 2014 et 3 136 millions d'euros en 2013) ; 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 du Groupe en phase avancée de développement (Phase III en 2015) – 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 aujourd'hui. Les dates indiquées pour la réalisation de ces événements clés dépendent de nombreux facteurs qui ne sont pas sous le contrôle du Groupe (tels que le temps de validation des protocoles, le recrutement des sujets, la vitesse à laquelle les principaux critères sont atteints ainsi que le temps substantiel dédié aux revues réglementaires) et ne sont que des estimations données à titre indicatif. Voir également à la section « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe ».

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

Phase III	Entrée en Phase III ⁽¹⁾ (mois/année)	Date de validité des brevets sur le principe actif ⁽²⁾			Commentaires
		États-Unis	Union européenne	Japon	
Lyxumia® (lixisenatide) ^{(3) (4)} (AVE0010)	Mai 2008 ⁽⁵⁾	2020	2020	2020	Dossier approuvé en Europe en février 2013 et soumis puis retiré aux États-Unis en décembre 2013. Dossier re-soumis aux États-Unis avec les données complémentaires en juillet 2015 et accepté pour revue en septembre 2015. Approbation attendue au T3 2016
LixiLan	Janvier 2014	2020	2020	2020	Programme de Phase III en cours, Soumission dans le diabète de type 2 aux États-Unis en décembre 2015 et accepté pour revue en février 2016. Soumission dans le diabète de type 2 en Europe prévue au T1 2016
SAR342434 Insulin Lispro	Novembre 2014	NA	NA	NA	Programme de Phase III en cours dans le diabète de type 1 et de type 2. Résultats de Phase III attendus au T2 2016
sotagliflozin (SAR439954)	Novembre 2015	2028	2027	2027	Programme de Phase III en cours dans le diabète de type 1
sarilumab (SAR153191)	Août 2011	2028	2027	2027	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la polyarthrite Soumission aux États-Unis en octobre 2015 et accepté pour revue en janvier 2016. Soumission prévue en Europe au T3 2016
dupilumab (SAR231893)	Octobre 2014	2027	2029	2029	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la dermatite atopique (AD) et l'asthme Soumission dans l'AD prévue aux États-Unis au T3 2016
patisiran (SAR438027)	Décembre 2013	2029	2029	2029	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la polyneuropathie familiale amyloïde
revusiran (SAR438714)	Décembre 2014	2032	2032	2032	Programme de Phase III en cours dans le traitement des cardiomyopathies familiales amyloïdes

(1) Première entrée en Phase III quelle que soit l'indication.

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

(3) Dépôt en cours dans certains pays.

(4) Voir également le tableau des brevets à la section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » pour plus d'information.

(5) Développement du lixisenatide seul. Un programme évaluant le bénéfice de l'association lixisenatide/insuline glargine est en cours.

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 dépendraient 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 dans de nombreux cas peut apporter au produit commercialisé une protection plus efficace et plus longue 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 avec une extension à sept ans pour les médicaments/ indications orphelines, 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 dix et huit ans, respectivement.

2.2.6. Marchés

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2013 à 2015 figurent à la note D.35 aux états financiers consolidés.

Les parts de marché et informations de classement qui suivent se basent sur les données commerciales d'IMS Health MIDAS, ville et hôpital au cumul mobile annuel de septembre 2015, en euros constants (sauf mention contraire). Pour plus d'informations sur les parts de marché et les classements, voir « Présentation des informations financières et autres » au début de ce document.

1/ Commercialisation et distribution

Le Groupe est implanté dans environ 100 pays et ses produits sont distribués dans plus de 170 pays. Les principaux marchés de Sanofi sur la base du chiffre d'affaires agrégé sont les suivants :

- Les Marchés Émergents représentent 32,4 % du chiffre d'affaires agrégé du Groupe (incluant l'activité Santé Animale) en 2015. Sanofi est leader dans les Marchés Émergents, avec un chiffre d'affaires en progression de 7,8 % à taux de change constants. L'Amérique latine a enregistré une croissance de 4 % en 2015. Le chiffre d'affaires agrégé enregistré en 2015 a progressé de +19,5 % en Chine et reculé en Russie et au Brésil respectivement de 2,8 % et 6,2 %. En Afrique et au Moyen-Orient, le chiffre d'affaires agrégé a progressé de 6,8 % soutenu par la performance enregistrée au Moyen-Orient ;
- Les États-Unis représentent 36,2 % du chiffre d'affaires agrégé. Sanofi est le 12ème groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,7 % en 2015 (3,5 % en 2014). Le chiffre d'affaires agrégé a diminué de 1 % en 2015 à taux de change constants ;
- L'Europe de l'Ouest représente 21,7 % du chiffre d'affaires agrégé. En France, Sanofi est le leader de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché de 7,9 % (8,3 % en 2014) et, en Allemagne, Sanofi est le troisième groupe pharmaceutique avec 4,5 % de part de marché. En 2015, le chiffre d'affaires agrégé en Europe Occidentale a augmenté de 0,9 % à taux de change constants ;
- L'ensemble des autres pays représente 9,7 % du chiffre d'affaires agrégé. La part de marché de Sanofi au Japon est de 2,9 % en 2015 (3,2 % en 2014), avec un chiffre d'affaires agrégé en recul de 6,6 % à taux de change constants.

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

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, Sanofi commercialise principalement ses médicaments

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 Santé Grand Public, ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance.

Sanofi utilise une sélection de canaux, des rencontres individuelles aux outils numériques, pour distribuer l'information et promouvoir ses produits auprès des professionnels de santé et des patients, de manière à couvrir non seulement les dernières avancées thérapeutiques mais aussi les produits matures. Ces derniers répondent aux besoins dans certains domaines thérapeutiques. Sanofi est présent 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 fait partie des outils promotionnels via la télévision, la radio, les journaux, les magazines et les canaux numériques (comme internet). 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 et de la diffusion d'informations sur les produits du Groupe. Ils représentent nos valeurs au quotidien et doivent adhérer à un code d'éthique et respecter les politiques internes auxquelles ils sont formés. Au 31 décembre 2015, la force de vente comptait 34 172 personnes.

Bien que Sanofi assure la commercialisation de la plupart de ses produits grâce à ses propres forces de vente, le Groupe a développé et continue à mettre en place des partenariats afin de promouvoir et commercialiser conjointement 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/ou distribués par le biais de différents canaux dont les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les sociétés privées et autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les Organisations Non Gouvernementales (ONG) sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

Les produits de Santé Animale sont vendus et/ou distribués par le biais de différents canaux en fonction des législations nationales s'appliquant aux produits vétérinaires. Merial prend en compte les caractéristiques propres à chaque pays et vend ainsi ses produits soit aux vétérinaires, soit aux pharmacies, ou via des grossistes. En cas d'épizootie, Merial livre directement les gouvernements.

2/ Concurrence

L'industrie pharmaceutique connaît actuellement des modifications significatives de son contexte concurrentiel.

Il existe quatre types de concurrence dans le secteur pharmaceutique :

- 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 ;
- concurrence entre les produits pharmaceutiques brevetés commercialisés pour une indication thérapeutique spécifique ;
- 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 concurrence entre produits génériques ou biosimilaires.

Sanofi est en concurrence sur tous les grands marchés avec les autres entreprises pharmaceutiques 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.

Les médicaments de prescription de Sanofi 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 et en oncologie, Bristol-Myers Squibb 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 et Johnson & Johnson en oncologie, AstraZeneca dans le traitement des maladies cardiovasculaires et en oncologie, Amgen en cardiovasculaire.

Sanofi est le cinquième acteur mondial du marché de produits en vente libre et est en concurrence avec des multinationales telles que Bayer, GSK-Novartis, Johnson & Johnson, Pfizer ainsi que des acteurs locaux, surtout dans les économies émergentes.

L'activité génériques de Sanofi est au huitième rang mondial et est en concurrence avec des multinationales telles que Teva, Sandoz (une division de Novartis), Mylan et Actavis ainsi que des acteurs locaux, surtout dans les économies émergentes.

Dans le domaine des vaccins humains, Sanofi fait partie des quatre principaux acteurs, en concurrence avec les grands groupes pharmaceutiques comme Merck (hors d'Europe), GlaxoSmithKline et Pfizer.

Dans le domaine de la Santé Animale en 2015, Sanofi est en concurrence essentiellement avec les grands groupes

internationaux comme Zoetis, Merck et Elanco, Boehringer Ingelheim et Bayer, en particulier pour les parasitocides ; et avec Virbac, Ceva et Vetoquinol, des sociétés françaises ayant une présence mondiale.

Sanofi est également confronté à la concurrence de médicaments génériques mis sur le marché suite à l'expiration de ses brevets, l'expiration de la période d'exclusivité légale des données ou après avoir perdu une action en justice contre ses brevets. Voir « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits ». L'environnement concurrentiel des médicaments brevetés de Sanofi peut également être affecté 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 coûts des dépenses de santé et avec l'augmentation du nombre de produits dont les brevets arrivent 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 introduit 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 fortement sur la rentabilité des groupes pharmaceutiques dont les produits sont attaqués.

Les fabricants de médicaments sont également confrontés à la concurrence de la part des importateurs parallèles, encore appelés réimportateurs. Il y a réimportation 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 proposer le produit par d'autres moyens (vente par correspondance ou sur Internet, par exemple). Le phénomène de réimportation touche 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 contrefaits. L'OMS estime que la contrefaçon représente 10 % du marché dans le monde, et pourrait atteindre 30 % dans certains pays. 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 imposent un ensemble d'exigences réglementaires qui définissent les essais requis pour l'homologation et les standards de qualité nécessaires pour garantir la sécurité et l'efficacité d'un nouveau produit à usage médical. Ces autorités réglementent également le prix, la fabrication, l'importation, l'exportation et la commercialisation des produits, ainsi que les engagements imposés aux laboratoires après l'autorisation de mise sur le marché, qui peuvent inclure les développements pédiatriques.

Le dépôt d'un dossier de demande de mise sur le marché auprès de l'autorité compétente ne garantit pas la délivrance de l'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'évaluation de la demande. Elle peut refuser d'accorder son autorisation ou demander des données complémentaires avant de donner son autorisation, même si le même produit a déjà été homologué dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont aussi le droit de demander le rappel ou le retrait de médicaments, tout comme elles peuvent exiger des pénalités en cas de violation de la réglementation, sur la base des données qui leur sont fournies.

Le temps nécessaire à la revue et à l'approbation d'un produit peut 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.

En 2015, le Conseil International pour l'Harmonisation (ICH), auparavant appelé la Conférence Internationale pour l'Harmonisation (ICH), a lancé de manière concrète sa réforme basée sur le bilan positif de 25 années de production de directives harmonisées pour le développement pharmaceutique global et sa réglementation. L'objectif est de renforcer les fondations d'ICH, étendre l'harmonisation au-delà des membres actuels (les trois fondateurs : l'Europe, le Japon, les États-Unis, plus le Canada et la Suisse comme observateurs) et permettre l'implication de régulateurs et d'associations industrielles supplémentaires à travers le monde. Les pays et les initiatives régionales d'harmonisation peuvent ainsi rejoindre « automatiquement » ICH, soit comme observateurs ou à travers le groupe de coopération globale d'ICH.

La collaboration internationale entre agences réglementaires continue à se développer, avec la mise en place d'accords de confidentialité et de protocoles d'ententes entre les autorités réglementaires ICH et non ICH. On peut citer comme exemples le partage du travail

sur les Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF), les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), et des interactions régulières sous forme de « groupes de travail » (i. e. pédiatrie, oncologie, thérapies innovantes, vaccins, pharmaco génomique, médicaments orphelins, biosimilaires, dérivés sanguins) entre les États-Unis et l'Union européenne.

En plus de ces efforts, les accords de libre-échange sont un des meilleurs moyens pour ouvrir les marchés étrangers aux exportateurs et pour permettre les discussions sur l'harmonisation pour les autorités réglementaires. Certains accords, tels que les Accords sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sont internationaux par nature, alors que d'autres concernent des pays particuliers.

Le Partenariat Transpacifique, un accord en cours d'élaboration depuis 2008, a été signé le 5 octobre 2015. Cet accord de libre échange qui a été négocié entre l'Australie, la Nouvelle-Zélande, les États-Unis, le Pérou, le Chili, le Mexique, le Canada, Singapour, le Brunei, la Malaisie, le Vietnam et le Japon touche 40 % de l'économie globale. Les dispositions qui concernent l'industrie biopharmaceutique incluent les périodes d'exclusivité brevetaire pour les produits biologiques.

Le Partenariat Transatlantique de Commerce et d'Investissement (TTIP) est encore en cours de négociation. L'accord de libre-échange proposé entre l'Union européenne et les États-Unis a pour objectif de promouvoir la croissance économique multilatérale. Pour ce qui concerne l'industrie biopharmaceutique, l'accord doit permettre aux régulateurs de travailler plus étroitement ensemble pour garantir que les médicaments sont sûrs et efficaces.

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. Alors que les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées avec l'EMA, la détermination des prix et des remboursements reste une compétence nationale.

Dans l'Union européenne, il existe trois grandes procédures de demande de mise sur le marché :

- La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments dérivés des biotechnologies, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destinés au traitement du VIH, des maladies virales, des cancers, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies autoimmunes, les médicaments désignés comme médicaments orphelins et les médicaments innovants à usage vétérinaire. Dans cette procédure, la demande d'AMM est soumise directement à l'EMA. Le Comité

des médicaments à usage humain (CHMP) donne un avis scientifique qui est transmis à la Commission européenne ; c'est elle qui prend la décision finale et délivre l'autorisation communautaire de mise sur le marché, valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Le médicament peut alors être commercialisé dans tous les pays membres de l'Union européenne ;

- Pour commercialiser un produit dans plusieurs États membres, on peut avoir recours à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée, qui facilitent l'attribution d'autorisations nationales harmonisées au sein des États membres. Ces deux types de procédures sont basés sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités réglementaires de l'un des États membres ;
- Les demandes d'AMM à un niveau national sont toujours possibles, mais réservées 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 à la même procédure d'autorisation de mise sur le marché. Le produit générique doit contenir la même substance médicamenteuse active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne.

Les demandes d'homologation sont allégées pour les produits génériques : 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 n'est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se référer au dossier du produit original. Les dossiers de produits génériques ne peuvent être déposés et approuvés dans l'Union européenne qu'après expiration de la période d'exclusivité de huit ans du produit original. En outre, les fabricants de génériques ne peuvent commercialiser leurs produits qu'au bout de 10 ou 11 ans après la date d'homologation du produit original.

Un autre aspect important de la réglementation européenne est la disposition de temporisation (ou « *sunset clause* ») qui conduit à l'annulation de l'AMM si celle-ci n'a pas été suivie d'une réelle commercialisation dans les trois ans qui ont suivi la date de l'approbation ou si la commercialisation a été interrompue pendant une période consécutive de trois ans.

En 2015, l'EMA a autorisé la commercialisation de 93 médicaments (contre 82 en 2014), dont 39 nouvelles molécules. Parmi ces 93 produits, 18 (19,3 %) ont été considérés comme médicaments orphelins (contre 17 en 2014 et 11 en 2013), fournissant des traitements pour des patients atteints de maladies rares. En 2015, cinq produits ont été évalués au cours de procédures dites accélérées (contre sept en 2014 et seulement une en 2013). Cette procédure est réservée aux produits qui ont le potentiel de répondre à un besoin médical non encore couvert. Trois

médicaments ont reçu une autorisation de commercialisation conditionnelle – mécanisme utilisé par l'EMA pour permettre aux patients d'accéder rapidement à des traitements qui répondent à un besoin médical non encore couvert et qui ciblent des maladies invalidantes ou mortelles ou pour des médicaments qui sont destinés à être utilisés en situation d'urgence en réponse à une menace pour la santé publique.

Le suivi post-AMM de la sécurité des produits pharmaceutiques est soigneusement réglementé en Europe. La législation européenne pour les spécialités pharmaceutiques décrit les obligations respectives du détenteur de l'AMM et des autorités compétentes dans la mise en place d'un système de pharmacovigilance, dans le but de collecter, réunir et évaluer les informations sur des 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 de tous les États membres où le produit est homologué. En accord avec la législation, 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 nécessaires et veillent à ce que les détenteurs de l'AMM se plient à leurs obligations en termes de pharmacovigilance. Les autorités compétentes et le détenteur de l'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.

En juillet 2012 la législation relative à la pharmacovigilance a été renforcée avec des impacts significatifs sur l'environnement réglementaire. Les modifications comprennent la création d'un nouveau comité scientifique mis en place au niveau de l'EMA, dénommé Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de pharmacovigilance (PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) qui a un rôle majeur dans l'évaluation de tous les aspects de la gestion des risques liés à l'utilisation d'un médicament à usage humain approuvé dans l'Union Economique Européenne (UE). Ceci inclut la détection, l'évaluation, les mesures de minimisation et la communication liées au risque d'effet indésirable, en considérant aussi l'effet thérapeutique du produit. Ce comité est aussi responsable de la conception et de l'évaluation des études PASS (*Post Approval Safety Studies*) et des audits de pharmacovigilance.

En Europe, le PRAC a réalisé des revues de produits commercialisés (revue par classe ou *ad hoc*) à travers diverses procédures. 120 produits Sanofi ont été soumis à des revues, par procédures de saisine, entre juillet 2012 et décembre 2015, générant 73 modifications de labelling (17 nouvelles modifications en 2015) et cinq mesures de réduction des risques. Pour Sanofi, dans deux cas seulement (Myolastan® et Methadone en solutions orales

contenant de la povidone) ces revues ont conduit à un retrait des produits du marché européen.

La législation sur la pharmacovigilance a été amendée en 2012. Ces amendements ont pour objectif de renforcer la protection de la santé des patients en autorisant des actions réglementaires médicales européennes rapides et appropriées. Les amendements incluent des changements majeurs quant aux exigences de notification : les détenteurs d'AMM doivent notifier aux régulateurs européens tout retrait du marché d'un produit et la raison de ce retrait.

La législation sur la pharmacovigilance introduit aussi des modifications visant à renforcer la structure légale nécessaire aux régulateurs pour demander des études d'efficacité et de tolérance, post-autorisation, tout au long de la vie du produit, avec une supervision réglementaire des protocoles et des résultats. De telles études ont pour objectif de recueillir des données permettant d'évaluer l'efficacité et la tolérance des produits dans une pratique médicale quotidienne. L'autorisation de mise sur le marché sera conditionnée par la réalisation de ces études. Dans cette perspective, l'industrie pharmaceutique doit prendre en considération le besoin des études PASS (*Post Approval Safety Studies*) et PAES (*Post Approval Efficacy Studies*) au cours du développement et de la vie du produit. Sanofi a mis en place un processus solide pour s'assurer que les études PASS et PAES seront correctement mises en œuvre, comme exigé, soit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques (RMP- Risk Management Plan), soit à la suite d'une demande des Autorités de santé.

La législation sur la pharmacovigilance introduit aussi un rapport périodique (*Periodic Safety Update Report/PSUR*) – préparé par les sociétés – sur la tolérance, qui n'est plus limité à ces seules données, mais qui présente aussi une analyse critique du ratio bénéfice/risque prenant en compte des données nouvelles ou émergentes par rapport aux données accumulées sur les risques et les bénéfices.

Il existe une obligation légale pour un système renforcé de collecte et gestion des effets indésirables (système Eudravigilance) qui permet une meilleure protection de la santé grâce à un processus de notification simplifié, une amélioration de la qualité des données et de meilleures fonctionnalités en terme de recherche, d'analyse et de dépistage. Ceci est associé à une obligation légale pour les détenteurs d'AMM de surveiller les données d'Eudravigilance auxquelles ils ont accès. Après l'audit des fonctionnalités d'Eudravigilance prévu en 2016, le passage à un système de déclaration centralisé à l'EMA est prévu pour mi-2017.

La base de données des médicaments a pour objectif de proposer une information structurée et de qualité sur les médicaments autorisés en Europe. Les terminologies européennes adoptées pour les produits, les substances, les organisations utilisées pour alimenter la pharmacovigilance et les systèmes réglementaires y sont renseignées. Depuis le 1er janvier 2015, les détenteurs d'AMM sont tenus de notifier à l'EMA toute nouvelle

autorisation de commercialisation dans les 15 jours calendaires suivant cette autorisation et d'informer l'EMA de toute variation des termes d'une autorisation de mise sur le marché dès que possible et pas plus tard que dans les 30 jours calendaires suivant la date à laquelle les changements ont été autorisés.

Le service de surveillance des publications médicales de l'EMA (MLM) a été lancé le 1^{er} septembre 2015 pour assurer une veille bibliographique médicale des rapports d'effets indésirables soupçonnés de certains produits et entrer ces rapports dans la base Eudravigilance.

Il y a une obligation légale pour l'EMA d'établir un référentiel pour les *Periodic Safety Update Reports* (PSURs) et leurs rapports d'évaluation afin de permettre leur centralisation et d'améliorer l'accès aux données et aux informations soutenant ainsi les évaluations des rapports bénéfice/risque des médicaments. En juin 2015, le référentiel PSUR est devenu pleinement fonctionnel et son utilisation en Europe deviendra obligatoire à partir du 13 juin 2016.

Aux États-Unis, les demandes d'homologation des médicaments doivent être soumises à la FDA, qui possède des pouvoirs réglementaires très larges, couvrant tous les produits pharmaceutiques destinés à être vendus et commercialisés sur le territoire américain. Les dossiers de demandes d'homologation sont soumis à l'évaluation de la FDA dans le cadre de la Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (FD & C) s'il s'agit de nouveaux médicaments (*New Drug Application – NDA*) ; les produits biologiques eux, doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation pour les produits biologiques (*Biological Licence Application – BLA*) dans le cadre du Code de santé publique américain (PHS). Plus précisément, il appartient à la FDA de déterminer si le médicament est sûr et efficace dans l'indication proposée, si le bénéfice de son utilisation l'emporte sur les risques, si sa fiche d'information est rédigée de façon adéquate, et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'assurer l'identité, le dosage, la qualité et la pureté du médicament. La FDA peut exiger des engagements post-autorisation suite à cette évaluation. Pour toute nouvelle indication concernant un produit déjà enregistré, il est nécessaire de déposer une demande complémentaire, sNDA (*supplemental NDA*) s'il s'agit d'un médicament ou sBLA (*supplemental BLA*) s'il s'agit d'un produit biologique.

La loi FD & C prévoit également une autre procédure abrégée pour l'enregistrement de certains produits, la procédure 505 (b) (2). Les dossiers d'enregistrement peuvent se référer aux conclusions de la FDA reconnaissant la sécurité et l'efficacité du produit de référence, sur la base des données précliniques et cliniques fournies par l'innovateur.

Les fabricants souhaitant mettre sur le marché un produit générique peuvent utiliser la procédure de demande abrégée (*abbreviated NDA – ANDA*) sous la section 505 (j) de la loi FD & C. Cette procédure est dite « abrégée », car elle ne nécessite généralement pas de données de

sécurité et d'efficacité ; il suffit de prouver la bioéquivalence du produit (c'est-à-dire qu'il se comporte de la même façon dans l'organisme du patient). Aussi, le développement des génériques est-il beaucoup plus court et beaucoup moins onéreux que celui du produit original. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments homologués dans le cadre de la FD & C.

Le CDER (*Center for Drug Evaluation and Research – FDA*) a approuvé 45 nouveaux produits en 2015 (versus 41 en 2014, 27 en 2013 et 39 en 2012). La répartition par désignation et type de soumissions pour accélérer le développement et la revue des produits est la suivante : 14 (31 %) revues ultra-accélérées (Fast Track), dix (22 %) avancées thérapeutiques majeures (Breakthrough Designation), six (13 %) approbations accélérées (Accelerated Approval) et 24 (53 %) revues prioritaires (Priority Review). 27 (60 %) des produits approuvés en 2015 avaient été désignés dans une ou plus des catégories mentionnées ci-dessus.

Le CDER a classé 16 (36 %) parmi les 45 produits approuvés comme « First-in-Class », qualificatif qui témoigne du caractère innovant du médicament. Environ 47 % des nouveaux produits approuvés en 2015 (21 sur 45) sont destinés au traitement de maladies rares ou « orphelines » qui touchent 200 000 américains ou même moins.

Le Congrès a encouragé le développement de nouveaux médicaments à usage humain et de produits biologiques destinés à la prévention et au traitement de certaines maladies tropicales (FDAAA 2007) et de maladies pédiatriques rares (FDASIA 2012) en offrant des avantages fiscaux supplémentaires pour l'obtention d'approbation de tels produits auprès de la FDA. A ce jour, trois maladies tropicales et cinq maladies pédiatriques rares ont obtenu des coupons d'évaluation prioritaire (PRVs Priority Review Vouchers). En 2014 Regeneron a acheté à BioMarin un droit d'accès à un examen prioritaire qui a été utilisé pour la revue prioritaire de Praluent® (PCSK9), raccourcissant ainsi la période de revue de quatre mois. Un second droit d'accès à un examen prioritaire a été racheté par Sanofi à Retrophin au cours de l'été 2015 et a été utilisé en décembre 2015 pour la revue prioritaire de la combinaison fixe – Lixisenatide/insuline glargine. Le 18 décembre 2015, le Congrès a étendu au 30 septembre 2016, le programme relatif au coupon de revue prioritaire. Cette extension a été garantie dans le cadre de l'accord sur le budget du Congrès. Des projets de loi, qui pourraient étendre ce programme au delà de septembre 2016, ont été déposés à la Chambre et au Sénat.

Au Japon, les autorités réglementaires peuvent demander des études cliniques locales, bien qu'elles acceptent aussi des études multinationales. Elles peuvent aussi demander des études relais pour vérifier que des données cliniques obtenues à l'étranger sont applicables aux patients japonais. Elles peuvent également exiger des données pour vérifier si les posologies proposées sont adaptées aux patients japonais. Ces procédures complémentaires ont

engendré des retards significatifs dans l'enregistrement de certains produits innovants au Japon par rapport à l'Union européenne et aux États-Unis. Afin de résoudre le manque de disponibilité de ces produits, le ministère de la santé (MHLW) a mis en place, en avril 2010, un système d'assurance sociale (NHI / National Health Insurance) avec un nouveau système de fixation des prix. La réduction des prix des nouveaux médicaments qui se produit tous les deux ans est compensée par une prime attribuée pour un maximum de 15 ans. Cette prime est attribuée pour le développement de produits non encore approuvés et d'indications hors enregistrement et correspondant à un besoin médical important et non encore couvert. Les fabricants concernés doivent soumettre des dossiers basés sur la documentation disponible dans les six mois suivant la demande officielle ou déposer une notification d'essai clinique pour 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 en général requis. Si ceci n'est pas mis en œuvre, une amende correspondant à 105 % (5 % d'intérêt) du montant des ventes calculé sur la prime devra être payée au gouvernement.

Afin de promouvoir le développement de médicaments innovants au Japon et de permettre leur utilisation de façon précoce en avance sur le reste du monde, un programme de revue prioritaire appelé SAKIGAKE (qui signifie précurseur en japonais) a été mis en place depuis avril 2015 à titre expérimental. Le PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) va revoir de façon prioritaire les produits ainsi désignés avec l'objectif de réduire de 12 à six mois le temps de revue.

Lors de la finalisation de la réforme du système de fixation des prix (NHI) en 2013, il a été décidé que la « prime », serait limitée aux nouveaux produits des sociétés dont la R&D contribue réellement à l'amélioration de la qualité des soins de santé, à savoir les traitements pédiatriques ou les médicaments orphelins, les traitements destinés aux maladies non encore correctement contrôlées par les thérapeutiques existantes. La règle de la « prime » va se poursuivre comme un système d'essai.

Les objectifs du PMDA ciblent à une revue standard en douze mois, une revue de type prioritaire en neuf mois et ceci pour 80 % des dossiers soumis (actuellement 50 %). Le PMDA a prévu d'atteindre ces objectifs fin 2018.

Le PMDA prévoit aussi de réduire son retard par rapport à la FDA, dans l'examen des dossiers (entre la soumission et l'approbation de produits ou de dispositifs médicaux), d'ici fin 2020.

La loi sur les Produits Pharmaceutiques et les Dispositifs Médicaux a été promulguée le 25 novembre 2014. Elle est constituée de trois objectifs majeurs. Le premier objectif est de renforcer les mesures de sécurité pour les médicaments et les dispositifs médicaux. À savoir, les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché devront insérer des notices d'informations basées sur les connaissances les plus récentes et informer le MHLW avant de mettre les produits sur le marché ou lorsque des

révisions de ces informations seront faites. Le deuxième objectif est d'accélérer le développement des dispositifs médicaux. Le système d'accréditation par un tiers sera étendu aux dispositifs médicaux génériques spécifiquement contrôlés (i. e. dispositifs de classe III). Ceci permettra au PMDA d'accélérer la revue des dispositifs médicaux innovants. Le troisième objectif est d'accélérer la commercialisation des produits de médecine régénérative.

Le terme de « produit de médecine régénérative » utilisé dans la loi inclut les produits d'origine cellulaire ou tissulaire et les thérapies géniques. Ce concept est similaire à celui de « médicament de thérapie innovante » (*ATMP – Advanced Therapy Medicinal Product*) connu en Europe. Cette loi permet une approbation réglementaire conditionnelle sur la base d'essais cliniques conduits à petite échelle qui vont confirmer la probable efficacité et sécurité du produit. L'approbation réglementaire complète sera ensuite attribuée lorsque des études étendues sur une plus large population auront confirmé les résultats initiaux de tolérance et d'efficacité.

Un « plan de gestion du risque », identique au système européen de pharmacovigilance, est mis en œuvre pour les nouveaux médicaments et les produits biosimilaires dont les dossiers sont soumis depuis le 1^{er} avril 2013.

En ce qui concerne les produits génériques, la situation est identique à celle des États-Unis et de l'Europe. Il est seulement nécessaire pour les fabricants de fournir des données qualitatives et des données démontrant la bioéquivalence au produit original, excepté pour les produits administrés par voie intraveineuse.

3.B. Produits biologiques

On appelle « produits biologiques » les produits dérivés de sources naturelles, comme les produits sanguins, ou les produits fabriqués par des cellules vivantes (par exemple, les anticorps). La plupart des produits biologiques sont des molécules ou des mélanges de molécules complexes, difficiles à caractériser. Leur caractérisation nécessite des tests physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de leur procédé de fabrication et son contrôle.

Le concept de médicament générique ne peut pas s'appliquer de façon scientifique aux produits biologiques en raison de leur grande complexité ; d'où l'introduction du concept de produits « biosimilaires ». Une comparaison exhaustive de la pureté, de la sécurité et de l'efficacité du produit biosimilaire par rapport au produit biologique de référence est donc nécessaire et doit inclure l'évaluation des similarités physiques, chimiques, biologiques, non-cliniques et cliniques.

En 2005, l'Union européenne a mis en place un cadre réglementaire pour le développement et l'évaluation des produits biosimilaires. Le CHMP a émis plusieurs directives spécifiques pour les produits biosimilaires correspondant à des médicaments/maladies particuliers, incluant une directive sur le développement préclinique et clinique de biosimilaires d'héparine de bas poids

moléculaire (HBPM) et d'insulines. Entre 2011 et 2015, le CHMP a initié la révision de la majorité des directives existantes sur les biosimilaires (directives générales et directive qualité, directives non cliniques et cliniques produits spécifiques).

Fin 2014, le CHMP a publié sa directive générale révisée sur les biosimilaires. Le changement principal apporté à cette directive réside dans la possibilité donnée aux développeurs de biosimilaires d'utiliser des comparateurs autorisés à l'extérieur de l'Espace Economique Européen (*EEA -European Economic Area*) pour certaines études cliniques et pour les études in vivo non cliniques. Ce nouveau concept est supposé faciliter le développement global des biosimilaires et éviter la répétition inutile des essais cliniques. Cette directive révisée est entrée en vigueur le 30 avril 2015.

Alors que le CHMP a adopté jusqu'ici une approche équilibrée pour tous les biosimilaires, qui permet une évaluation au cas-par-cas, sur la base des directives biosimilaires adéquates, il s'avère que dans des circonstances spécifiques le CHMP ne demanderait pas un essai clinique de confirmation. Ceci implique que l'efficacité et la tolérance du produit biosimilaire puissent être clairement déduites des similitudes entre le produit biologique de référence et le biosimilaire quant aux propriétés physico-chimiques, biologiques (activité/puissance) pharmacocinétiques et/ou pharmacodynamiques. Pour le CHMP, il est actuellement peu probable que les vaccins puissent être caractérisés au niveau moléculaire, aussi chaque vaccin doit-il être évalué au cas par cas.

Aux États-Unis, la « Loi sur la Protection des Patients et l'Assurance Maladie », signée par le Président Obama le 23 mars 2010, amende le cadre de la FD & C et autorise la création d'une procédure réglementaire abrégée d'homologation (351k) pour les produits biologiques considérés comme biosimilaires », ou « interchangeables », d'un produit biologique approuvé par la FDA.

À ce jour, la FDA a publié pour consultation sept avant-projets de directives concernant le développement et l'approbation de produits biosimilaires. Quatre de ces sept projets de directives ont été finalisés. Ils restent tous à l'état de version préliminaire. La directive sur l'étiquetage et l'interchangeabilité n'a pas encore été publiée.

Au Japon, les directives définissant le processus réglementaire d'homologation des produits bio-génériques ont été finalisées en mars 2009. Ces directives définissent les exigences en termes de données CMC (*Chimie Manufacture and Controls*), précliniques et cliniques à prendre en compte pour une demande d'approbation de produits biosimilaires. À la différence des directives du CHMP, ces directives incluent les protéines recombinantes et les polypeptides mais ne concernent pas les polysaccharides comme les héparines de bas poids moléculaire.

De nombreuses autorités réglementaires à travers le monde ont mis en place ou sont en train de développer le

cadre réglementaire pour le développement et l'approbation de produits biosimilaires. Bien que de nombreux marchés émergents basent leur réglementation et directives sur la documentation WHO ou sur celle de l'EMA, quelques marchés ont approuvé des produits biosimilaires sur la base de la législation existante, non spécifique à ce type de produits.

3.C. Produits génériques

En Europe, le nombre d'opinions positives émises à la suite de procédure centralisée pour les génériques a augmenté depuis l'année dernière (16 en 2013, huit en 2014, 21 en 2015). La majorité des demandes génériques pour des entités chimiques utilise la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée avec environ 8 % des procédures concernant des produits délivrés sans prescription. Le système de fixation des prix pour les produits génériques reste une compétence nationale au sein de l'Europe.

Aux États-Unis, pour aider la FDA à s'assurer que les fabricants de produits génériques respectent la qualité standard requise et augmenter la probabilité pour les consommateurs américains d'accéder en temps voulu à des génériques de qualité et peu coûteux, la FDA et l'industrie sont convenus d'un programme complet (*Generic Drug User Fee Amendments*), complémentaire du système traditionnel de financement et focalisé sur la sécurité, l'accès et la transparence. La FDA s'est engagée pour l'année 2015 à revoir et prendre des décisions pour 60 % des ANDAs soumises dans les quinze mois suivant la date de soumission.

En décembre 2013 la FDA et l'EMA ont annoncé le lancement d'une initiative conjointe pour le partage des informations sur les inspections des études de bioéquivalence soumises dans les dossiers de produits génériques. Cet effort de collaboration va faciliter la conduite des inspections conjointes des installations pour les applications génériques soumises aux deux Agences. Les participants à cette initiative sont l'EMA, la France, l'Allemagne, l'Italie, les Pays-Bas et le Royaume-Uni.

Au Japon, la réforme du système de fixation des prix (NHI) s'est terminée en 2014. Elle inclut une nouvelle règle de réduction spéciale des prix pour les produits listés sur une première liste. Cette nouvelle règle conduit à la réduction des prix des produits listés :

- de 2 % au cours de la première révision, quand leur taux de remplacement par les génériques est inférieur à 20 %, cinq ans après la première introduction ;
- de 1,75 % si le taux de substitution est supérieur ou égal à 20 % mais inférieur à 40 % ;
- de 1,5 % si le taux de substitution est supérieur à 40 % mais inférieur à 60 %.

Cette règle est mise en œuvre depuis avril 2014.

Dans le cadre de cette réglementation, le prix NHI des premiers génériques sera fixé à 60 % (actuellement 70 %) du prix du produit original, un taux à 50 % sera ensuite

appliqué à partir du dixième générique enregistré d'un même produit.

En outre, un bonus de 10 % pour les « précurseurs » sera introduit pour tout nouveau produit avec nouveau mécanisme d'action qui obtiendrait son approbation au Japon avant celle dans les autres pays – cette notion de « précurseur » étant appliquée soit pour le caractère innovant du produit soit par rapport à son utilité.

Un maximum de 20 % – dit « SAKIGAKE premium » sera mis en place à partir d'avril 2016 pour les produits qui ont reçu la désignation « SAKIGAKE », qui ont un nouveau mécanisme d'action et qui obtiendraient l'approbation au Japon avant tout autre pays au mode.

3.D. Dispositifs médicaux

Il n'existe pas aujourd'hui en **Europe** d'autorisation de mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire mais une procédure d'évaluation de la conformité (pour les dispositifs à risque moyen ou élevé) impliquant la participation d'un organisme indépendant notifié. Une fois certifiés, les dispositifs médicaux portent un marquage CE leur permettant de circuler librement en Europe, dans les pays de l'Association Européenne de libre-échange et en Turquie.

Trois directives régissent actuellement les dispositifs médicaux.

En septembre 2012 la Commission Européenne a adopté des propositions pour l'introduction de deux réglementations qui vont rénover et resserrer les règles européennes actuelles qui gouvernent les dispositifs médicaux (directive Européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/EC amendée en 2007, 2007/47/EC).

Le parlement européen a voté en 2013 des mesures essentielles qui vont renforcer la sécurité des patients avec l'amélioration de la compétence et du contrôle des organismes notifiés, l'introduction de visites imprévues des sites par ces mêmes organismes, l'augmentation de la traçabilité des dispositifs médicaux, la mise en place d'un suivi post-commercialisation plus strict et un plus grand engagement des fabricants pour plus de transparence. Une procédure de vérification devrait être utilisée au moins pour les dispositifs de Classe III à haut risque (nouvelles technologies ou menaces spécifiques pour la santé publique).

Ce nouveau cadre introduit aussi formellement le concept de « dispositif de diagnostic, compagnon » qui devrait permettre de définir des populations de patients susceptibles de mieux répondre à un produit déterminé. Sanofi a plusieurs « dispositifs de diagnostic compagnon » en développement.

Des négociations trilogues en Europe sur les Dispositifs Médicaux (DM) et les outils de Diagnostic in Vitro (IVD) ont commencé en octobre 2015 mais ne seront pas mises en vigueur avant 2019.

Aux États-Unis, le CDRH (*Center for Devices and Radiological Health*) de la FDA est responsable de la

réglementation des sociétés qui fabriquent, reconditionnent, re-étiquettent et/ou importent des dispositifs médicaux vendus aux U.S. Le CDHR régule aussi les produits électroniques émetteurs de radiations (médicaux et non médicaux) tels que les lasers, les systèmes de radiographie, les équipements à ultrason, les fours à micro-ondes et les télévisions couleur.

Les dispositifs médicaux sont classés en trois catégories : Classe I, II et III. Les contrôles réglementaires augmentent de la Classe I à la Classe III. Cette classification précise les exigences réglementaires pour un appareil type. La majorité des appareils de Classe I est exempté de notification préalable à la mise sur le marché (510k), la plupart des appareils de Classe II doivent faire l'objet d'une déclaration avant la mise sur le marché (510k), et pratiquement tous les appareils de Classe III nécessitent une approbation avant commercialisation.

Les exigences réglementaires de base auxquelles les fabricants d'appareils médicaux distribués aux U.S. doivent se soumettre sont: enregistrement de l'établissement, liste des dispositifs médicaux, notification de pré-commercialisation (510k) sauf en cas d'exemption ou approbation pré-commercialisation, fiche d'exemption du dispositif, règlement du système de qualité, règlement pour l'étiquetage et rapport sur le dispositif médical.

3.E. Produits OTC

En Europe, EllaOne, un contraceptif d'urgence, est devenu en janvier 2015 le quatrième produit à obtenir le changement de statut de « produit prescrit » à « produit OTC », via une procédure centralisée. Le premier était le produit Alli (orlistat) de GlaxoSmithKline, suivi par le pantoprazole comprimé 20mg de Nycomed, tous deux en 2009 et le Nexium Control (esomeprazole) d'AstraZeneca en 2013.

Aux États-Unis, la FDA a approuvé un changement de statut de « prescription à OTC » en 2015 pour Rhinocort Spay pour allergies (budesonide).

Au Japon, le comité de sécurité des produits (J-MHLW) a décidé le 20 décembre 2013 de la nature des évaluations de sécurité pour les produits passant du statut « produit prescrit » à « produit OTC », ceci faisant suite à un projet de révision de la Loi sur les Affaires Pharmaceutiques (PAL).

Le J-MHLW ne délivre d'accord pour le changement de statuts qu'aux produits n'ayant fait l'objet d'aucun problème de tolérance au cours d'une période d'évaluation de trois ans. La période d'évaluation de la tolérance est actuellement de quatre ans. Pendant cette période d'évaluation de trois ans, les produits qui ont changé de statut (prescription à OTC) nécessitent la consultation par un pharmacien au moment de l'achat.

Dans le cadre de cette nouvelle réglementation, les fabricants doivent fournir au J-MHLW des rapports intermédiaires quant à l'aboutissement de leur surveillance post-marketing (PMS). Sur la base de ces rapports et

d'autres rapports sur les événements indésirables, le J-MHLW évaluera les événements indésirables graves deux ans après le lancement OTC ou plus tard.

En 2016, le J-MHLW va créer un nouveau groupe qui devrait se réunir au plus tôt cet été avec l'objectif de sélectionner des produits aujourd'hui prescrits qui pourraient être candidats à ce changement de statut. En vertu de ce plan, le J-MHLW va systématiquement accepter les requêtes de changements de statut « prescription vers OTC » émanant des sociétés médicales, des autres organisations et des consommateurs ; ces requêtes seront ensuite examinées publiquement par le nouveau groupe. A la suite de ces examens, le groupe présentera les requêtes retenues au Conseil des Affaires Pharmaceutiques et de l'Hygiène Alimentaire (PAFSC / Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council) qui prendra effectivement la décision sur une approbation OTC de ces produits. Le ministère prévoit aussi de solliciter les commentaires du public.

3.F. Transparence et accès public aux documents

• Transparence sur les essais cliniques

Au cours des dernières années, une pression croissante a été exercée sur l'industrie pharmaceutique afin qu'elle rende plus transparents les essais cliniques (aussi bien en ce qui concerne leur réalisation que leurs résultats). En parallèle, ouverture et transparence sont requises des autorités de santé afin de permettre une meilleure compréhension des justifications et de la base des décisions réglementaires sur les spécialités pharmaceutiques, poursuivant ainsi le renforcement de la crédibilité des processus réglementaires. Ceci justifie clairement les initiatives de transparence mises en place dans plusieurs pays.

L'industrie pharmaceutique est dans l'obligation de publier les protocoles et les résultats des essais cliniques conduits sur ses produits dans des registres accessibles au public. Par ailleurs, aussi bien dans les pays ICH que non-ICH, la publication des informations relatives aux essais cliniques est obligatoire.

Sur un plan réglementaire, des initiatives ambitieuses ont été lancées par les autorités réglementaires majeures.

La réglementation pharmaceutique européenne impose aux autorités réglementaires nationales ainsi qu'à l'EMA de publier activement les informations relatives à l'autorisation et à la supervision des spécialités pharmaceutiques. L'EMA a mis en place une série d'initiatives destinées à rendre plus transparentes ses activités, telles que l'amélioration du format du Rapport Public Européen d'Évaluation, la publication sur le net des approbations, retraits et rejets. Il y a par ailleurs un accent particulier mis sur les données d'efficacité. La nouvelle législation concernant la pharmacovigilance vise à améliorer notablement la transparence en particulier en ce qui concerne la communication relative aux données de tolérance (i. e. audiences publiques, portails européens accessibles sur le Net présentant des informations sur les

produits pharmaceutiques). Enfin, patients et consommateurs sont de plus en plus impliqués dans le travail des comités scientifiques de l'EMA.

L'EMA s'est engagé à constamment développer son approche de la transparence. Un élément clef de ce processus est la publication proactive des données des essais cliniques des médicaments dès que la décision de mise sur le marché dans l'Union Européenne est prise.

Début octobre 2014, l'EMA a adopté une réglementation sur la publication des rapports d'essais cliniques (0070) qui est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2015. Elle s'applique aux rapports cliniques inclus dans toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché soumise par voie centralisée ainsi qu'aux applications – article 58 (médicaments uniquement destinés aux marchés à l'extérieur de l'Union Européenne) soumises après cette date.

Pour les procédures post-autorisation concernant les extensions d'indications ou de ligne de produits déjà approuvés par voie centralisée, la date de mise en œuvre est le 1^{er} juillet 2015.

Une approche en deux étapes a été définie pour la mise en œuvre de cette réglementation

- La première phase concerne les seuls rapports cliniques dont les données seront disponibles sur le site de l'EMA.
- Dans une seconde phase, l'EMA s'efforcera de déterminer la manière la plus appropriée pour 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 personnelles.

Un projet interne à Sanofi a été lancé pour définir, développer, implémenter et contrôler un processus durable qui associe outils, documents, ressources, formation et plans de communication afin d'assurer la rédaction des rapports et des données cliniques en conformité avec la réglementation 70 de l'EMA.

Aux États-Unis, la FDA a initié une politique de transparence en juin 2009. L'objectif de cette initiative était de rendre la FDA beaucoup plus transparente au public américain en lui fournissant des informations utiles et accessibles sur les activités de l'Agence et les décisions qu'elle prend.

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 ont été publiées pour consultation pour les Phase II et Phase III. Quelques-unes des propositions les moins controversées ont été mises en œuvre. D'autres, telle que la libération proactive d'information que l'Agence a en sa possession, devraient faire l'objet de révisions de la réglementation fédérale.

Au Japon, le J-MHLW/PMDA publie activement des informations concernant les produits approuvés (médicaments éthiques, médicaments sans prescription et quasi-médicament), et les dispositifs médicaux. Pour les produits éthiques discutés au conseil des Affaires Pharmaceutiques et d'Hygiène Alimentaire du J-MHLW, les modules 1 et 2 du CTD (sauf en ce qui concerne les données commerciales confidentielles et les données personnelles) sont rendus publics sur le site internet du PMDA.

• Transparence relative aux professionnels de santé

En ce qui concerne la transparence vis-à-vis des Professionnels de santé, il n'existe pas **en Europe** d'approche commune harmonisée. Dans un but de transparence, un examen minutieux externe accru des interactions entre laboratoires pharmaceutiques et professionnels de santé au niveau national avec des dispositions législatives ou des engagements volontaires de l'industrie de la santé (code Pharma) a été mis en œuvre. Les pays concernés sont plus particulièrement le Royaume Uni, le Danemark, la France et le Portugal.

L'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries Association*) a publié mi-2013 un nouveau code sur la publication des transferts de valeurs entre laboratoires pharmaceutiques et professionnels/organisations de santé (*EFPIA HCPIHCO Disclosure Code*). La mise en œuvre de ce code est obligatoire pour les membres de l'EFPIA qui ont dû transposer ces dispositions dans leurs codes nationaux dès le 31 décembre 2013.

Ce nouveau code précise les règles plus strictes en matière « d'hospitalité » et de cadeaux avec obligation d'inclure dans leurs codes nationaux un seuil limite pour « l'hospitalité » et l'interdiction des cadeaux.

Aux États-Unis, la loi « SunShine » est passée dans le cadre de la « Loi sur la Protection des Patients et l'Assurance Maladie », en 2010. Cette loi a pour objectif d'apporter de la transparence aux relations financières entre médecins, hôpitaux universitaires et l'industrie pharmaceutique. Les fabricants et les groupements d'achats doivent rapporter tous les paiements ou transferts de valeur – incluant les paiements pour la recherche, les voyages, les honoraires et les honoraires d'allocation, les repas, les articles éducatifs tels que manuel ou revue – qu'ils soient directement versés au médecin ou à l'hôpital universitaire ou, indirectement, payés à un tiers. La loi contraint aussi les fabricants et les groupements d'achats à signaler les médecins qui ont une participation dans leur société. Ces rapports sont déposés auprès d'une agence gouvernementale.

Les compagnies membres de l'Association Japonaise des Fabricants de l'Industrie Pharmaceutique (JPMA / Japan Pharmaceutical Manufacturers Association) a commencé à révéler des informations sur les fonds versés aux professionnels de santé en 2013 et aux groupes de patients en 2014 par la mise en œuvre de lignes directrices d'application volontaire pour stimuler la transparence. La réglementation sur les relations entre les compagnies et les institutions médicales, définie par le JPMA, classe les paiements en cinq catégories :

- R&D
- Support à la recherche académique
- Honoraires de rédaction/manuscrit
- Fourniture d'informations
- Autres dépenses

3.G. Autres nouvelles lois en discussion ou récemment adoptées

Aux Etats-Unis, la loi sur les traitements du 21^{ème} siècle (21st Century Cure Act / HR6) « Aide et Espoir pour les Patients » a été votée le 10 juillet 2015. Le projet de loi complémentaire n'a pas encore été introduit au Sénat.

Réglementation sur les essais cliniques en Europe

La nouvelle directive sur les essais cliniques des médicaments à usage humain (EU) 536/2014 du Parlement et du Conseil européen ainsi que l'abrogation de la directive 2001/20/EC ont été publiées au Journal Officiel le 28 mai 2014.

Les compagnies pharmaceutiques et les chercheurs du monde académique devront afficher les résultats de tous leurs essais cliniques européens dans une base de données accessible au public.

La loi va rationaliser les règles sur la conduite des essais cliniques à travers l'Europe, favorisant la coopération transfrontalière pour permettre la réalisation d'essais plus grands et plus fiables (notamment pour les produits développés pour traiter les maladies rares). Elle simplifie les procédures de suivi et responsabilise la Commission européenne pour faire les contrôles. Une fois qu'un sponsor d'essai clinique a soumis son dossier à un état membre, cet état devra répondre dans un délai fixe.

Un des principaux objectifs de cette nouvelle proposition de la Commission européenne sur la réglementation des essais cliniques était l'impact sur la compétitivité de l'industrie européenne des sciences de la vie induit par les processus d'approbation des essais cliniques différents. La nouvelle législation propose une forme plus rigoureuse de réglementation, au lieu d'une simple directive, afin de permettre une meilleure harmonisation entre les pays, sans interférer avec les compétences des états membres en termes d'aspect éthique.

Les points majeurs sont :

- le calendrier pour l'approbation d'un essai clinique a été fixé à 60 jours sans question (avec un maximum de

99 jours en cas de questions ou de suspension de la revue). Ceci peut être considéré comme un échec pour l'industrie puisque la proposition de la Commission était basée sur 41 jours sans question, avec un maximum de 74 jours en prenant en compte toutes les autres raisons susceptibles d'engendrer des délais. En cas de thérapie innovante, ce calendrier peut être porté à un total de 110 jours (50 jours additionnels) ;

- Pour qu'à la fois l'état de référence et les états membres concernés respectent ce calendrier, la législation inclut le concept d'approbation tacite. Le fait que cette proposition ait été acceptée par toutes les parties peut être considéré comme un point positif pour l'industrie ;
- En ce qui concerne les exigences de transparence relatives aux données des essais cliniques soumis à travers un portail unique européen et conservés dans une base de données européenne, la nouvelle réglementation sur les essais cliniques permet la protection des données personnelles des patients et des données commerciales confidentielles. Ceci est en ligne avec la directive 70 (voir ci-dessus) de partage de l'information ;
- La sélection, par le sponsor, de l'état de référence, est maintenue.

Pendant la période de transition de trois ans, les deux séries de réglementation vont coexister en parallèle.

Regime des Licences évolutives (LE) et Médicaments Prioritaires (PRIME)

Cette démarche s'inscrit dans les efforts de l'EMA pour favoriser l'accès rapide des patients aux nouveaux traitements. La licence évolutive est un concept scientifique pour le développement des médicaments et la génération de données qui permet aux patients un accès précoce et progressif aux produits. Cette approche utilise la structure réglementaire encadrant le développement des médicaments déjà existante dans l'Union Européenne

La licence évolutive est une nouvelle approche mise en place depuis mars 2014, pour enregistrer des médicaments, un processus réglementaire "fluide", qui va être testé pendant une période limitée pour recueillir des éléments objectifs conduisant potentiellement à une nouvelle réglementation. Il s'agit d'un processus prospectif planifié, commençant à partir d'une autorisation déjà accordée pour un médicament dans une population restreinte et bien caractérisée, basée sur un développement clinique limité. Ceci est suivi de phases itératives de « collecte de preuve » et d'adaptations de l'autorisation de commercialisation pour étendre l'accès à ce médicament à une population plus large de patients.

Cette licence évolutive est construite sur des outils législatifs/réglementaires existant (conseil scientifique des Autorités de Santé, conseil scientifique auprès des organismes HTA, usage compassionnel centralisé, approbation conditionnelle, registres patients et activités renforcées de pharmacovigilance).

Une autre initiative a été lancée en 2015. Il s'agit d'un nouveau régime pour favoriser le développement et faciliter les revues accélérées des médicaments prioritaires (PRIME) présentant un intérêt majeur pour la santé publique afin d'en faire disposer les patients au plus tôt. Ce régime est basé sur une interaction renforcée et un dialogue précoce avec les développeurs de médicaments. L'EMA espère lancer PRIME au premier trimestre 2016.

PRIME fournira aux compagnies développant les médicaments un support scientifique et réglementaire renforcé afin d'offrir aux patients qui en sont dépourvus de nouvelles options thérapeutiques ou des produits apportant un avantage thérapeutique majeur sur les traitements existants.

PRIME renforce le dialogue précoce et est construit sur les processus réglementaires déjà en place au sein de l'Union Européenne, incluant le « conseil scientifique », afin de favoriser la génération de données robustes et d'accélérer les procédures de revue pour permettre un accès rapide des patients aux médicaments prioritaires.

Médicaments falsifiés

Par la mise en œuvre de la directive 2011/62/EU, l'Union européenne a réformé les règles d'importation en Europe de substances actives pour les médicaments à usage humain. À partir de janvier 2013, toutes les substances actives importées doivent avoir été fabriquées selon les standards de bonne fabrication au moins équivalents aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) européennes. Les standards de fabrication en Europe sont ceux d'ICH Q7. À partir du 2 juillet 2013, cette conformité doit être confirmée par écrit par les autorités compétentes du pays exportateur. Ce document doit aussi confirmer que l'usine où la substance active a été produite est soumise à des contrôles et à l'application de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles de l'Europe.

Quelques mesures ont été prises pour la mise en place de 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'en juillet 2015 pour la mise en application. Les règles détaillées pour les dispositifs de sécurité sur les emballages externes des médicaments à usage humain ont été adoptées, ce qui signifie qu'à partir de décembre 2018 ou février 2019, tous les produits de prescription ou les produits remboursés, disponibles sur le marché européen (CEE) seront catégorisés par un identifiant unique.

Protocole de Nagoya

Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, plus communément appelé Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages (APA), a été adopté par la dixième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, le 29 octobre 2010. Le protocole de Nagoya a été ratifié par

68 pays en plus de l'Union Européenne ; le protocole est en application dans 91 pays depuis la fin 2015. Il vise à créer une plus grande sécurité juridique et plus de transparence pour les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques en :

- Etablissant des conditions plus prévisibles pour l'accès aux ressources génétiques ;
- Aidant au partage du bénéfice quand les ressources génétiques quittent la partie contractante fournisseuse des dites ressources.

Le Parlement et le Conseil Européens ont adopté la nouvelle loi ((EU) 511/2014) le 16 avril 2014 relative aux mesures de conformité pour les utilisateurs du Protocole de Nagoya sur l'Accès et le Partage des Avantages (loi européenne APA). Elle est entrée en vigueur en octobre 2014.

En octobre 2015, la Commission Européenne a publié les décrets d'application (réglementation n°2015/1866).

L'industrie pharmaceutique doit mettre en œuvre des procédures de compliance pour l'utilisation de matériel biologique non-humain en recherche, fabrication et conditionnement des médicaments qui seront soumis en Europe après 2015. Ceci concernera aussi la documentation en provenance du pays d'origine et la date d'acquisition pour les matériels acquis avant la mise en place de cette loi. La mise en œuvre du protocole de Nagoya a fait l'objet d'un projet interne.

Au Japon, les ministères concernés sont en train d'évaluer les mesures locales nécessaires à la ratification du protocole de Nagoya. Le calendrier pour la ratification reste encore à déterminer. Les détails des mesures locales nécessaires à cette mise en œuvre ne peuvent pas encore être communiqués, car des discussions sont encore en cours. Les ministères étudient un cadre où les termes et conditions peuvent être fixés d'un commun accord et le consentement des fournisseurs obtenu à l'avance en accord avec les lois et réglementations du pays source quand les ressources génétiques d'un pays tiers sont utilisées au Japon.

Dossiers : soumission électronique des données des essais cliniques

En Europe, la soumission électronique des données pour les nouvelles applications ou pour les variations a été mise en œuvre depuis de nombreuses années. Pour assurer la sécurité des soumissions à travers Internet pour les applications type eCTD des médicaments, l'EMA a lancé une chaîne de soumission électronique – eSoumission portail (eSubmission Gateway). L'utilisation de ce portail est devenue obligatoire pour tous les eCTD dossiers soumis par procédure centralisée. C'est un moyen d'améliorer la sécurité et de réduire les coûts pour les fabricants.

Depuis le 1^{er} juillet 2015, les compagnies sont obligées de recourir aux soumissions électroniques au travers des formulaires fournis par l'EMA pour tous les dossiers de produits à usage humain ou vétérinaire soumis par voie

centralisée. A partir de janvier 2016 le recours aux soumissions électroniques sera aussi obligatoire pour toutes les autres procédures d'enregistrement en Europe (reconnaissance mutuelle, procédure décentralisée, soumission nationale).

Au Japon, la soumission électronique des données cliniques (CDISC) sera obligatoire pour les dossiers soumis à partir du 1^{er} octobre 2016. Une période de transition a cependant été fixée : octobre 2016 – mars 2020. Ainsi, à partir du 1^{er} avril 2020, la soumission électronique deviendra obligatoire – un changement qui devrait permettre aux autorités de conserver et d'analyser efficacement les données pour les évaluations d'efficacité et de tolérance.

Dans cet objectif, le PMDA a lancé en 2014 un programme pilote, qui s'est déroulé sur 2015, pour vérifier ses capacités à conserver, gérer et analyser les données électroniques soumises dans la configuration actuelle. Bien que l'objectif de l'agence soit de demander une soumission électronique des données à partir de 2016, elle veut aussi considérer des mesures de transition destinées à fluidifier le processus avant le changement complet de procédé.

De telles soumissions électroniques devraient être limitées aux données des essais cliniques d'un produit récemment soumis pour approbation. La nécessité de soumettre par voie électronique les données de Phase I sera probablement décidée au cas par cas alors 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*).

4/ Prix et remboursement

L'augmentation des coûts de santé entraîne des initiatives visant à réduire les dépenses de médicaments dans la plupart des marchés où Sanofi opère. 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 des 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, les formulaires, les limitations de volumes, les demandes de copaiement par le patient et la substitution par des génériques. Les gouvernements et les tiers payeurs demandent de plus en plus de données comparatives d'efficacité pour fonder leur décision. Ils utilisent de plus en plus les technologies de l'information en matière de santé, 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 plus complexe chaque année.

Si la volonté d'étendre la couverture santé est évidente dans de nombreuses régions, ce qui représente des

opportunités pour l'industrie, elle est également associée à une pression sur ces nouveaux budgets, avec de nombreuses mesures de contrôle des prix et des volumes. 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 Etats-Unis, l'assurance santé obligatoire est en vigueur depuis 2014. Afin d'encourager les adhésions, des pénalités individuelles en cas d'absence de couverture santé ont été instaurées en 2014, puis ajustées à la hausse en 2015 et en 2016. Le nombre d'adhésions a varié tout au long de l'année 2015, couvrant environ 9 millions de vies contre 6 millions en 2014 (excluant la croissance de Medicaid). Bien que les pénalités individuelles favorisent la croissance, elles pourraient à l'avenir ne pas suffire à susciter un nombre substantiel d'adhésions.
- En Europe, la crise financière de ces dernières années semble s'être stabilisée. Toutefois, les effets de la crise sur l'industrie pharmaceutique continuent à se faire ressentir. Les prix plus bas ont amené de nombreux gouvernements à bloquer le marché parallèle pour garantir l'approvisionnement des patients. En Allemagne, le gel des prix mis en place par l'AMNOG devait s'achever fin 2013 mais a finalement été prolongé jusqu'à fin 2017. L'arrivée de solutions thérapeutiques efficaces contre l'hépatite C a provoqué des discussions concernant le renforcement de la coopération entre les pays membres en termes d'acquisition et de négociation des prix ;
- Le thème de l'assurance universelle, qui se met en place dans plusieurs régions du monde, a entraîné beaucoup de difficultés de financement. L'instauration d'un contrôle des prix sur tous les produits et tous les secteurs des marchés fait l'objet de controverses et devrait être soumis à un examen rigoureux à l'avenir. La concurrence avec la production nationale, que ce soit du fait de conditions préférentielles pour l'industrie locale, des accords de transfert de technologie ou des programmes d'industrialisation, est un thème prévalent dans de nombreux marchés émergents, notamment en Russie et au Brésil.

Les payeurs vont 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 ses produits innovants :

- Conformément à la réglementation applicable localement, Sanofi noue le dialogue avec les principales parties intéressées sur leur perception de la valeur des produits du Groupe. Ces partenaires – médecins, groupes de patients, pharmaciens, autorités gouvernementales et payeurs – peuvent avoir un impact significatif sur l'accès au marché des produits ;

- Sanofi continue à augmenter sa flexibilité et son adaptabilité lors de ses opérations, de façon à mieux préparer et diagnostiquer les problèmes et apporter des réponses adaptées à chaque marché.

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 supporté par la société qui le commercialise. Ces contrats impliquent la surveillance de l'efficacité clinique après le lancement du produit, pour une période de temps et une population de patients définies. Le prix et le niveau de remboursement du médicament sont alors soit confirmés, soit révisés en fonction des résultats post-commercialisation.

Sanofi étudie également, là où cela est possible, les options de prix différentiels, pour pouvoir offrir un plus large accès à ces thérapies innovantes à des populations qui, sans cela, n'y auraient pas droit

2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

1.A. Protection brevetaire

Sanofi détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, demandes de brevets et 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/des méthodes d'utilisation ;
- des systèmes d'administration ; et
- des technologies de validation des produits, telles que des essais.

La protection brevetaire des produits dure généralement vingt ans à compter de la date de dépôt du brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une partie significative de cette durée de protection d'une molécule (petite molécule ou produit biologique) est en général déjà écoulée lorsque les produits obtiennent 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 et au temps d'enregistrement des produits en Europe (certificat complémentaire de protection ou CCP), aux États-Unis et au Japon (*Patent Term Extension, PTE*).

Le produit peut également bénéficier de la protection d'autres brevets obtenus durant son développement ou après son autorisation de mise sur le marché initiale. 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 2015, 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 parmi les États membres. Cependant certains brevets plus anciens n'ont pas été déposés par le biais de cette procédure centralisée ce qui fait 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 européen (Brevet unitaire) et un système unifié doté d'une juridiction *ad hoc* (juridiction unifiée du brevet). Cependant, ils n'entreront en vigueur qu'à la suite de la ratification du système unifié doté d'une juridiction *ad hoc* par au moins 13 États Membres, dont la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni. À la date de ce document, seuls 9 pays, y compris la France, ont ratifié l'accord.

Le Brevet unitaire offrira une protection unitaire dans les États signataires de l'Union européenne (une fois ratifié par les États Membres, à l'exception de l'Espagne). La juridiction en question sera une cour spécialisée dans les brevets (*Unified Patent Court*) ayant une compétence exclusive pour les litiges en matière de brevets européens et de Brevets unitaires. La cour sera composée d'une division centrale (ayant un siège à Paris et une section pharmaceutique à Londres) 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 » de ce document de référence.

L'expiration ou la perte d'un brevet protégeant la nouvelle molécule, communément appelé le principe actif, peut entraîner une concurrence significative de la part des fabricants de génériques et, peut aboutir à une diminution massive des ventes du produit de marque. Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents, des biosimilaires ou des produits génériques ». Toutefois, dans certains cas Sanofi peut continuer à tirer profit des

secrets de fabrication des produits, ou d'autres types de brevets, tels que des 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, reposent moins sur la protection brevetaire et ces produits peuvent souvent ne pas être couverts par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée des nouveaux vaccins et insulines qui sont protégés par des brevets. La protection des brevets est également un facteur important dans les activités du domaine de la Santé Animale du Groupe mais elle est comparativement moins importante pour ses activités dans les domaines Santé Grand Public et 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 concurrent fabriquant des produits génériques ne peut pas demander une 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 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, une autorisation de mise sur le marché pour une nouvelle entité chimique (*New Chemical Entity* – NCE) ne peut être délivrée par la FDA à un concurrent fabriquant des produits génériques avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire (d'une durée de cinq ans) qui commence 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 d'ANDA ci-dessous). Outre cette exclusivité qui est accordée aux nouveaux produits pharmaceutiques, une extension significative de la gamme d'une NCE existante peut permettre l'octroi de trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire. De même il est possible d'étendre aux États-Unis, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires qui n'ont pas expiré et celles liées au brevet par une extension pédiatrique. Voir « 1. D. Extension pédiatrique » ci-dessous.

En outre, aux États-Unis, une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique aux médicaments biologiques. Le *Biologics Price Competition and Innovation Act de 2009* (BPCIA), a été promulgué 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). La BPCIA a introduit la possibilité d'approbation pour 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, pureté et 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 douze 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. Les dépôts de génériques ne peuvent être acceptés pour revue 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 être mis sur le marché (exclusivité commerciale). La période d'exclusivité commerciale peut être portée à trois ans si, pendant les huit premières années, le médicament est autorisé pour une nouvelle indication thérapeutique apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. C'est la règle des « 8 + 2 + 1 ».

Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire varie de quatre ans pour les produits médicinaux avec de nouvelles indications, formulations, dosages ou compositions avec les prescriptions correspondantes, à six ans pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration, à huit ans pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique, à dix ans pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant 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 du Groupe dans les marchés émergents. L'accord « ADPIC » (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce), conclu par l'Organisation mondiale du commerce, a exigé des pays en voie de développement de modifier 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 voie de développement bénéficient d'une dispense jusqu'en 2016. De plus, ces pays ne donnent souvent pas d'exclusivité

réglementaire pour des 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 « 3.1.8. Facteurs de risque – 3. Risques liés à la structure et à la stratégie du Groupe – La globalisation de l'activité du Groupe 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 ainsi 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, par voie d'une demande écrite (*written request*), Sanofi à fournir des données pédiatriques additionnelles relatives à plusieurs de ses principaux produits. Aux termes du *Hatch-Waxman Act*, 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 avec 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 8 à 10 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 espérance de recouvrement des coûts).

L'obtention de l'exclusivité de médicament orphelin est un processus en deux étapes. Le demandeur doit d'abord demander et obtenir auprès de la FDA la qualification de médicament orphelin pour son médicament. Si la FDA approuve le médicament pour l'indication désignée, celui-ci recevra l'exclusivité de médicament orphelin.

La période d'exclusivité de médicament orphelin commence à partir de l'approbation et cette exclusivité empêche l'aboutissement d'autres demandes d'approbation (ANDA, 505 (b) (2), NDA – *New Drug Application* ou BLA – *Biologic License Application*) par d'autres producteurs 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 pour 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 couvrant les produits listés ci-dessus à la section « 2.2.2. Activité Pharmacie » sont décrits ci-après pour nos principaux marchés. S'agissant des produits de Santé Animale, voir ci-dessus « 2.2.4. Activité Santé Animale ». Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et pour une NCE, les brevets secondaires figurant le cas échéant sur la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*, ou l'équivalent de ces brevets dans d'autres pays. Pour les produits biologiques, l'*Orange Book* ne s'applique pas. Ces brevets ou l'équivalent de ces brevets dans d'autres pays sont en général les plus significatifs 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 générfication 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 figurer sur 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 étendue afin de compenser des retards dus à la procédure d'homologation, les dates prorogées sont présentées ci-dessous. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées ci-dessous sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets (US PTO) et tiennent compte des six mois d'extension si applicable. Les informations concernant l'expiration des brevets et la présence de génériques sur le marché sont mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Les informations portant sur des brevets secondaires relatifs à la formulation de produits, déjà soumis à la concurrence de génériques, ne sont pas décrits. Les références ci-dessous à des protections brevetaires en Europe indiquent l'existence des brevets dans la plupart des principaux marchés au sein de l'Union européenne. Les situations peuvent varier entre les pays notamment pour les brevets les plus anciens et les pays ayant adhéré à l'Union européenne récemment.

De plus, les exclusivités réglementaires dont le produit peut bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon ont été listées, le cas échéant. Les exclusivités réglementaires tiennent compte des éventuelles extensions pédiatriques

obtenues. Même si l'exclusivité réglementaire est censée être appliquée dans toute l'Union européenne, certains États membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de Sanofi.

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

Aldurazyme® (Laronidase)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : novembre 2019	Principe actif : novembre 2020 dans certains pays de l'Union européenne seulement	Principe actif : novembre 2020
Secondaires : juin 2020		
Exclusivité réglementaire : expiré		Exclusivité de médicament orphelin : octobre 2016
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché
Converti en médicament en vente libre		Converti en médicament en vente libre
Amaryl® (glimépiride)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Apidra® (insuline glulisine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juin 2018	Principe actif : septembre 2019 dans la plupart des pays de l'Union européenne	Principe actif : mai 2022
Secondaires : couverture jusqu'en janvier 2023	Secondaires : mars 2022	Secondaire : juillet 2022
	Exclusivité réglementaire : expiré	Exclusivité réglementaire : avril 2017
Aprovel® (irbesartan)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : mars 2016 (avec PTE)
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Exclusivité réglementaire : avril 2016
Aubagio® (térfllunomide)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2030	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2030	Secondaires : couverture jusqu'en mars 2024
Exclusivité réglementaire : septembre 2017	Exclusivité réglementaire : août 2023	
Cerdelga® (eliglustat)		
États-Unis	Europe	Japan
Principe actif : avril 2022 (2026 si PTE approuvé)	Principe actif : juillet 2022 (2027 avec CCP)	Principe actif : juillet 2022 (2025 avec PTE)
Secondaires : novembre 2030	Secondaires : novembre 2030	Secondaires : novembre 2030
Exclusivité réglementaire : août 2019 Exclusivité de médicament orphelin : août 2021	Exclusivité Réglementaire / de médicament orphelin : janvier 2025	Exclusivité réglementaire : mars 2023



Cerezyme® (imiglucérase)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Depakine® (valproate de sodium)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A ⁽¹⁾	Principe actif : N/A ⁽¹⁾	Principe actif : N/A ⁽¹⁾
	Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)	Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)
Fabrazyme® (Agalsidase beta)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : expiré		Secondaires : expiré
Exclusivité réglementaire biologique : expirée		Exclusivité de médicament orphelin : expirée
Insuman® (insuline humaine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Jevtana® (cabazitaxel)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : mars 2021	Principe actif : mars 2016	Principe actif : mars 2016 (mars 2021 si PTE approuvé)
Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030	Secondaires : couverture jusqu'en mars 2026 avec CCP approuvé dans certains pays de l'Union européenne	Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030
Exclusivité réglementaire : expirée	Exclusivité réglementaire : mars 2021	Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Lantus® (insuline glargine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré ⁽²⁾	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Lemtrada® (alemtuzumab)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaire : septembre 2027 (non délivré)	Secondaires : septembre 2027	Secondaires : septembre 2027 (non délivré)

(1) Pas de droit sur un brevet aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Japon.

(2) Le 28 septembre 2015, Sanofi et Lilly ont annoncé qu'ils acceptaient de renoncer aux poursuites en contrefaçon des brevets et de mettre fin aux litiges dans le monde entier. Pour plus d'informations voir la section 2.5. Litiges – 2.5.1. Brevets – Litige relatif aux brevets Lantus® et Lantus®SoloStar® (États-Unis, France, Japon).

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

Lovenox® (énoxaparine sodique)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché		Exclusivité réglementaire : expiré
Lumizyme®/Myozyme® (alpha alglucosidase)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en février 2023 ⁽¹⁾	Secondaires : juillet 2021	Secondaires : juillet 2021
Exclusivité de médicament orphelin : expirée	Exclusivité de médicament orphelin : mars 2016	Exclusivité de médicament orphelin : avril 2017
Exclusivité réglementaire biologique : avril 2018	Exclusivité réglementaire biologique : mars 2016	
Lyxumia® (lixisenatide)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juillet 2020 ⁽²⁾ PTE à déterminer dès que le produit sera approuvé aux États-Unis	Principe actif : juillet 2020 ⁽²⁾ (2025 avec CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne de l'ouest)	Principe actif : juillet 2020 ⁽²⁾ (2024 avec PTE)
Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030 (non délivré)	Exclusivité réglementaire : février 2023 Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030 (non délivré)	Exclusivité réglementaire : juin 2021 Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030 (non délivré)
Mozobil® (plerixafor)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2023	Secondaires : juillet 2022 (2024 avec CCP dans certains pays de l'Union européenne)	Secondaires : juillet 2022
Exclusivité de médicament orphelin : expirée	Exclusivité de médicament orphelin : août 2019	

⁽¹⁾ Genzyme a fait appel devant le Tribunal Fédéral (Federal Circuit) de la révision Inter Partes (IPR) défavorable. Pour plus d'informations, voir la section 2.5 Litiges – 2.5.1 Brevets – Litige relatif aux brevets Genzyme Myozyme® / Lumizyme® (Etats-Unis)

⁽²⁾ Licence exclusive de Zealand Pharma pour le composé lixisenatide



Multaq® (chlorhydrate de dronedarone)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juillet 2016 par extension du terme du brevet	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en décembre 2031.	Secondaire : formulation juin 2018 (2023 avec un CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne)	Secondaire : formulation juin 2018
Exclusivité réglementaire : expiré	Exclusivité réglementaire : novembre 2019	
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Exclusivité réglementaire : expirée
Praluent® (alirocumab)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : décembre 2029	Principe actif : décembre 2029 (non délivré)	Principe actif : décembre 2029
Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2032 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2032 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2032 (non délivré)
Exclusivité réglementaire biologique : juillet 2027	Exclusivité réglementaire : décembre 2025	
Renage® (chlorhydrate de sevelamer)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : formulation octobre 2020	Secondaires : formulation octobre 2020	Secondaires : formulation octobre 2020
Renvela® (carbonate de sevelamer)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : formulation octobre 2025 (comprimé) et décembre 2030 (sachet)	Secondaires : formulation septembre 2026 (sachet) Génériques sur le marché	Secondaires : novembre 2025 (comprimé) et septembre 2026 (sachet)
Stilnox® (tartrate de zolpidem)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Exclusivité réglementaire : expirée
		Brevets secondaires : Ambien® CR formulation (décembre 2019) — non commercialisé
Synvisc® (Hylane G-F 20)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : expiré
Synvisc-One® (Hylane G-F 20)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : expiré

Toujeo® (insuline glargine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en avril 2034 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en avril 2034 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en avril 2034 (non délivré)
Exclusivité réglementaire : février 2018		Exclusivité réglementaire : juillet 2019
Zaltrap® (afibercept)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : mai 2020 (juillet 2022 si PTE approuvé)*	Principe actif : mai 2020 (mai 2025 si CCP approuvé)*	Principe actif : mai 2020* (PTE à déterminer dès que le produit sera approuvé)
Secondaires : couverture jusqu'en avril 2032 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en avril 2032 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en avril 2032 (non délivré)
Exclusivité réglementaire Biologique : novembre 2023	Exclusivité réglementaire : février 2023	

* Brevets sous licence de REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

Les brevets détenus ou licenciés par le Groupe n'apportent pas toujours une protection efficace contre une version générique d'un concurrent des produits de Sanofi. Par exemple, malgré la détention de brevets non-expirés, des concurrents ont lancé des versions génériques d'Allegra® aux États-Unis (avant la disponibilité du produit en vente libre) 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 peut y avoir des cas où le Groupe estime qu'il n'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 une indication non protégée. Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 1. Risques juridiques et réglementaires – Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés ».

Le Groupe est impliqué 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

Aux États-Unis des fabricants de génériques ont déposé des ANDA, contestant la validité des brevets de Sanofi relatifs à un certain nombre de ses produits. Une ANDA est une demande, par un fabricant de produits pharmaceutiques, d'autorisation de commercialiser une version générique d'un produit déjà approuvé d'une autre société, en démontrant que la version supposée générique a les mêmes propriétés que le produit approuvé à l'origine.

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. Produits biologiques ». Une ANDA se fonde sur les données relatives à la tolérance et les données techniques du produit initialement approuvé et ne nécessite pas pour le demandeur de l'ANDA de mener des essais cliniques (d'où le nom de demande « abrégée » *abbreviated new drug application*) 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 5 ans après la commercialisation du produit original. Cette durée est réduite à 4 ans si l'ANDA conteste un brevet figurant sur l'*Orange Book* tenu par la FDA. Cependant dans ce cas, 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 trente mois suivant la remise en cause du brevet (cette limite étant décrite comme le *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 est non opposable.

L'agrément de la FDA à la suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois ne met pas fin au litige mais met fin à l'interdiction de lancer un produit par un fabricant de produits génériques qui serait prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné au versement de dommages intérêts au bénéfice du titulaire du brevet.

La procédure accélérée d'ANDA est potentiellement applicable à beaucoup de produits que Sanofi fabrique. Voir « 2.2. 6. Marchés – 3. Réglementation » ci-dessus. Sanofi cherche à défendre ses brevets avec vigueur dans ces cas. Le fait de réussir ou d'échouer à opposer un brevet contre un produit concurrent ne préjuge en rien du futur succès ou de l'échec d'une procédure concernant ce même brevet (ou a fortiori de son équivalent dans un autre pays) face à un autre produit concurrent notamment du fait



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 « 3.1.8. Facteurs de risque – 1. Risques juridiques et réglementaires – Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés ».

- **La procédure du paragraphe 505 (b) (2) de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis**

Nos produits et brevets ont également à faire face au défi que représentent nos concurrents recourant à une autre procédure accélérée d'approbation prévue par le paragraphe 505 (b) (2) de la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*. Cette disposition autorise expressément l'auteur d'une demande à s'appuyer, en partie du moins, 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 sur le fondement d'une démonstration qu'il est équivalent à un produit déjà approuvé.

L'auteur d'une demande d'autorisation visée à l'alinéa 505 (b) (2) se doit 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 *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)* publiée par la FDA ne sont pas susceptibles d'entraver cette autorisation. Plus précisément, l'auteur d'une demande doit garantir, pour chaque brevet revendiquant le produit ou une utilisation du produit pour lequel la demande d'autorisation est déposée, que :

- 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 la fenêtre légale, 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 sur le fondement du 505 (b) (2), à moins qu'avant l'expiration de ce délai une décision de justice ou une transaction ne considère que le brevet enregistré n'est pas valide, opposable et/ou enfreint. Une demande déposée sur le fondement du 505 (b) (2) pourra également être confrontée à une exclusivité non-brevetaire, et la FDA se verra interdire la possibilité d'octroyer son approbation définitive à la demande sur le fondement du 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 pour le 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 de ces juridictions, une fois le produit lancé et dans certaines juridictions avant même le lancement (lorsque celui-ci est imminent), le titulaire du brevet peut chercher à obtenir une injonction visant à empêcher la mise sur le marché si ses brevets sont contrefaits (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 du Groupe contribuent à identifier ses produits et à protéger la croissance durable du Groupe. Les marques jouent un rôle essentiel dans le succès commercial de nos divisions et notamment des produits du Groupe dans le domaine de la santé grand public, des génériques et de la santé animale.

La politique de Sanofi est de déposer ses marques selon une stratégie adaptée à chaque produit ou service en fonction du pays de commercialisation : ainsi 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 en fonction des pays, la réglementation applicable aux marques utilisées dans un pays donné

variant de l'un à l'autre. Dans beaucoup de pays, la protection des marques ne peut être obtenue que par dépôt officiel d'une demande de marque et de l'enregistrement de celle-ci. Cependant dans certains pays, la protection des marques peut être fondée principalement sur l'usage. Les enregistrements, accordés pour une durée déterminée (dix ans dans la plupart des cas), sont renouvelables indéfiniment, à l'exception de 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 du Groupe est géré et est 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, depuis longtemps, d'intégrer la fabrication de ses produits pour mieux maîtriser la qualité et la distribution. Le processus de production du Groupe comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs pharmaceutiques, la transformation de ces derniers en médicament et le conditionnement.

Les principes actifs et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont majoritairement développés et fabriqués en interne conformément à la politique générale du Groupe, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes et d'exercer un contrôle strict et précis sur l'ensemble de la chaîne. Dans certains cas, le Groupe s'appuie sur des tiers pour la production et l'approvisionnement de certains principes actifs et matériels médicaux. Les principes actifs sont fabriqués à partir de matières premières provenant de fournisseurs rigoureusement sélectionnés et approuvés, conformément aux règlements internationaux et aux directives du Groupe. Sanofi a aussi externalisé certains éléments de sa production, notamment dans le cadre d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de l'acquisition de produits ou d'activités, de la cession d'usines ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. C'est le cas en particulier pour une partie de la production des principes actifs de Stilnox® et Xatral®, et pour certaines formes pharmaceutiques. Les principaux sous-traitants pharmaceutiques du Groupe sont Famar, MSD, Unither, Delpharm, et Saneca. Ces derniers suivent les principes généraux du Groupe en matière de qualité, de logistique, et autres critères (voir la section « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe »).

Le Groupe se fournit également en principes actifs chez des tiers liés par des accords de partenariat. C'est le cas des anticorps monoclonaux développés avec Regeneron.

Les sites de production pharmaceutique du Groupe sont répartis en trois niveaux :

- les sites globaux qui ont pour vocation à servir l'ensemble des marchés. Principalement situés en Europe, il s'agit d'usines dédiées à la production de nos principes actifs, aux injectables et à un certain nombre de produits principaux de formes solides ;
- les sites régionaux qui servent les marchés à l'échelle d'un continent, en Europe et particulièrement dans les pays BRIC-M (Brésil, Mexique, Inde, Chine, Russie), marquant ainsi la forte présence industrielle du Groupe dans les pays émergents ;
- les sites locaux entièrement tournés vers leur marché domestique.

Pour assurer la production des vaccins, Sanofi Pasteur dispose de sites aux États-Unis, au Canada, en France, au Mexique, en Chine, en Thaïlande, en Argentine et en Inde. En outre, les sites pharmaceutiques du Trait (France) et d'Anagni (Italie) contribuent aux opérations industrielles de Sanofi Pasteur en mettant à leur disposition des capacités de remplissage aseptique et de lyophilisation.

En 2011, le périmètre industriel du Groupe s'est diversifié notamment dans les maladies rares avec l'acquisition de Genzyme et l'intégration de Merial, activité de Sanofi dédiée à la Santé Animale.

Merial commercialise des produits pharmaceutiques -Frontline®, Heartgard®, NexGard® et Previcox® (animaux de compagnie), LongRange®, Ivomec®, Eprinex® (ruminants) et Gastrogard® (équins) – et une gamme variée de vaccins – Vaxxitex® (aviaires), vaccin FMD (ruminants), Circovac® (porcs) et Purevax® (animaux de compagnie). Certains produits pharmaceutiques sont sous-traités (Eprinex®) mais la presque totalité des vaccins vétérinaires sont produits en interne. Les opérations industrielles de Merial dédiées à la Santé Animale sont responsables de l'ensemble des activités, de l'achat des matières premières à la livraison des produits finis, afin de répondre aux besoins de sa clientèle grâce à une offre fiable, flexible et conforme aux attentes en termes de qualité. 16 sites de production sont répartis sur neuf pays.

Tous les sites de production Pharmacie, Genzyme et Vaccins du Groupe respectent les bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice, GMP*), conformément aux recommandations internationales.

Les principaux sites du Groupe sont agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine :

- les sites Pharmacie en France (Ambarès, Tours, Le Trait, Maisons-Alfort, Compiègne et Lyon), au Royaume Uni (Haverhill, Holmes Chapel), en Irlande (Waterford), en Allemagne (Francfort), en Italie (Anagni) et aux États-Unis (Saint Louis, Kansas City et Chattanooga) ;

- les sites Genzyme aux États-Unis (Allston, Framingham, Ridgefield, Northpointe-Lynnwood, Woburn et Northborough) et en Belgique (Geel) ;
- les sites Vaccins en France (Marcy L'Étoile et Le Trait (remplissage et conditionnement de Fluzone® ID pour les États-Unis)), aux États-Unis (Swiftwater, Canton et Rockville) et au Canada (Toronto).

Dans la Santé Animale, les sites d'Athens, Worthington, Gainesville, Raleigh aux États-Unis et Barceloneta (acquis en décembre 2014) à Porto Rico, sont gérés par le département de l'agriculture américain (USDA) et les sites de Paulinia (Brésil) et Toulouse (France) sont agréés par la FDA pour une partie de leurs activités.

Dans la mesure du possible, le Groupe s'efforce de faire agréer plusieurs usines pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques (par exemple Lovenox®).

En mai 2010, Genzyme et la FDA ont conclu un accord (*consent decree*) concernant l'usine d'Allston (États-Unis) à la suite d'inspections réalisées par la FDA sur ce site et qui ont donné lieu à des observations et une lettre de mise en demeure (*warning letter*) identifiant des défaillances au regard des *Current Good Manufacturing Practices* (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 oeuvre certaines mesures visées dans le *consent decree*. Conformément au *consent decree*, Genzyme est autorisé à poursuivre les opérations de fabrication sur le site pendant la durée du plan de remédiation sous réserve du respect des dispositions du *consent decree*.

Conformément au *consent decree*, Genzyme doit notamment mettre en oeuvre un plan de mise en conformité de son usine d'Allston avec la réglementation et remédier à toutes les défaillances transmises à Genzyme ou identifiées 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. Ce plan comporte un calendrier avec des points d'étape. Si le calendrier n'est pas respecté, la FDA peut demander le versement de 15 000 dollars US par jour et par produit affecté tant que les objectifs visés dans le plan n'auront pas été atteints.

En 2013, Genzyme a pris du retard pour finaliser une des actions prévues dans son plan de travail. La FDA a été notifiée et pourrait exiger des indemnités de retard. À la date de ce rapport, la FDA n'a pas encore fait savoir si elle entendait exercer ce droit.

Genzyme a récemment proposé une troisième modification de son plan de travail en lien avec certains projets de modernisation d'installations et d'équipements. La FDA examine cette proposition de modification. Genzyme a informé la FDA que l'exécution des actions restantes prévues dans le plan de remédiation se déroulait

conformément à la modification proposée. Si la FDA refuse cette proposition de modification, Genzyme pourrait être tenue de verser des dommages-intérêts forfaitaires de 15 000 dollars US par jour si les actions de la version acceptée par la FDA du plan de remédiation sont jugées inachevées au 31 mars 2016.

Dès que les termes et conditions du *consent decree* auront été satisfaits dans leur intégralité, Genzyme devra recourir à un auditeur en charge de la surveillance de la conformité du site d'Allston pour une durée additionnelle d'au moins cinq ans

En avril 2014, la FDA a retiré la mise en demeure (*warning letter*) relative aux sites Sanofi Pasteur de Toronto au Canada et Marcy l'Etoile en France. Sanofi Pasteur poursuit ses efforts pour améliorer le niveau de conformité de ces sites suivant un plan global Qualité. Ces efforts ont conduit à des améliorations supplémentaires reconnues lors de la dernière inspection CGMP de la FDA sur le site de Marcy L'Etoile en septembre 2015.

Pour plus d'information sur les sites de production du Groupe, se reporter à la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements » ci-dessous.

2.2.9. Assurances et couvertures des risques

La protection du Groupe repose sur la souscription de quatre principaux programmes d'assurance ; ces programmes font intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la captive du Groupe Carraig Insurance Ltd (Carraig).

Les quatre programmes traditionnels sont : le programme dommages et pertes d'exploitation, le programme responsabilité civile, le programme stock et transit et le programme responsabilité civile des mandataires sociaux.

La société d'assurance captive Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, stock et transit et responsabilité civile produit. Carraig est soumise à la réglementation de ses autorités de tutelle en Irlande, est une filiale de Sanofi intégralement détenue et elle 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 du Groupe aux prix de marché. L'évaluation des sinistres est réalisée suivant 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 du Groupe dans le monde, partout où il est possible de mettre en place un programme centralisé à partir de la captive du Groupe. Il permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales. En plus, il dispose d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites (production,

entrepôts, sites de recherche, distribution...) et d'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans les sites. Des visites spécialisées sont réalisées chaque année, en fonction des besoins, comme par exemple la vérification des réseaux de sprinklers pour la protection incendie ou l'analyse des plans de sauvegarde pour les risques d'inondations.

Le programme stock et transit protège les biens du Groupe, quelle qu'en soit la nature, à l'occasion 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 suivant qu'il s'agisse ou non de sinistres liés à des transports en 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 du Groupe, 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, pour l'ensemble des filiales du Groupe dans le monde, et partout 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 grandes sociétés 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 des couvertures acquises par Sanofi sur le marché. Il s'agit pour le Groupe de quelques produits dont les principaux sont indiqués en note D.22.a) aux états financiers consolidés. Cette situation de marché a donc entraîné, année après année, une augmentation de la part de risque retenue par le Groupe.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec des franchises faibles à la charge des pays alors que la rétention de la captive du Groupe est elle plus importante. Les risques ainsi gardés par le Groupe, y compris par la captive du Groupe, permettent de conserver la maîtrise et la prévention des risques. Ainsi les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées aux risques spécifiques de Sanofi, et notamment permettent des distinctions tenant compte des produits en cours de développement, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis, ou de

problématiques diverses en fonction des juridictions des pays impliqués, comme les génériques aux États-Unis. Les couvertures sont chaque année ajustées principalement pour tenir compte du poids relatif des nouveaux risques produits comme par exemple pour les produits destinés aux maladies rares à très faible exposition ou pour les produits de santé du Groupe qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au monde de la pharmacie, il fait l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles de nos activités.

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 reportées ou non, 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 du Groupe ou du marché, relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, la Direction, avec l'assistance d'actuaire externes, procède à l'estimation des risques couverts par la Société 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 actuaire réalisent à la clôture une estimation actuarielle des engagements de la Société au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*). Chaque année, deux projections de 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 du Groupe ainsi que leurs dirigeants. La captive n'intervient pas dans ce programme.

Il existe d'autres programmes d'assurances souscrits par le Groupe mais dont la portée est très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance du Groupe font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre d'y incorporer au fil de l'eau la plupart des nouvelles acquisitions du Groupe. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque du Groupe et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet, tout en réalisant une économie, d'obtenir un niveau de protection au meilleur standard pour l'ensemble du Groupe.

2.3. ORGANISATION DU GROUPE

2.3.1. Filiales significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société holding d'un groupe consolidé composé d'environ 400 sociétés. Les principales filiales du Groupe au 31 décembre 2015 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation du Groupe est présentée en 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 %
Merial, Inc.	01/08/1997	États-Unis	Santé Animale	100 %
Merial SAS	25/02/1941	France	Santé Animale	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	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 %

Depuis 2009, le Groupe 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.

Dans certains pays, le Groupe Sanofi exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises (joint-ventures) avec des partenaires locaux. De plus, le Groupe a signé des accords mondiaux de collaboration principalement avec Regeneron concernant Zaltrap®, des anticorps thérapeutiques humains tel que Praluent® et des anticorps dans le domaine de l'immuno-oncologie, et avec BMS concernant Plavix®. Voir la note « C. Principaux accords » aux états financiers consolidés pour plus d'informations.

La note 23 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 : Pharmacie, Vaccins Humains (Vaccins) et Santé Animale.

Le 15 décembre 2015, Sanofi a annoncé le début de négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim en vue d'un échange d'actifs. La transaction envisagée consisterait à échanger l'activité Santé Animale de Sanofi (Merial) contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim et un paiement de Boehringer Ingelheim à Sanofi. Jusqu'à la finalisation de la transaction, sous condition de la signature d'accords définitifs et de l'obtention des approbations réglementaires, prévue au quatrième trimestre de l'année 2016, Sanofi continuera de suivre et de présenter la performance au niveau Groupe de l'activité Santé Animale, qui reste un secteur opérationnel conformément à la norme IFRS 8.

Sanofi et Genzyme Corporation (activité Pharmacie), Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. (activité Vaccins), Merial, Inc. et Merial SAS (activité Santé Animale) assument à l'intérieur du Groupe 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 du Groupe 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) ;
- Activité Santé Animale : Merial, Inc. (États-Unis) et Merial SAS (France).

Les principaux actifs corporels du Groupe 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, Merial SAS France 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 du Groupe et utilise les fonds, directement ou indirectement, pour les besoins de financement des filiales du Groupe. 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 92 % de la dette brute externe du Groupe et 85 % des liquidités du Groupe au 31 décembre 2015.

La société de droit belge Sanofi European Treasury Center SA (SETC), filiale à 100 % du Groupe Sanofi créée en 2012, a pour objet de fournir des financements et certains services financiers aux filiales du Groupe.

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 notes 23 et 21 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. de ce document de référence).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

Afin de rationaliser les structures de détention des entités nord-américaines du Groupe et de rassembler dans une même chaîne de participation les filiales de ses activités Pharmacie et Vaccins correspondantes, la Société Sanofi a procédé aux opérations suivantes en 2015 :

- Le 23 juin 2015, Sanofi a cédé à sa filiale Sanofi-aventis Amérique du Nord la participation de 10,47 % qu'elle détenait dans la société Aventis Inc. pour un prix de cession de 4 674 millions d'euros.
- Le 28 juillet 2015, Sanofi a souscrit à une augmentation de capital de sa filiale Sanofi Pasteur Holding pour un montant de 530 millions d'euros.
- Le 23 septembre 2015, Sanofi a fusionné sa filiale Sanofi Pasteur Holding dans sa filiale Sanofi-aventis Amérique du Nord.

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS

2.4.1. Présentation générale

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France). Voir ci-après « Immobilier tertiaire ».

Le Groupe 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 du Groupe.

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	58 %
Recherche	14 %
Tertiaire	13 %
Logistique	9 %
Autres	5 %

* Les activités Vaccins et Santé Animale du Groupe comprennent des bureaux, sites de recherche, de production et entrepôts. Ils se répartissent dans les 4 natures de locaux figurant en tête du tableau de répartition ci-dessus.

Répartition des sites par type de détention

Location	28 %
Propriété	72 %

Le Groupe est propriétaire de la plupart de ses sites de recherche et développement et de production (la propriété s'entend soit par détention directe soit par le biais de crédits-bails avec possibilité pour le Groupe de lever les options d'achat à l'échéance du contrat de location).

2.4.2. Présentation des sites du Groupe**2.A. Sites industriels de Sanofi**

La transformation de Sanofi pousse l'organisation des Affaires Industrielles à continuer à évoluer afin d'appuyer notre nouveau modèle d'activité. Ainsi, depuis juin 2013, les Affaires Industrielles ont la responsabilité de l'ensemble des opérations de production et de qualité au sein du Groupe. Les Affaires Industrielles se concentrent ainsi sur les besoins des clients et la qualité de service, le partage des bonnes pratiques LEAN en matière de fabrication, le développement d'une culture commune engagée dans la qualité et la mutualisation de ses expertises au sein de plateformes technologiques notamment dans les produits biologiques, injectables et pharmaceutiques.

Le Groupe réalise sa production industrielle dans 102 sites dans 41 pays (dont 40 dans les marchés émergents), dont :

- 74 sites pour l'activité pharmaceutique incluant Genzyme ;
- 12 sites pour l'activité industrielle Vaccins de Sanofi Pasteur ;
- 16 sites pour l'activité Santé Animale de Merial.

Le Groupe a produit en 2015 les quantités suivantes :

- Pharmacie : 4 577 millions d'unités dont :
 - unités fabriquées et conditionnées : 3 089 millions ;
 - unités seulement conditionnées : 260 millions ;
 - équivalent unités vrac : 463 millions ;
 - unités sous-traitées : 765 millions ;
- Vaccins : 513 millions de contenants répartis (seringues et ampoules), incluant la production sous-traitée ;
- Santé Animale : 524 millions de doses de vaccins toutes espèces hors aviaire, 92 milliards de doses de vaccins aviaires et 76,5 millions d'unités de produits pharmaceutiques.

Sanofi estime que ses usines de production respectent toutes les exigences réglementaires, sont correctement entretenues et sont généralement adaptées pour faire face aux besoins à venir. Le Groupe procède cependant régulièrement à une analyse de son outil de production couvrant les aspects d'environnement, d'hygiène, de

sécurité et sûreté, de respect des normes de qualité et d'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles du Groupe, voir la note D.3 aux états financiers consolidés et la section « 2.2.8. Production et matières premières ».

2.A.a. Sites industriels de l'activité Pharmacie

La production de produits chimiques et pharmaceutiques regroupe ses activités au sein 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 :

- France : Ambarès (Plavix[®], Aprovel[®], Dépakine[®]), Aramon (Irbésartan), Compiègne (Aubagio[®], Lasix[®], Imovane[®]), Le Trait (Lovenox[®]), Lisieux (Doliprane[®]), Lyon Gerland (Thymoglobuline[®], Celsior[®]), Maisons-Alfort (Lovenox[®]), Sisteron (bisulfate de clopidogrel, dronédarone, tartrate de zolpidem), Tours (Stilnox[®], Aprovel[®], Xatral[®]), Vitry-sur-Seine (docétaxel, aflibercept) ;
- Allemagne : Francfort (insulines (Lantus[®], Apidra[®], Lyxumia[®], Toujeo[®]) ; produits d'oncologie (Taxotere[®], Eloxatine[®]) ; dispositifs médicaux (Click[®]STAR et Solo STAR[®]) ;
- Irlande : Waterford (Myozyme[®], Lumizyme[®], Cholestagel[®], Thymoglobuline[®], Renagel[®], Renvela[®], Cerezyme[®]) ;
- Italie : Scoppito (Tritace[®], Amaryl[®]) et Anagni (Dépakine[®], Fasturtec[®] et la famille d'antibiotiques Rifa) ;
- Royaume-Uni : Haverhill (sevelamer hydrochloride API (Renagel[®]), sevelamer carbonate API (Renvela[®]), Cerezyme[®], Fabrazyme[®], Thyrogen[®], Myozyme[®], etc), Holmes Chapel (Nasacort[®], Flutiform[®]) ;
- Hongrie : Ujpest (irbesartan), Csanyikvölgy (Lovenox[®]) ;
- Japon : Kawagoe (Plavix[®]) ;
- États-Unis : Kansas City (Allegra[®], spécialité en cours de transfert vers Tours et Compiègne), et Chattanooga (produits de Santé Grand Public) ;
- Brésil : Suzano (Amaryl[®], Novalgine[®]) et Campinas (produits génériques) ;
- Mexique : Ocoyoacac (Flagyl[®]) ;
- Singapour : Jurong (enoxaparine).

Genzyme gère 8 sites de production et collabore avec plus de 15 entreprises sous-traitantes, pour fabriquer 12 produits commerciaux sur tout un éventail de plateformes technologiques.

Les sites de Genzyme sont les suivants :

- Belgique : Geel (Al Glucosidase Alpha: Myozyme[®]/Lumizyme[®]) ;

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS

- États-Unis : Allston (Cerezyme®), Framingham Biologics (Fabrazyme®, Thyrogen®), Framingham Biosurgery (Septrafilm®, acide hyaluronique), Ridgefield, (Synvisc®, Hectorol®, Mozobil®, Jonexa®, Kynamro®), Woburn (LeGoo®), Northborough et Lynnwood, État de Washington (Leukine®) ;

2.A.b. Sites industriels de l'activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

Le siège de l'activité Vaccins du Groupe, Sanofi Pasteur, est situé à Lyon (France). Sanofi Pasteur possède 12 sites industriels dans 8 pays ;

- France : Marcy l'Étoile, Val de Reuil et Neuville ;
- États-Unis : Swiftwater, Canton et Rockville ;
- Canada : Toronto ;
- Inde : Hyderabad (Shantha) ;
- Chine : Shenzhen ;
- Argentine : Pilar ;
- 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.A.c. Sites industriels de l'activité Santé Animale (Merial)

Merial possède 16 sites industriels répartis dans 9 pays et de nombreux bâtiments administratifs dont son siège social situé à Lyon (France).

Les sites industriels Merial sont les suivants :

- Brésil : Paulinia (produits pharmaceutiques à base d'ivermectines et vaccins contre la fièvre aphteuse et la rage) ainsi qu'une unité de production approuvée par la FDA et EMA pour NexGard® ;
- Chine : Nanchang (vaccins aviaires vivants) ;
- France : Toulouse (Frontline® et vaccins clostridiens), St-Priest LPA (vaccins), Lyon Gerland, Saint-Herblon (Coophavet), Lentilly (activité de conditionnement) ;
- Italie : Noventa (vaccins aviaires inactivés) ;
- Pays-Bas : Lelystad (antigène contre la fièvre aphteuse) ;
- Royaume-Uni : Pirbright (antigènes et vaccins contre la fièvre aphteuse) ;
- États-Unis : Gainesville (Géorgie) et Raleigh (Caroline du Nord), deux sites dédiés aux vaccins aviaires de Merial ; le site d'Athens (Géorgie), dédié aux vaccins viraux et bactériens pour mammifères, le site de Worthington (Minnesota) dédié aux vaccins autogènes pour les ruminants et le porc ;

- Porto Rico : le site de Barceloneta (Porto Rico) dédié à la fabrication et au conditionnement de Heartgard® et Heartgard® Plus ;

- Nouvelle Zélande : Auckland, Ancare (produits pharmaceutiques pour les ruminants principalement).

2.B. Sites de recherche et développement du Groupe

L'activité Pharmacie compte 15 sites de recherche et développement :

- la France compte 6 sites opérationnels à Chilly-Mazarin/Longjumeau, Montpellier, Paris, Strasbourg, Toulouse, et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;
- hors France, 2 sites sont implantés en Europe (Allemagne et Pays-Bas), dont le plus important à Francfort ;
- les États-Unis comptent 5 sites, dont les plus importants sont situés à Bridgewater, Cambridge et Framingham ;
- en Asie, 2 sites sont présents: en Chine, une unité de recherche clinique est située à Pékin et une unité au Japon.

Les sites de recherche et développement de l'activité Vaccins sont présentés à la section 2.A.b. ci-dessus.

L'activité Santé Animale compte 13 sites de recherche et développement. De plus, le site de Barceloneta à Porto Rico a été acheté à Merck en décembre 2014.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles du Groupe s'élevait à 9 943 millions d'euros au 31 décembre 2015. En 2015, Sanofi a investi 1 318 millions d'euros (voir note D.3. aux états financiers consolidés) pour notamment augmenter la capacité et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de recherche et développement.

Les principales acquisitions et cessions du Groupe pour les exercices 2013, 2014 et 2015 figurent aux notes « D.1. Impact des variations de périmètre », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2015, les engagements fermes du Groupe relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 436 millions d'euros et concernent principalement pour l'activité Pharmacie les sites industriels de Francfort (Allemagne), Framingham et Allston (États-Unis), Geel (Belgique), Waterford (Irlande), Sisteron et Elbeuf (France) ainsi que, pour l'activité Vaccins, les sites de Swiftwater (États-Unis) et de Marcy l'Étoile (France).

À moyen terme et à périmètre constant, le Groupe prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 2 milliards d'euros. Le Groupe

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 Pharmacie

Le site de Francfort, qui constitue le principal centre de fabrication des antidiabétiques de Sanofi, sera prochainement doté d'un deuxième atelier de traitement aseptique équipé de systèmes isolateurs pour améliorer significativement le processus de remplissage aseptique et la productivité. Cet atelier sera opérationnel en 2016. À la fin de 2014, le Groupe a annoncé un investissement supplémentaire de 200 millions d'euros dans les opérations de remplissage stérile et de fabrication de dispositifs médicaux de Francfort.

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 (Beijing), où ont lieu les opérations d'assemblage et de remplissage de SoloSTAR®, le stylo injecteur pré-rempli de Lantus®. Enfin, pour intégrer Shantha (Inde) à la plateforme Injectables de Sanofi, le site utilise désormais les technologies du Groupe nécessaires à la fabrication de l'insuline Insuman® afin de lui permettre de prendre en charge les activités de remplissage et de conditionnement pour le marché local, puis ultérieurement pour d'autres marchés émergents.

L'activité industrielle pharmaceutique de la plateforme **Santé Grand Public** (CHC) repose sur un réseau de 10 sites. Les marchés globaux sont fournis par les usines d'Origgio (Italie), Cologne (Allemagne) et Veresegyház (Hongrie). Les marchés régionaux sont fournis par les usines de Suzano (Brésil), Rzeszow (Pologne) et ACE (Vietnam). Les usines de Lisieux (France, production de Doliprane® pour le marché français), Hangzhou et Tangshan (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 en CHC, le Groupe a récemment investi dans des projets majeurs, notamment le transfert vers le réseau industriel CHC de certains produits de CHC depuis d'autres usines non dédiées au CHC, le transfert de quelques formes liquides et effervescentes de produits CHC vers le site de Cologne et la transformation du site d'Origgio en une usine dédiée à une famille unique de produits (Enterogermina®).

En 2014, la plateforme dédiée aux produits **Biologiques** a été lancée pour développer les synergies entre les activités pharmaceutiques, Sanofi Pasteur et Sanofi Genzyme ainsi que les activités *Biotherapeutics*. Cette plateforme permet à Sanofi de se renforcer dans les biotechnologies en ayant une approche pluri-disciplinaire et en développant l'utilisation des capacités de production, et d'utiliser efficacement son expertise dans la production

des produits biologiques depuis le principe actif jusqu'à la gestion intégrale de la production en incluant le médicament et le développement de dispositifs médicaux.

Trois sites spécialement dédiés aux biotechnologies ont été développés : Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne) et Boston (États-Unis). Des connaissances et une expertise très spécifiques sont requises pour piloter une technologie innovante qui repose sur la culture cellulaire, microbiologique ou le développement des vecteurs viraux, et les plateformes de production qui accompagnent les lancements mondiaux des produits

Le développement de la plateforme **Marchés Émergents** repose sur un réseau de plus de 40 sites industriels régionaux et locaux présents dans 25 pays qui accompagnent la croissance de ces marchés.

En Algérie, Sanofi construit à Sidi Abdellah un nouveau site qui sera le plus grand complexe industriel de Sanofi en Afrique, et produisant principalement des formes sèches et liquides. En juillet 2014, Sanofi a franchi une étape importante sur le chemin de la croissance de son activité Génériques au Moyen Orient en acquérant une part significative de Globalpharma, la filiale pharmaceutique locale de Dubaï Investments PJSC. L'usine de Globalpharma située à Dubaï a été intégrée au réseau industriel Sanofi en 2015. Elle fabrique notamment des produits anti-infectieux, cardiovasculaires et gastro-intestinaux.

Au Vietnam, Sanofi a finalisé la construction de sa nouvelle usine située à Ho Chi Minh, qui fabrique des spécialités pharmaceutiques et des produits de Santé Grand Public pour le marché vietnamien et soutient le lancement du produit Lactacyd® au Japon.

Enfin, les Affaires Industrielles adaptent constamment le réseau de sites industriels aux besoins des marchés. Ainsi, le site de Fawdon (Royaume-Uni) a été fermé en 2015 ; la fermeture du site de Kansas City (États-Unis) est prévue pour 2016 ; le site de Quetigny (France) a été cédé en 2015 ; et un accord avec un tiers a été signé en vue de la cession du site de Mirador (Argentine) en 2016.

Le réseau industriel de **Sanofi Genzyme** se concentre principalement aux États-Unis où des investissements majeurs sont en cours de réalisation. Le site d'Allston (Massachusetts) a lancé un large programme d'investissement dans le cadre de la mise en œuvre de son plan de remise en conformité qui a été accepté par la FDA en janvier 2012.

3.B. Activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

L'activité industrielle de Sanofi Pasteur poursuit une phase d'investissement majeure, notamment avec la nouvelle usine de Neuville (France) dédiée au vaccin contre la dengue, qui a été homologuée par l'ANSM en 2014 et où la production a commencé en 2015. En parallèle, Sanofi Pasteur a inauguré en 2015 un nouveau bâtiment à Marcy L'Etoile dédié notamment à la production du vaccin Hib (*Haemophilus influenzae type b*).

3.C. Activité Santé Animale (Merial)

Merial adapte ses capacités industrielles à la croissance du marché de la santé animale. Ainsi, en 2012, Merial a acquis l'entreprise Newport Laboratories dont le site de production de vaccins autogènes est basé à Worthington (Minnesota). Afin de soutenir la croissance future des vaccins aviaires et autres espèces sur le marché chinois, Merial a investi d'autre part 70 millions de dollars US dans un nouveau site situé dans la zone de développement high-tech de Nanchang, site inauguré en octobre 2013. Au Brésil, sur le site de Paulinia, Merial fabrique son nouveau produit **NexGard®** (site régi selon les *Good Manufacturing Practices* (GMP) de l'Union européenne et agréé par la FDA des États-Unis) et a initié en septembre 2014 la construction d'une nouvelle structure vouée à tripler sa capacité actuelle avec le support de nouvelles technologies.

En décembre 2014, Merial a acquis et opère désormais l'unité de fabrication de Merck à Barceloneta (Porto Rico). Cette acquisition permettra à Merial de développer ses opérations industrielles et de capitaliser sur l'expertise de production et de technologie de comprimés à croquer. Le site y produit déjà les produits leaders Heartgard® et Heartgard® Plus.

3.D. Innovation et culture d'excellence industrielle

Pour la septième année consécutive en 2015, Sanofi met en avant l'innovation industrielle dans les sites industriels à l'occasion de ses trophées de l'innovation, centrés sur les besoins des patients, la performance industrielle et l'entrepreneuriat citoyen.

Par ailleurs, l'ambition des Affaires Industrielles est de continuer d'élever le niveau de qualité du Groupe pour ses opérations de production et de rester l'un des leaders mondiaux et une référence dans le monde de l'industrie pharmaceutique. Pour y parvenir, une même culture d'excellence industrielle est partagée au sein de toutes les activités de Sanofi et s'incarne dans le *Sanofi Manufacturing System*, un ensemble de priorités telles que le service client, l'amélioration continue, l'optimisation du réseau de sites et l'optimisation transverse, qui constituent la vision industrielle et seront essentielles à notre succès mutuel.

2.4.4. Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la rationalisation des implantations tertiaires de la région parisienne en France, le Groupe a mené depuis 2009 une réflexion à moyen terme sur son Schéma Directeur Immobilier Île-de-France. Cette réflexion aboutira à implanter l'ensemble des fonctions support Groupe et des divisions opérationnelles dans un nombre d'immeubles plus restreint (cinq en 2012, pour la mise en place qui s'est déroulée en 2015), certifiés en matière environnementale, avec un coût global d'utilisation maîtrisé.

Dans ce cadre, un nouveau Campus dénommé Campus Sanofi Val de Bièvre (CSVB) a été construit sur l'ancien site (Gentilly Val de Bièvre) et livré début mars 2015. Les

emménagements dans de nouveaux espaces de travail innovants ont été finalisés en juillet 2015. Ces espaces dynamiques permettent une plus grande efficacité des échanges entre les différentes fonctions et renforce de façon symbolique la transformation du Groupe. Le campus héberge notamment le siège mondial des affaires industrielles, la filiale France et des fonctions supports globales.

Un deuxième Schéma Directeur, initié fin 2011 et définissant les besoins à moyen terme des sites tertiaires du groupe dans l'agglomération lyonnaise, est en phase de mise en œuvre. Un premier bail en Etat Futur d'Achèvement a été signé début 2013 pour accueillir une partie des fonctions « Services partagés » et a été livré fin mars 2015 par son propriétaire, la société Plastic Omnium. De plus de nouvelles surfaces ont été prises à bail dans le même ensemble immobilier en Octobre 2015. Un troisième bail a été signé en juin 2014 pour accueillir en 2017 les fonctions Corporate de Sanofi à Lyon à travers une opération de cession d'un site existant en propriété et la reconstruction en Etat Futur d'Achèvement du premier immeuble à énergie positive du Groupe en France. Ce schéma directeur a pour objectif de rationaliser les implantations dans des sites porteurs de la même image que ceux du schéma directeur parisien : des immeubles certifiés en matière environnementale, accompagnés d'une réduction du coût global d'occupation et des espaces de travail en ligne avec la nouvelle Charte Corporate.

D'autres schémas directeurs ont débuté fin 2012 pour définir la stratégie immobilière des immeubles de bureau : le premier dans l'agglomération de Cambridge (Massachusetts, États-Unis) et le second à Francfort (Allemagne). La mise en œuvre opérationnelle et préparatoire a débuté en 2014 à Cambridge pour une livraison en 2018. L'intégration des activités de Genzyme aux États-Unis va permettre de rationaliser les implantations dans la ville.

Plusieurs projets d'optimisation des implantations dans le monde ont été réalisés en 2015, notamment l'installation du siège régional de Singapour avec la mise en place espaces dynamiques dans un nouvel immeuble vertueux ainsi que l'emménagement de la filiale indienne dans le nouvel immeuble de Mumbai (Inde). Des cessions immobilières ont également été réalisées, notamment à Mumbai (Inde), Labège (France) et Dagenham (Royaume-Uni).

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 cessations 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® en 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. Ces actions sont en cours. Au Royaume-Uni, les actions ont fait l'objet d'accords transactionnels avec les fabricants de génériques en 2015.

Litige relatif aux brevets Lantus® et Lantus® SoloStar® (États-Unis, France et Japon)

En décembre 2013, janvier 2014 et mai 2014, Eli Lilly and Company (Lilly) a notifié Sanofi avoir déposé à la FDA

deux demandes d'approbation de deux nouveaux médicaments (*New Drug Applications* – NDA (505 (b) (2)) pour une insuline glargine. La demande d'approbation de Lilly comportait également plusieurs certifications « paragraphe IV », portant sur des brevets de Sanofi répertoriés dans l'*Orange Book* de la FDA pour les produits Lantus® et Lantus® SoloStar® de Sanofi. En 2014, Sanofi a initié deux actions en contrefaçon contre Lilly devant le Tribunal de District du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware*), aux États-Unis. En mai 2015, la seconde de ces deux actions s'est achevée suite au retrait par Lilly de sa seconde demande d'approbation (NDA (505 (b) (2)) auprès de la FDA.

En août 2014, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon de brevet contre Lilly en France, sur la base de différents brevets (protégeant l'insuline glargine, un procédé de fabrication et un dispositif). En juin 2015, Sanofi a unilatéralement abandonné ses poursuites en France contre Lilly concernant le brevet portant sur le principe actif et sur le procédé de fabrication.

Le 8 décembre 2014, Sanofi a déposé auprès du Tribunal de Tokyo (*Tokyo District Court*) une demande d'injonction préliminaire (*preliminary injunction*) contre le biosimilaire d'insuline glargine de Lilly pré-chargé dans son produit MirioPen® en se fondant sur un brevet japonais relatif au dispositif, que Sanofi a ensuite retirée. En janvier 2015, Lilly a déposé auprès de l'Office des Brevets japonais une action en invalidation concernant le brevet relatif au dispositif de Sanofi.

En septembre 2015, Sanofi a conclu un accord transactionnel avec Lilly relatif à certains brevets portant sur Lantus® SoloStar® (insuline glargine). L'accord met un terme à une action en contrefaçon de brevets aux États-Unis concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit concurrent de Lantus® Solostar® par Lilly. Sanofi et Lilly sont convenus de mettre un terme à cette action ainsi qu'aux autres procédures semblables qui les opposent dans le monde. Aux termes de l'accord, Lilly versera des redevances à Sanofi en contrepartie d'une licence portant sur certains brevets de Sanofi. Aux États-Unis, Lilly ne vendra pas son insuline glargine avant le 15 décembre 2016. L'accord ne porte pas sur Lantus® sous forme de solution injectable en flacon, Toujeo® ou des produits de combinaison.

Suite à l'accord transactionnel avec Lilly, toutes les actions aux États-Unis, en France et au Japon contre Lilly relatives au Lantus® SoloStar® ont été abandonnées.

Litige relatif aux brevets Humalog® MirioPen® et Humulin® MirioPen® (Japon)

Le 7 octobre 2014, Sanofi a intenté une action en contrefaçon contre Lilly Japon devant le Tribunal de Tokyo (*Tokyo District Court*), alléguant que les produits Humalog® MirioPen® et Humulin® MirioPen® de Lilly contrefont un brevet japonais relatif au dispositif. Sanofi a demandé à Lilly l'indemnisation de son préjudice. Suite à l'accord transactionnel avec Lilly (voir ci-dessus), le cas est maintenant clos.

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® (dronedarone hydrochloride) aux États-Unis. En avril 2015, Sanofi a reçu de la part de Lupin une nouvelle notification concernant Multaq®. 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. Dans tous les cas sauf deux, la période de 30 mois pendant laquelle la FDA ne peut pas accorder d'autorisation de mise sur le marché (*30-month stay*) expire à la première des deux dates suivantes (i) le 1^{er} janvier 2017 ou (ii) une décision judiciaire favorable à l'un ou plusieurs des défendeurs sur tous les brevets qui sous-tendent le *30-month stay*. Dans le cas de Sandoz, la suspension de 30 mois expire à la première des deux dates suivantes (i) le 14 mai 2017 ou (ii) une décision judiciaire favorable à l'un ou plusieurs des défendeurs sur tous les brevets qui sous-tendent le *30-month stay*. Dans le cas Lupin, la période de 30 mois expire à la première des deux dates suivantes (i) octobre 2017 ou (ii) une décision judiciaire favorable à l'un ou plusieurs des défendeurs sur tous les brevets qui sous-tendent le *30-month stay*.

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.

Litige relatif aux brevets Genzyme Myozyme®/Lumizyme® (États-Unis)

BioMarin a déposé des demandes devant la Commission d'Appel des Brevets (*Patent Trial and Appeal Board*) qui lui ont été accordées en vue d'une revue (*Inter Partes Review – IPR*) de la brevetabilité de toutes les revendications du brevet américain n° 7 351 410 (le « brevet 410 ») et de toutes les revendications sauf une du brevet américain n° 7 655 226 (le « brevet 226 ») portant sur Myozyme®/Lumizyme®. En février 2015, la Commission a demandé entre autres que la revendication 1 du brevet 410 et les revendications 1 et 3-6 du brevet 226 soient déclarées non brevetables. En avril 2015, Genzyme a fait appel devant le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*). En septembre 2015, l'Office des Marques et

Brevets américain (*USPTO*) a déposé une requête en intervention (*Notice of Intervention*).

2.5.2. Enquêtes gouvernementales

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. Sanofi coopère par exemple avec le Ministère de la justice américain (*U.S. Department of Justice – DOJ*) dans le cadre d'enquêtes au sujet de la promotion de ses produits Seprafilm® et Plavix®.

En décembre 2013, Genzyme a transigé sur les litiges liés à l'enquête portant sur les pratiques promotionnelles de Seprafilm® et a payé 23 millions de dollars U.S. à cet effet. Les discussions avec le gouvernement américain se poursuivent afin de résoudre entièrement le différend, y compris l'aspect pénal. Dans le cadre de cet accord et dans le cadre de la transaction conclue par Sanofi U.S. en décembre 2012 sur tous les litiges liés à l'échantillonnage de son ancien produit Hyalgan® pour lequel Sanofi U.S. avait payé 109 millions de dollars US, les sociétés ont signé en septembre 2015 des mesures de surveillance (*Corporate Integrity Agreement*) 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*) avec le Ministère de la justice américain (*U.S. Department of Justice*) et a payé en conséquence 33 millions de dollars U.S. pour mettre totalement fin au cas Seprafilm®.

En juin 2012, Sanofi U.S. a eu connaissance de l'enquête menée par le Ministère américain de la Justice (*U.S. Department of Justice – DOJ*) sur les différentes déclarations auprès de la FDA concernant Plavix®. Sanofi U.S. coopère avec le Ministère de la Justice dans cette affaire.

En France, concernant la plainte portant sur les allégations de pratiques commerciales de dénigrement de la part de Sanofi qui auraient freiné la commercialisation de génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®), l'Autorité de la Concurrence a rendu son jugement le 14 mai 2013, infligeant à Sanofi une amende de 40,6 millions d'euros. En décembre 2014, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel de Sanofi et a confirmé sa décision en totalité. Sanofi a formé un pourvoi en cassation en janvier 2015. Suite à la décision de mai 2013, des plaintes ont été déposées respectivement par Sandoz en août 2014 et Teva en septembre 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).

Sanofi a entamé des discussions avec le Ministère de la Justice américain (*U.S. Department of Justice – DOJ*) et le régulateur des marchés financiers (*U.S. 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 (*U.S. Foreign Corrupt Practices Act*). Sanofi a aussi reçu des allégations anonymes selon lesquelles l'entreprise s'était livrée à des actes répréhensibles liés à des paiements illicites à des professionnels de santé entre 2007 et 2014 dans certaines régions du Moyen-Orient et de l'Afrique. Sanofi en a immédiatement informé le DOJ et la SEC. Sanofi a volontairement fourni et continuera à fournir des informations au DOJ et à la SEC et coopérera avec ces organismes.

2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

2.6.1 Litiges

Les principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22. annexée aux États financiers consolidés présentés au chapitre 3 de ce document ne nécessitent pas de mise à jour afin de refléter les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document. 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.

2.6.2 Autres événements récents

Une indemnité d'un montant d'environ 200 millions d'euros a été attribuée à Sanofi au titre d'une sentence arbitrale

définitive rendue en février 2016 à la suite d'un litige commercial. Les termes de l'arbitrage sont confidentiels.

Lors de sa séance du 3 mars 2016, le Conseil d'administration a décidé de proposer, dans le cadre de la prochaine Assemblée générale des actionnaires prévue le 4 mai 2016, la nomination de deux nouveaux administrateurs indépendants, Madame Diane Souza et le Dr Thomas Südhof.

Diane D. Souza est l'ancienne Directrice Générale d'UnitedHealthcare Specialty Benefits, une compagnie d'assurances complémentaires et volontaires au service de plus de 75 000 employeurs et de 21 millions de membres. Dotée de plus de 25 ans d'expérience dans la gestion des soins et la prévoyance, elle a conduit la transformation d'activités et de systèmes de soins à grande échelle chez UnitedHealthcare et Aetna, ainsi que la stratégie commerciale intégrée liée à l'*Affordable Care Act*. Expert-comptable de formation, elle a également été directeur financier de l'activité Produits Garantis d'Aetna Inc. À ce titre, elle a pris régulièrement part à des opérations financières complexes et à des négociations avec la *Securities and Exchange Commission*. Madame Souza a également occupé des postes de direction chez Deloitte et PricewaterhouseCoopers.

Dr Thomas Südhof est titulaire de la Chaire Avram Goldstein de la Faculté de médecine de l'Université Stanford ainsi que professeur de physiologie moléculaire et cellulaire, de psychiatrie et de neurologie. Il a également travaillé 25 ans pour l'Université Southwestern au Texas dont il a dirigé le Département de neurosciences. La plupart de ses recherches ont porté sur les mécanismes des transmissions synaptiques qui ont des conséquences pharmaceutiques sur le traitement des maladies neurodégénératives et neuropsychiatriques. Le Dr Südhof a obtenu le Prix Nobel de physiologie ou de médecine (avec James Rothman et Randy Shekman) en 2013, de même que le Prix Albert Lasker de recherche fondamentale en médecine (avec Richard Scheller) et le Prix Bernard Katz de la Biophysical Society (avec Reinhard Jahn).

RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES



3.1.	RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2015	130
3.1.1.	Panorama de l'année 2015	130
3.1.2.	Chiffres clés 2015	131
3.1.3.	Événements marquants de l'année 2015	135
3.1.4.	Comptes consolidés de l'année 2015	141
3.1.5.	Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2015	164
3.1.6.	Perspectives	164
3.1.7.	Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2015 (normes françaises)	166
3.1.8.	Facteurs de risque	168
3.1.9.	Informations complémentaires	187
3.1.10.	Annexe – définition des données financières	190
3.2.	RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)	192
3.2.1.	Rapport du Président	192
3.2.2.	Rapport des commissaires aux comptes, établi en application de l'article L. 225-235 du code de commerce, sur le rapport du Président du Conseil d'administration de la société sanofi	199
3.2.3.	Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière	200
3.3.	ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI	201
3.3.1.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	201
3.3.2.	États financiers consolidés annuels 2015	203
3.3.3.	Résultats financiers consolidés	311
3.4.	COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI	312
3.4.1.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	312
3.4.2.	Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés	314
3.4.3.	Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2015	316
3.4.4.	Résultats financiers de la Société Sanofi	346

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2015

Les données sociales, environnementales et sociétales, qui font partie intégrante du rapport de gestion, sont présentées dans le Chapitre 4 « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

3.1.1. Panorama de l'année 2015

Le 2 avril 2015, Monsieur Olivier Brandicourt a pris ses fonctions de Directeur Général de Sanofi, à la suite de la décision à l'unanimité du conseil d'administration du 19 février 2015.

Sanofi a accéléré en 2015 sa politique de partenariats en recherche et développement et d'acquisitions ciblées. Dans le domaine du diabète, Sanofi a conclu des accords de collaboration avec Evotec, Verily (anciennement Google Life Sciences), Hanmi Pharmaceuticals Co., Ltd et Lexicon Pharmaceuticals, Inc. Dans le domaine de l'immuno-oncologie, Sanofi a conclu avec Regeneron une nouvelle collaboration mondiale pour la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux anticorps anticancéreux ; Sanofi a noué une autre collaboration en immuno-oncologie avec Evotec et Apeiron Biologics. Dans le domaine des maladies rares, Sanofi a acquis le produit Caprelsa® (vandétanib) auprès d'AstraZeneca. Sanofi a par ailleurs signé avec Voyager Therapeutics une collaboration stratégique pour la découverte, le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies géniques AAV (virus adéno-associé) pour des maladies sévères du système nerveux central.

En juillet 2015, Sanofi a annoncé son intention de faire évoluer l'organisation de ses activités avec la création de cinq Entités mondiales (*Global Business Units*, GBU) : Médecine générale et Marchés Émergents, Sanofi Genzyme (Médecine de spécialités), Diabète & Cardiovasculaire, Sanofi Pasteur (Vaccins) et Merial (Santé Animale). La mise en place de cette nouvelle structure a commencé en janvier 2016.

Le 6 novembre 2015, Sanofi a communiqué sa stratégie à long terme qui repose sur quatre piliers : restructuration du portefeuille, exécution de grands lancements, maintien de l'innovation dans la R&D et simplification de l'organisation (voir la section « 2.2.1. Stratégie »). Sanofi prévoit une croissance annuelle moyenne des ventes comprise entre +3 % et +4 % sur la période 2015-2020, à taux de changes constants. Compte tenu des investissements dans les lancements, des défis de l'activité diabète et de la mise en oeuvre progressive des économies de coûts,

Sanofi ne prévoit pas de croissance significative de son BNPA des activités pour la période 2016-2017. A partir de 2018, Sanofi anticipe que le BNPA des activités progressera plus vite que le chiffre d'affaires, reflétant l'amélioration de la structure de ses ventes et le plein effet des économies de coûts.

Le 15 décembre 2015, Sanofi a annoncé le début de négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim en vue d'un échange d'actifs. La transaction envisagée, qui pourrait être finalisée au quatrième trimestre de 2016 une fois obtenues les approbations réglementaires, consisterait à échanger l'activité Santé Animale de Sanofi (Merial), valorisée 11,4 milliards d'euros, contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, valorisée 6,7 milliards d'euros, et donnerait lieu par ailleurs à un paiement d'un montant brut de 4,7 milliards d'euros de Boehringer Ingelheim à Sanofi. Sanofi a l'intention d'affecter une partie des revenus nets de l'opération au rachat d'actions.

A la suite de cette annonce, le résultat net de l'activité Santé Animale (Merial) est présenté sur une ligne séparée « Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée » dans le compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Par conséquent, le chiffre d'affaires présenté dans le compte de résultat consolidé du Groupe ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale.

Jusqu'à la finalisation de la transaction prévue au quatrième trimestre de l'année 2016, Sanofi continuera de suivre et de présenter la performance au niveau groupe de l'activité Santé Animale, qui reste un secteur opérationnel conformément à la norme IFRS 8. Dans l'analyse de la performance de l'exercice 2015, Sanofi commente le chiffre d'affaires agrégé regroupant le chiffre d'affaires (reflété dans le compte de résultat consolidé) et le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2015 s'établit à 34 542 millions d'euros, en hausse de 9,0 % par rapport à 2014.

Le chiffre d'affaires agrégé⁽¹⁾ (incluant l'activité Santé Animale) pour l'année 2015 s'établit à 37 057 millions d'euros, en hausse de 9,7 % par rapport à 2014 (+2,2 % à changes constants⁽²⁾), soutenu essentiellement par la performance des activités Genzyme, Vaccins et Santé Animale et la croissance des Marchés Émergents⁽³⁾. Les efforts de recherche du Groupe se sont traduits en 2015 notamment par les lancements dans l'activité Pharmacie de Praluent® (hypercholestérolémie) aux États-Unis et dans certains pays d'Europe et de Toujeo® (diabète) aux États-Unis et en Europe, et l'approbation dans l'activité Vaccins de Dengvaxia®, le premier vaccin au monde pour la prévention de la dengue, au Mexique, aux Philippines et au Brésil.

⁽¹⁾ Indicateur financier « non-GAAP » défini à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 – 1/ Résultats consolidés de l'année 2015 – 1.A. Chiffre d'affaires ».

⁽²⁾ À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.10.

⁽³⁾ Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Corée du Sud, Australie et Nouvelle-Zélande. Voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 – 1.A. Chiffre d'affaires ».

Le résultat net des activités⁽⁴⁾ s'établit à 7 371 millions d'euros, en hausse de 7,7 % par rapport à 2014, et le bénéfice net des activités par action⁽⁴⁾ à 5,64 euros, en hausse de 8,5 % par rapport à 2014. Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'établit à 4 287 millions d'euros, en diminution de 2,3 % par rapport à 2014, et le bénéfice net par action à 3,28 euros, en baisse de 1,8 % par rapport à 2014.

Au 31 décembre 2015, Sanofi a augmenté sa dette financière nette à 7 254 millions d'euros (contre 7 171 millions d'euros au 31 décembre 2014). Un dividende de 2,93 euros par action pour l'exercice 2015, correspondant à un taux de distribution de 52,0 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'assemblée générale des actionnaires le 4 mai 2016.

3.1.2. Chiffres clés 2015

Les définitions des données financières figurent en annexe à la section 3.1.10. Dans ce rapport, 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

Les tableaux suivants présentent les principaux agrégats du compte de résultat consolidé de Sanofi, détaillés dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 » ci-dessous.

À la suite de l'annonce le 15 décembre 2015 des négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim (voir la section « 3.1.3. événements marquants de l'année 2015 – 3/ Activité Santé Animale » ci-dessous) et en application de la norme IFRS 5 concernant les activités abandonnées, le résultat net de l'activité Santé Animale (Meril) est présenté sur une ligne séparée dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et 2014 (voir la Note B.7. aux états financiers consolidés). Jusqu'à la finalisation de la transaction prévue au quatrième trimestre de l'année 2016, Sanofi continuera de suivre et de présenter la performance au niveau groupe de l'activité Santé Animale, qui reste un secteur opérationnel (voir « 2. Résultats sectoriels » ci-dessous).

(en millions d'euros)	2015	en % des ventes	2014	en % des ventes
Chiffre d'affaires	34 542	100,0 %	31 694	100,0 %
Marge brute	23 942	69,3 %	21 769	68,7 %
Résultat opérationnel	5 624	16,3 %	6 064	19,1 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 243	15,2 %	5 658	17,9 %
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée ⁽¹⁾	4 512		4 392	
Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée ⁽¹⁾	(124)	(0,4 %)	117	0,4 %
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 287	12,4 %	4 390	13,9 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 306,2		1 315,8	
Résultat de base par action hors activité Santé Animale destinée à être échangée (en euros)	3,38		3,25	
Résultat de base par action (en euros)	3,28		3,34	

(1) Résultats présentés séparément en application d'IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, pour les exercices présentés 2015 et 2014. Les autres informations à présenter en application d'IFRS 5 sont incluses dans les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers.

2/ Résultats sectoriels

En application 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 du Groupe. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, suivant des indicateurs communs. L'information sur les secteurs

opérationnels en application d'IFRS 8 est donnée dans la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

Les secteurs opérationnels se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres.

⁽⁴⁾ Indicateur financier « non-GAAP » défini en annexe à la section 3.1.10.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments, y compris celles issues de Genzyme. Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut des produits majeurs (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 – 1. Résultats consolidés de l'année 2015 – 1.A. Chiffre d'affaires » ci-après), ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier Regeneron Pharmaceuticals, Inc. et les entités détenues majoritairement par Bristol-Myers Squibb (BMS).

Le secteur Vaccins est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ses produits. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

A la suite de la signature des accords exclusifs avec Boehringer Ingelheim (voir Note D.2.1. aux états financiers consolidés) et conformément aux règles de présentation d'IFRS 5 concernant les activités abandonnées, le résultat net de l'activité Santé Animale est présenté sur une ligne séparée dans le compte de résultat consolidé pour 2015 et les précédents exercices présentés. Jusqu'à la finalisation de la transaction prévue au quatrième trimestre 2016, Sanofi continuera de suivre la performance de l'activité Santé Animale. Au 31 décembre 2015, l'activité Santé Animale reste un secteur opérationnel du Groupe conformément à IFRS 8.

Le secteur Santé Animale comprend les activités de recherche, développement, production et commercialisation de Merial. Merial propose une gamme complète de médicaments et de vaccins destinés à un grand nombre d'espèces animales.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8. Ce secteur

inclut notamment les impacts liés à des engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Les transactions entre secteurs ne sont pas significatives.

Le résultat sectoriel dans le Groupe Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Ce résultat sectoriel (conforme à IFRS 8) est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer la performance des opérationnels et allouer les ressources. Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au **Résultat opérationnel** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitement des montants figurant sur les lignes **Coûts de restructuration, Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles et Autres gains et pertes, litiges** ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et 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 l'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 ; et
- ajustement de la charge annuelle supplémentaire de contribution pharmaceutique américaine (*Branded Prescription Fee*), comptabilisée en 2014 suite à la publication en juillet 2014 par les autorités américaines (*IRS regulation*) de la réglementation finale sur le sujet.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation conformément à IFRS 8 entre le « Résultat opérationnel des activités » et le **Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence**. Ces deux agrégats reflètent les résultats des activités poursuivies du Groupe selon la définition d'IFRS 5.

(en millions d'euros)	2015	2014
Résultat opérationnel des activités⁽¹⁾	9 313	8 957
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ⁽²⁾	(169)	(146)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ⁽³⁾	126	126
Amortissements des incorporels	(2 137)	(2 081)
Dépréciations des incorporels	(767)	31
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	53	(303)
Coûts de restructuration	(795)	(404)
Double effet de la charge liée à la taxe "Branded Prescription Drug" prélevée aux États-Unis ⁽⁴⁾	-	(116)
Résultat opérationnel	5 624	6 064
Charges financières	(559)	(598)
Produits financiers	178	192
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 243	5 658

(1) Excluant l'activité Santé Animale dont le résultat est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et précédentes (voir les Notes D.2.1 et D.36. aux états financiers consolidés). Jusqu'à la finalisation de la transaction, prévue au 4^{ème} trimestre 2016, l'activité Santé Animale reste un secteur opérationnel, conformément à la norme IFRS 8.

(2) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence.

(3) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(4) Taxe annuelle relative aux ventes réalisées en 2013 à la suite de la réforme « IRS » en juillet 2014 modifiant la date de comptabilisation du passif et induisant une charge enregistrée en 2014 sur la base à la fois des ventes 2013 et 2014.

Sanofi estime que la compréhension par les investisseurs de la performance opérationnelle du Groupe est facilitée par la présentation du « Résultat net des activités⁽¹⁾ ». Cet indicateur « non-GAAP » est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités » auquel s'ajoute le résultat opérationnel de l'activité Santé Animale, les charges et produits financiers agrégés incluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée, ainsi que les charges d'impôts correspondantes.

Le résultat net des activités pour l'année 2015 atteint 7 371 millions, en hausse de 7,7 % par rapport à l'année 2014 (6 847 millions d'euros). En 2015, il représente

21,3 % du chiffre d'affaires (19,9 % du chiffre d'affaires agrégé⁽²⁾) contre 21,6 % du chiffre d'affaires en 2014 (20,3 % du chiffre d'affaires agrégé).

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Ce dernier est un indicateur financier « non-GAAP » que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le BNPA des activités s'élève à 5,64 euros, en hausse de 8,5 % par rapport à 2014 (5,20 euros), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 306,2 millions en 2015 contre 1 315,8 millions en 2014.

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

⁽²⁾ Indicateur financier « non-GAAP » défini à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 – 1/ Résultats consolidés de l'année 2015 – 1.A. Chiffre d'affaires ».

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)	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾
Résultat net des activités	7 371	6 847
Amortissements des incorporels	(2 137)	(2 081)
Dépréciations des incorporels	(767)	31
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	53	(303)
Coûts de restructuration	(795)	(404)
Autres gains et pertes, litiges ⁽²⁾	-	35
Double effet de la charge liée à la taxe "Branded Prescription Drug" prélevée aux États-Unis	-	(116)
Effet d'impôts :	1 331	928
– liés aux amortissements des incorporels	757	564
– liés aux dépréciations des incorporels	262	(18)
– liés aux ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	39	254
– liés aux coûts de restructuration	273	141
– liés aux autres gains et pertes, litiges	-	(13)
Autres éléments d'impôts	(111)	(110)
Quote-part revenant aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus	25	8
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	(191)	(198)
Éléments relatifs à l'activité Santé Animale ⁽³⁾	(492)	(247)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 287	4 390

(1) L'activité Santé Animale est présentée séparément en application d'IFRS 5.

(2) Profit lié à l'acquisition de titres d'Alnylam en 2014, présenté sur la ligne **Produits financiers**.

(3) 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 comptabilisés 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. En outre, cette ligne comprend en 2015 une charge d'impôt de 149 millions d'euros résultant des différences temporelles imposables liées aux participations dans les filiales dans la mesure où le reversement de ces différences temporelles est devenu probable.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros)	2015	2014
Résultat opérationnel des activités⁽¹⁾	9 313	8 957
Résultat opérationnel de l'activité Santé Animale ⁽²⁾	635	492
Charges et produits financiers agrégés (incluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée)	(390)	(447)
Charges d'impôts agrégées (incluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée)	(2 187)	(2 155)
Résultat net des activités	7 371	6 847

(1) Résultat opérationnel des activités poursuivies.

(2) Voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 – 2. Résultats sectoriels » ci-dessous.

3.1.3 Événements marquants de l'année 2015

Cette partie est à lire conjointement avec la section « 3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2015 » ci-dessous.

1/ Activité Pharmacie

1.A. Acquisitions et partenariats

L'année 2015 a été marquée par la réalisation d'acquisitions et la conclusion d'accords de partenariat. Les principales transactions sont décrites ci-dessous :

- En février 2015, Sanofi a annoncé la mise en place d'une collaboration de recherche et d'un accord de licence avec l'entreprise de biotechnologie néerlandaise **Lead Pharma** pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement d'un large éventail de troubles auto-immuns, y compris les plus fréquents comme la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI).
- En février 2015, Genzyme et **Voyager Therapeutics**, une société spécialisée dans les thérapies géniques, ont conclu une collaboration stratégique pour la découverte, le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies géniques AAV (virus adéno-associé) pour des maladies sévères du système nerveux central. La collaboration porte sur des programmes ciblant des maladies graves et invalidantes telles que la maladie de Parkinson, l'ataxie de Friedreich ou la maladie de Huntington.
- Début juillet 2015, Sanofi a acquis auprès de **Retrophin, Inc.** (Retrophin) un droit d'accès à un examen prioritaire (*Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher*, « Pediatric PRV »), pour un montant total de 245 millions de dollars US. Le PRV permet de raccourcir de dix à six mois la revue par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis d'une demande d'approbation de nouveau médicament (*New Drug Application*, NDA). Ce PRV a été utilisé en décembre 2015 pour le dépôt d'une NDA auprès de la FDA pour LixilLan, une association d'insuline glargine et de lixisénatide (voir la section 1.B. ci-dessous).
- Le 24 juillet 2015, Genzyme a conclu un accord avec **AstraZeneca** en vue de l'acquisition de Caprelsa® (vandétanib), une thérapie pour maladies rares indiquée dans le traitement du carcinome médullaire thyroïdien et symptomatique chez les patients avec une maladie localement avancée non opérable ou métastatique et actuellement disponible dans 28 pays. Au 31 décembre 2015, le produit est en Phase III de développement dans le traitement du carcinome thyroïdien différencié. Genzyme a versé en septembre 2015 à AstraZeneca 165 millions de dollars US pour l'acquisition des droits mondiaux de vente et de développement de Caprelsa®, et versera d'après les termes de l'accord des paiements d'étape pouvant atteindre 135 millions de dollars US au titre de la poursuite de son développement et des ventes du produit.
- Le 28 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 développeront conjointement un inhibiteur du récepteur-1 de mort cellulaire programmée (PD-1) actuellement en Phase I et prévoient, dès 2016, 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 US à Regeneron. Les deux entreprises se sont engagées à investir ensuite 1 milliard de dollars US 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 US) et Sanofi 75 % (750 millions de dollars US). Sanofi et Regeneron s'engagent également à financer le développement de REGN2810, un anticorps anti-PD-1, à parts égales et à hauteur de 650 millions de dollars US (soit 325 millions de dollars US par entreprise). Sanofi effectuera en outre au profit de Regeneron un paiement d'étape unique de 375 millions de dollars US, 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 US sur toute période de 12 mois consécutifs.
- Le 7 août 2015, Sanofi a annoncé la conclusion d'une nouvelle collaboration de recherche stratégique avec **Evotec** pour le développement de thérapies innovantes dans le diabète fondées sur les cellules souches. En vertu de cet accord, Evotec recevra des paiements d'étape, pouvant totaliser plus de 300 millions d'euros, selon les progrès réalisés en termes de développement, d'enregistrement et de ventes, ainsi que des redevances sur les ventes nettes.
- Le 10 août 2015, Sanofi a annoncé une collaboration et un accord de licence avec **Evotec** et **Apeiron Biologics** (Apeiron) dans le but de découvrir et développer de nouvelles classes thérapeutiques en immuno-oncologie à base de petites molécules originales dans le traitement de cancers solides et hématologiques, en stimulant l'activité antitumorale du système immunitaire humain. Aux termes de l'accord, Sanofi assumera la responsabilité exclusive de l'ensemble des activités liées au développement, aux réglementations, à la commercialisation et à la fabrication des produits issus de la collaboration. Sanofi prendra en charge pendant deux ans le financement du

programme de recherche pour Evotec et Apeiron, ce qui inclut le paiement potentiel pour des étapes de résultats anticipés. Dans le cadre d'un prolongement, à la discrétion de Sanofi, Evotec pourra recevoir des paiements potentiels pour des étapes liées au développement, aux réglementations ou à la commercialisation, qui pourraient au total dépasser les 200 millions d'euros, ainsi que des royalties sur les ventes nettes.

- Le 31 août 2015, Sanofi et **Verily** (anciennement Google Life Sciences), la Division Sciences de la vie de Google, ont annoncé la mise en place d'une collaboration pour améliorer la prise en charge et les résultats cliniques des personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2. Sanofi et Google Life Sciences combineront leurs expertises respectives en sciences et en technologie, pour travailler sur de meilleures façons de collecter, analyser et comprendre les multiples sources d'information impactant le diabète. Les termes de l'accord n'ont pas été communiqués.
- Le 3 novembre 2015, Sanofi et **BioNTech** ont annoncé la conclusion d'une collaboration exclusive et d'un accord de licence de plusieurs années en immunothérapie anticancéreuse, visant la découverte et le développement d'un maximum de cinq immunothérapies anticancéreuses, chacune fondée sur une combinaison d'ARN messagers (ARNm) de synthèse. Conformément aux modalités de l'accord, Sanofi et BioNTech sont convenus de paiements d'étape initiaux et à moyen terme de 60 millions de dollars US au bénéfice de BioNTech. BioNTech pourrait par ailleurs recevoir des paiements d'étape de plus de 300 millions de dollars US en fonction de la réalisation des différentes phases de développement, d'approbation réglementaire et de commercialisation, ainsi que d'autres paiements par produit. Si les produits sont commercialisés avec succès, BioNTech pourrait également être éligible à des redevances jusqu'à deux chiffres, proportionnelles aux ventes nettes. BioNTech a en plus la possibilité de co-développer et de co-commercialiser, avec Sanofi, deux des cinq produits thérapeutiques fondés sur l'ARNm dans l'Union européenne et aux États-Unis.
- Le 5 novembre 2015, Sanofi et **Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.** (Hanmi) ont annoncé la signature d'un accord de licence mondial pour le développement d'un portefeuille d'antidiabétiques expérimentaux à longue durée d'action. Sanofi a obtenu une licence mondiale exclusive pour le développement et la commercialisation de l'efpéglénatide, un agoniste des récepteurs (GLP1-RA) en phase finale, à longue durée d'action; d'une insuline à administration hebdomadaire; et d'une association à dose fixe agoniste des récepteurs GLP1-RA/insuline, à administration hebdomadaire. En vertu des modalités de cet accord, Hanmi a reçu un paiement initial de 400 millions d'euros et sera éligible jusqu'à 3,5 milliards d'euros en fonction de la réalisation des différentes phases de développement, d'approbation réglementaire

et de commercialisation, ainsi qu'à des redevances à deux chiffres sur les ventes nettes des produits issus de l'accord.

- Le 6 novembre 2015, Sanofi et **Lexicon Pharmaceuticals, Inc.** (Lexicon) ont annoncé la conclusion d'un 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). Administré par voie orale, ce médicament pourrait être une option thérapeutique potentielle pour les personnes atteintes de diabète. Sotagliflozine (LX-4211) fait l'objet de deux études pivots de Phase III dans le traitement du diabète de type 1 et des essais de Phase III dans le traitement du diabète de type 2 devraient débuter en 2016.
- En novembre 2015, Sanofi et **AstraZeneca** ont signé un accord d'échange direct de 210 000 molécules issues de leurs chimiothèques exclusives respectives, et que chaque entreprise pourra étudier sans restriction quant aux domaines thérapeutiques visés. L'accord d'échange ne fait l'objet ni d'un paiement initial ni de paiements d'étape dans l'éventualité où les molécules concernées aboutiraient à un candidat clinique.
- Le 15 décembre 2015, Sanofi a annoncé le début de négociations exclusives avec **Boehringer Ingelheim** en vue d'un échange d'actifs dans les activités Santé Grand Public et Santé Animale (voir « 3. Activité Santé Animale » ci-dessous).

1.B. Demandes réglementaires d'autorisation de nouveaux produits

Les principaux événements relatifs aux demandes d'autorisation de nouveaux produits en 2015 sont les suivants :

- Le 19 janvier 2015, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à **Cerdelga**[®] (eliglustat) en gélules, un traitement oral de première ligne pour certains adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1.
- Le 25 février 2015, la FDA a approuvé **Toujeo**[®] (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml), insuline basale à durée d'action prolongée en une prise par jour pour améliorer le contrôle de la glycémie chez l'adulte atteint de diabète de type 1 et de type 2. Toujeo[®] est disponible aux États-Unis depuis fin mars 2015.
- En avril 2015, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché en Europe à **Toujeo**[®] (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml) pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 de l'adulte.
- En mai 2015, la FDA a accordé l'appellation de découverte capitale (« *Breakthrough Therapy* ») à l'**olipudase alfa**, enzymothérapie substitutive expérimentale développée par Genzyme dans le traitement de la maladie de Niemann-Pick de type B,

sur la base de données d'une étude clinique de Phase Ib. L'appellation de découverte capitale est destinée à accélérer le développement et les étapes réglementaires pour de nouveaux médicaments expérimentaux destinés au traitement de certaines maladies considérées comme graves ou potentiellement mortelles.

- Le 3 juillet 2015, Sanofi a annoncé l'autorisation de mise sur le marché au Japon de **Lantus® XR** (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml), dans le traitement du diabète de type 1 et de type nécessitant une insulinothérapie. Lantus® XR est connu sous le nom de Toujeo® aux États-Unis et en Europe.
- Le 24 juillet 2015, la FDA a approuvé **Praluent®** (alirocumab), solution injectable, un inhibiteur PCSK9 indiqué comme un traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée afin d'obtenir une diminution supplémentaire du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C) chez les adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou une maladie cardiovasculaire artérioscléreuse clinique (ASCVD). Le 23 septembre 2015, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à **Praluent®** (alirocumab) dans le traitement de l'hypercholestérolémie caractérisée par un taux élevé de « mauvais cholestérol » (LDL) chez certaines catégories d'adultes. L'effet de Praluent® sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas encore été évalué.
- En septembre 2015, la FDA a accepté pour revue le dossier de demande d'approbation d'un nouveau médicament (*New Drug Application*, NDA) pour **lixisénatide**, un agoniste du récepteur du GLP-1 prandial expérimental, en une prise par jour, pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2.
- En octobre 2015, Sanofi a déposé auprès de la FDA une demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application*, BLA) pour **sarilumab**, un anticorps monoclonal humain expérimental dirigé contre le récepteur IL-6 destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. La FDA a accepté l'examen de cette BLA le 8 janvier 2016.
- En décembre 2015, Sanofi a déposé une demande d'approbation d'un nouveau médicament (NDA) auprès de la FDA pour LixiLan (association à dose fixe expérimentale d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide) en une injection par jour dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2. Sanofi a utilisé un droit d'accès à un examen prioritaire (*priority review voucher*, PRV) pour cette soumission afin que le dossier puisse bénéficier d'un examen accéléré de six mois, si celui-ci est accepté par la FDA, au lieu des dix mois réglementaires.

1.C. Recherche et développement

Le portefeuille de recherche et développement (R&D) est présenté à la section 2.2.5. du chapitre 2 de ce document de référence.

Au cours de l'année 2015, les principaux résultats d'études cliniques suivants ont été communiqués :

- concernant **lixisénatide** :
 - en mars 2015, les premiers résultats de l'étude ELIXA de Phase IIIb qui a évalué la tolérance cardiovasculaire de lixisénatide comparativement à un placebo chez des adultes atteints de diabète de type 2 à risque cardiovasculaire élevé. Cette étude a démontré la non-infériorité de lixisénatide par rapport au placebo en termes de tolérance cardiovasculaire, sans toutefois donner la preuve de sa supériorité.
 - en juillet 2015, les résultats de l'essai clinique de Phase III Lixilan®-O qui a atteint son critère d'évaluation principal chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par metformine. L'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide a permis d'obtenir une réduction du taux d'HbA1c (glycémie sanguine moyenne sur une période de trois mois) statistiquement supérieure, comparativement à lixisénatide et à l'insuline glargine 100 unités/ml seulement. Globalement, l'association à dose fixe a présenté un profil de sécurité comparable à ceux respectivement de lixisénatide et de l'insuline glargine 100 unités/ml.
 - en septembre 2015, les résultats de l'essai clinique de Phase III Lixilan®-L qui a atteint son critère d'évaluation principal chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par insuline glargine avec ou sans metformine. L'association à dose fixe d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide a permis d'obtenir une réduction statistiquement supérieure du taux d'HbA1c, comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml. Globalement, l'association à dose fixe a présenté un profil de sécurité comparable à ceux, respectivement, de l'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide.
- concernant **Praluent®** (alirocumab) :
 - en mars 2015, les résultats à 18 mois (78 semaines) de l'essai de Phase III ODYSSEY LONG TERM consacré à Praluent® (alirocumab) chez 2 341 patients à risque élevé souffrant d'hypercholestérolémie. Le traitement par Praluent® 150 mg toutes les deux semaines a permis d'obtenir une réduction supplémentaire du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C ou « mauvais » cholestérol) de 62 % à 24 semaines par rapport au taux de départ, comparativement au placebo. Critère d'efficacité principal de l'étude, la réduction du taux de LDL-C s'est par ailleurs maintenue pendant 78 semaines.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2015

- en septembre 2015, une nouvelle analyse des données groupées de 1 257 patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH) inclus dans le programme d'essais cliniques de Phase III ODYSSEY. Cette analyse, dont les résultats ont été présentés au Congrès 2015 de la Société européenne de cardiologie (ESC), a démontré que Praluent® (alirocumab) a significativement réduit le taux de mauvais cholestérol (LDL-C).
 - En avril 2015, la FDA aux États-Unis a accordé une procédure d'évaluation accélérée au **GZ/SAR402671**, une nouvelle thérapie expérimentale orale par réduction de substrat pour le traitement de la maladie de Fabry, actuellement en Phase IIa de développement.
 - En mai 2015, Sanofi et Regeneron ont annoncé des résultats additionnels positifs d'une étude pivot de Phase IIb du **dupilumab** dans le traitement de l'asthme modéré à sévère chez des patients adultes non contrôlés malgré un traitement par corticoïdes inhalés et bronchodilatateurs de longue durée d'action. L'étude a atteint son critère d'évaluation principal, à savoir l'amélioration de la fonction respiratoire des patients asthmatiques dont les concentrations sanguines d'éosinophiles étaient élevées. Une étude de Phase III a été initiée fin avril 2015.
 - En juin 2015, Sanofi a annoncé les résultats positifs des études de prolongation de Phase III EDITION JP1 et EDITION JP2 chez des patients japonais atteints de diabète non contrôlé, démontrant un contrôle similaire de la glycémie avec **Toujeo**® comparativement à Lantus® avec moins d'épisodes d'hypoglycémie nocturne au cours des 12 mois de l'étude.
 - En octobre 2015, au congrès de l'ECTRIMS (*European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis*), une nouvelle analyse de l'étude de Phase III TEMSO a été présentée. Les données obtenues par imagerie par résonance magnétique (IRM) dans le cadre de cette étude démontrent qu'**Aubagio**® (térfiflunomide) ralentit significativement la perte de volume cérébral (ou atrophie) comparativement au placebo sur une période de deux ans, chez les personnes atteintes de formes rémittentes de sclérose en plaques. Au cours de ce congrès ont été également présentées de nouvelles données expérimentales positives à cinq ans issues de l'étude de prolongation de **Lemtrada**® (alemtuzumab) menée chez des patients atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques.
 - En novembre 2015, Sanofi et Regeneron ont annoncé les résultats positifs de l'étude de Phase III SARIL-RA-TARGET consacrée au **sarilumab**, un anticorps expérimental entièrement humanisé contre le récepteur IL-6, dans le traitement des patients atteints de la polyarthrite rhumatoïde qui ne répondaient pas aux inhibiteurs TNF-alpha ou y étaient intolérants. L'étude a rempli ses deux co-critères d'évaluation (amélioration des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde à 24 semaines et de la fonction physique à 12 semaines, comparativement à un placebo) ainsi que des critères d'évaluation secondaire d'efficacité.
- En octobre 2015, Genzyme a choisi d'exercer son option en vue du développement et de la commercialisation potentielle future, hors Amérique du Nord et Europe occidentale, du produit expérimental ALN-AT3 d'Alnylam dans le traitement de l'hémophilie. Genzyme conserve le droit d'exercer une option de co-développement et de co-promotion d'ALN-AT3 avec Alnylam en Amérique du Nord et en Europe occidentale.
- Par ailleurs, les principales décisions suivantes ont été prises concernant le développement de projets de R&D au cours de l'année 2015 :
- Sanofi a décidé de retourner à ImmunoGen les droits de l'anticorps monoclonal anti-CD19, évalué en Phase II.
 - Le développement en Phase II de la combinaison du XL765 d'Exelixis avec le pimasertib de Merck KGaA a été arrêté.
 - Le HDM2/p53, SAR405838, a été arrêté en monothérapie ainsi qu'en combinaison avec le pimasertib de Merck KGaA. Sanofi a décidé de ne pas poursuivre le développement du SAR252067, un anticorps monoclonal anti-LIGHT, évalué en Phase I dans la maladie de Crohn. Les droits mondiaux ont été retournés à Kyowa Hakko Kirin.
 - Sanofi a décidé de ne pas poursuivre le développement de son projet de thérapie génique, GZ402663, dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge.
 - Olipudase alfa (GZ402665), enzymothérapie substitutive expérimentale, est entrée en Phase II dans le traitement de la maladie de Niemann-Pick de type B ;
 - Sanofi a renoncé à ses droits sur l'anticorps monoclonal anti-GDF8 SAR391786 (myostatine en collaboration avec Regeneron) évalué dans le traitement des patients âgés souffrant de sarcopénie.
 - Sanofi a décidé de ne pas poursuivre le développement du fresolimumab dans l'hyalinose segmentaire et focale.
 - La Phase III évaluant Synvisc-One® dans l'arthrose de la hanche n'ayant pas atteint son critère d'évaluation principal, le projet a été arrêté.
 - Sanofi a pris la décision de ne pas poursuivre le développement du vatelizumab, en raison d'une analyse intérimaire planifiée des données de Phase II dans la sclérose en plaques qui a démontré que le critère d'évaluation principal n'était pas atteint.
 - Sanofi a décidé de céder la licence de l'inhibiteur de la kinase C-MET (SAR125844).

2/ Activité Vaccins Humains (Vaccins)

2.A. Demandes d'autorisation de mise sur le marché et lancements de nouveaux vaccins

En mars 2015, la FDA aux États-Unis a homologué **Quadrace**® (vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio) pour les enfants de 4 à 6 ans.

En mai 2015, Sanofi Pasteur a lancé au Japon **Menactra**®, vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoques.

En octobre 2015, le dossier de **VaxiGrip**® **QIV** (vaccin grippe inactivé quadrivalent) pour les enfants de trois ans et plus a été soumis aux autorités européennes.

En novembre 2015, Sanofi Pasteur a annoncé la première livraison de **ShanIPV**™, un nouveau vaccin polio inactivé (IPV) injectable produit par sa filiale Shantha Biotechnics en Inde.

En décembre 2015, **Dengvaxia**®, le premier vaccin au monde pour la prévention de la dengue, a obtenu une autorisation de mise sur le marché successivement au Mexique, aux Philippines et au Brésil. **Dengvaxia**® est un vaccin tétravalent contre la dengue approuvé pour la prévention de la maladie causée par les quatre sérotypes du virus de la dengue, chez les adultes âgés de 9 à 45 ans vivant dans les zones endémiques ; au Mexique, il est également approuvé chez les préadolescents et les adolescents.

2.B. Recherche et développement

Fluzone® **QIV HD** (vaccin grippe haute dose quadrivalent) est entré en Phase II au cours du 3^{ème} trimestre 2015.

En novembre 2015, Sanofi Pasteur a communiqué au Congrès mondial sur les vaccins ses recherches sur un vaccin « universel » contre la grippe en présentant des données sur le développement d'antigènes capables d'induire de larges réactions croisées contre les virus de la grippe saisonnière et pandémique.

3/ Activité Santé Animale

En février 2015, Merial a finalisé l'acquisition de deux produits de santé équine de Bayer HealthCare : **Legend**®/ **Hyonate**® (hyaluronate sodique), une solution injectable indiquée dans le traitement des dysfonctionnements articulaires non infectieux du cheval, et **Marquis**® (ponazuril), une pâte orale antiprotozoaire approuvée par la FDA dans le traitement de la myéloencéphalite protozoaire équine.

Le 15 décembre 2015, Sanofi a annoncé le début de négociations exclusives avec **Boehringer Ingelheim** en vue d'un échange d'actifs. La transaction envisagée consisterait à échanger l'activité Santé Animale de Sanofi (Merial), valorisée 11,4 milliards d'euros, contre l'activité Santé Grand Public de **Boehringer Ingelheim**, valorisée 6,7 milliards d'euros. Les activités Santé Grand Public de **Boehringer Ingelheim** en Chine seraient exclues de cette opération. La transaction donnerait lieu par ailleurs, de la

part de **Boehringer Ingelheim**, au paiement d'un montant brut de 4,7 milliards d'euros à Sanofi. L'exécution des accords définitifs devrait intervenir au 1^{er} semestre 2016 après consultations des partenaires sociaux concernés. L'objectif de **Boehringer Ingelheim** et de Sanofi est de finaliser la transaction envisagée au quatrième trimestre de 2016, une fois obtenues les approbations réglementaires. Sanofi a l'intention d'affecter une partie des revenus nets de l'opération au rachat d'actions. En tenant compte des résultats anticipés dans la Santé Grand Public, des rachats d'actions et des synergies potentielles, Sanofi s'attend à ce que cette transaction ait globalement un effet neutre sur le BNPA des activités en 2017, puis un effet relutif par la suite.

4/ Autres événements marquants de l'année 2015

4.A. Gouvernance

- Le 2 avril 2015, Monsieur Olivier Brandicourt a pris ses fonctions de Directeur Général de Sanofi, à la suite de la décision à l'unanimité du conseil d'administration du 19 février 2015. Médecin de formation, Monsieur Olivier Brandicourt a occupé au cours de sa carrière différents postes de direction en Europe, au Canada et aux États-Unis. Il possède une longue expérience internationale dans l'industrie pharmaceutique, et était avant sa prise de fonctions Président Directeur Général de Bayer HealthCare AG et membre du Comité Exécutif de Bayer AG. Il avait exercé précédemment de nombreuses responsabilités au sein de grands groupes pharmaceutiques tels que Parke-Davis/Warner-Lambert et Pfizer. Olivier Brandicourt a notamment fait partie du Comité Exécutif de Pfizer entre 2010 et 2013.
- Le 6 mars 2015, Sanofi a annoncé la nomination de Monsieur Robert Castaigne au poste de Président de son Comité d'audit. Cette nomination a pris effet le 3 mars 2015 lors de la réunion du conseil d'administration de Sanofi.
- Le 4 mai 2015, l'assemblée générale annuelle des actionnaires s'est réunie à Paris (France) et a adopté l'ensemble des résolutions proposées au vote des actionnaires. L'assemblée a notamment décidé de distribuer un dividende en numéraire de 2,85 euros par action, mis en paiement à compter du 13 mai 2015. Elle a par ailleurs ratifié les cooptations de Madame Bonnie Bassler et Monsieur Olivier Brandicourt et renouvelé les mandats d'administrateur de Monsieur Serge Weinberg, Madame Suet-Fern Lee et Madame Bonnie Bassler pour une durée de quatre ans, soit jusqu'à l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2018. Au cours du conseil d'administration qui a suivi l'assemblée générale, Monsieur Serge Weinberg a été renouvelé dans ses fonctions de Président du conseil d'administration et Monsieur Jean-René Fourtou nommé Président du comité des rémunérations.
- Le 15 juillet 2015, Sanofi a annoncé son intention de faire évoluer ses activités avec la création de cinq Entités Mondiales (*global business unit*, GBU) : Médecine générale et Marchés Émergents, Sanofi

Genzyme (Médecine de spécialités), Diabète & Cardiovasculaire, Sanofi Pasteur (Vaccins) et Merial (Santé Animale). Cette nouvelle structure est mise en place à compter de janvier 2016.

4.B. Litiges et arbitrages

Les contentieux ayant le plus significativement évolué depuis la publication des états financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2015 sont présentés en note D.22. aux états financiers consolidés et à la section « 2.5. Litiges » de ce document de référence.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015

1/ Résultats consolidés de l'année 2015

Comptes de résultats consolidés des exercices 2015 et 2014

<i>(en millions d'euros)</i>	2015 ⁽¹⁾	en % des ventes	2014 ⁽¹⁾	en % des ventes
Chiffre d'affaires	34 542	100,0 %	31 694	100,0 %
Autres revenus	319	0,9 %	305	1,0 %
Coût des ventes	(10 919)	(31,6 %)	(10 230)	(32,3 %)
Marge brute	23 942	69,3 %	21 769	68,7 %
Frais de recherche et développement	(5 082)	(14,7 %)	(4 667)	(14,7 %)
Frais commerciaux et généraux	(9 382)	(27,2 %)	(8 425)	(26,6 %)
Autres produits d'exploitation	254		301	
Autres charges d'exploitation	(462)		(157)	
Amortissements des incorporels	(2 137)		(2 081)	
Dépréciations des incorporels	(767)		31	
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	53		(303)	
Coûts de restructuration	(795)		(404)	
Autres gains et pertes, litiges	-		-	
Résultat opérationnel	5 624	16,3 %	6 064	19,1 %
Charges financières	(559)		(598)	
Produits financiers	178		192	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 243	15,2 %	5 658	17,9 %
Charges d'impôts	(709)		(1 214)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(22)		(52)	
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée⁽¹⁾	4 512	13,1 %	4 392	13,9 %
Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	(124)		117	
Résultat net de l'ensemble consolidé	4 388	12,7 %	4 509	14,2 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	101		119	
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 287	12,4 %	4 390	13,9 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 306,2		1 315,8	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 320,7		1 331,1	
- Résultat de base par action (en euros)	3,28		3,34	
- Résultat de base par action hors activité Santé Animale destinée à être échangée (en euros)	3,38		3,25	
- Résultat dilué par action (en euros)	3,25		3,30	
- Résultat dilué par action hors activité Santé Animale destinée à être échangée (en euros)	3,34		3,21	

(1) Les résultats de l'activité Santé Animale sont présentés séparément en application d'IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers).

1.A. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2015 s'établit à 34 542 millions d'euros, en hausse de 9,0 % par rapport à 2014. L'effet des variations monétaires est favorable de 7,4

points de pourcentage. A changes constants⁽¹⁾, le chiffre d'affaires affiche une hausse de 1,6 %.

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires à changes constants 2015 et 2014

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution
Chiffre d'affaires	34 542	31 694	+9,0 %
Impact des variations de taux de change	(2 334)		
Chiffre d'affaires à changes constants (tcc)	32 208	31 694	+1,6 %

1.A.a. Chiffre d'affaires par activité

Le chiffre d'affaires est constitué du chiffre d'affaires des activités Pharmacie et Vaccins Humains (Vaccins), conformément à la norme IFRS 5.

À la suite de l'annonce des négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim relatives à la cession de l'activité Santé Animale, le résultat net de l'activité Santé Animale (Merial) est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Par conséquent, le chiffre d'affaires présenté dans le compte de résultat consolidé ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale.

Jusqu'à la finalisation de la transaction prévue au quatrième trimestre de l'année 2016, Sanofi continuera de

suivre et de présenter la performance au niveau groupe de l'activité Santé Animale, qui reste un secteur opérationnel, conformément à la norme IFRS 8. Dans l'analyse de la performance de l'exercice 2015, Sanofi commente le chiffre d'affaires agrégé regroupant le chiffre d'affaires (reflété dans le compte de résultat consolidé) et le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale. Le chiffre d'affaires agrégé est un indicateur « non-GAAP ».

Le chiffre d'affaires agrégé s'établit à 37 057 millions d'euros, en hausse de 9,7 % par rapport à 2014. L'effet des variations monétaires est favorable de 7,5 points de pourcentage et reflète principalement l'appréciation du dollar américain et du yuan chinois par rapport à l'euro qui ont largement compensé l'effet négatif du rouble russe et du réal brésilien. À changes constants, le chiffre d'affaires agrégé affiche une hausse de 2,2 %.

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires agrégé à changes constants 2015 et 2014

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution
Chiffre d'affaires⁽¹⁾	34 542	31 694	+9,0 %
Chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale ⁽²⁾	2 515	2 076	+21,1 %
Chiffre d'affaires agrégé	37 057	33 770	+9,7 %
Impact des variations de taux de change	(2 549)		
Chiffre d'affaires agrégé à changes constants (tcc)	34 508	33 770	+2,2 %

(1) La ligne **Chiffre d'affaires** du compte de résultat consolidé ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale, conformément à la présentation requise par la norme IFRS 5.

(2) Présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5.

(1) À taux de change constants (tcc) ; voir définition en annexe à la section 3.1.10.

Le tableau ci-dessous présente le chiffre d'affaires 2015 et 2014 par activité ainsi que le chiffre d'affaires agrégé incluant celui de l'activité Santé Animale qui reste un secteur opérationnel, conformément à la norme IFRS 8.

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution	Évolution à changes constants
Pharmacie	29 799	27 720	+7,5 %	+0,8 %
Vaccins	4 743	3 974	+19,4 %	+7,3 %
Chiffre d'affaires⁽¹⁾	34 542	31 694	+9,0 %	+1,6 %
Santé Animale ⁽²⁾	2 515	2 076	+21,1 %	+10,8 %
Chiffre d'affaires agrégé	37 057	33 770	+9,7 %	+2,2 %

(1) La ligne **Chiffre d'affaires** du compte de résultat consolidé ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale, conformément à la présentation requise par la norme IFRS 5.

(2) Présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5.

Activité Pharmacie

En 2015, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmacie atteint 29 799 millions d'euros, en hausse de 7,5 % à données publiées et de 0,8 % à taux de change constants (tcc). L'augmentation de 2 079 millions d'euros par rapport à 2014 reflète d'une part un effet de change positif (1 854 millions d'euros), et d'autre part essentiellement les impacts suivants à changes constants :

- la performance positive des activités Genzyme (768 millions d'euros), Génériques (138 millions d'euros) et Santé Grand Public (92 millions d'euros) ;
- la performance négative de la division Diabète (496 millions d'euros) et des Produits de prescription établis (259 millions d'euros).

Les performances des produits majeurs de l'activité Pharmacie sont commentées ci-dessous.

Chiffre d'affaires 2015 et 2014 de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)		2015	2014	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Produits	Indications				
Lantus®	Diabète	6 390	6 344	+0,7 %	-10,8 %
Amaryl®	Diabète	393	360	+9,2 %	+1,7 %
Apidra®	Diabète	376	336	+11,9 %	+4,8 %
Toujeo®	Diabète	164	-	-	-
Insuman®	Diabète	141	137	+2,9 %	+2,9 %
BGM (surveillance de la glycémie)	Diabète	63	64	-1,6 %	-1,6 %
Lyxumia®	Diabète	38	27	+40,7 %	+37,0 %
Afrezza®	Diabète	7	-	-	-
Autres produits diabète		8	5	+60,0 %	+60,0 %
Total Diabète		7 580	7 273	+4,2 %	-6,8 %
Jevtana®	Cancer de la prostate	321	273	+17,6 %	+9,5 %
Thymoglobuline®	Rejet de greffe	256	217	+18,0 %	+6,0 %
Eloxatine®	Cancer colorectal	227	210	+8,1 %	-0,5 %
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	222	266	-16,5 %	-22,2 %
Mozobil®	Cancers hématologiques	143	111	+28,8 %	+16,2 %
Zaltrap®	Cancer colorectal	77	69	+11,6 %	+5,8 %
Autres produits oncologie		258	255	+1,2 %	-10,6 %
Total Oncologie		1 504	1 401	+7,4 %	-1,9 %

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2015

(en millions d'euros)					
Produits	Indications	2015	2014	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Cerezyme®	Maladie de Gaucher	757	715	+5,9 %	+1,3 %
Myozyme® / Lumizyme®	Maladie de Pompe	650	542	+19,9 %	+12,4 %
Fabrazyme®	Maladie de Fabry	592	460	+28,7 %	+17,2 %
Aldurazyme®	Mucopolysaccharidoses	195	172	+13,4 %	+8,7 %
Cerdelga®	Maladie de Gaucher	66	4	-	-
Autres produits maladies rares		290	244	+18,9 %	+8,6 %
Total Maladies rares		2 550	2 137	+19,3 %	+11,4 %
Aubagio®	Sclérose en plaques	871	433	+101,2 %	+77,8 %
Lemtrada®	Sclérose en plaques	243	34	+614,7 %	+550,0 %
Total Sclérose en plaques		1 114	467	+138,5 %	+112,2 %
Total Genzyme		3 664	2 604	+40,7 %	+29,5 %
Plavix®	Athérombose	1 929	1 862	+3,6 %	-4,1 %
Lovenox®	Thrombose	1 719	1 699	+1,2 %	-0,5 %
Renvela® / Renagel®	Hyperphosphorémie	935	684	+36,7 %	+18,9 %
Aprovel® / Avapro®	Hypertension	762	727	+4,8 %	-3,7 %
Depakine®	Épilepsie	422	395	+6,8 %	+2,8 %
Synvisc® / Synvisc-One®	Arthrose	413	352	+17,3 %	+2,3 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	341	290	+17,6 %	+0,7 %
Myslee® / Ambien® / Stilnox®	Troubles du sommeil	306	306	0,0 %	-6,2 %
Tritace®	Hypertension	274	281	-2,5 %	-3,9 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	194	192	+1,0 %	-3,6 %
Lasix®	Œdèmes, hypertension	162	164	-1,2 %	-3,7 %
Targocid®	Infections bactériennes	160	162	-1,2 %	-4,3 %
Orudis®	Polyarthrite rhumatoïde, ostéoarthrite	156	160	-2,5 %	+3,8 %
Cordarone®	Arythmie	130	129	+0,8 %	-0,8 %
Xatral®	Hypertrophie bénigne de la prostate	95	94	+1,1 %	-3,2 %
Actonel®	Ostéoporose, maladie de Paget	23	82	-72,0 %	-70,7 %
Auvi-Q® / Allerject®	Rhinites allergiques	(5)	72	-106,9 %	-113,9 %
Autres produits prescrits		3 617	3 649	-0,9 %	-3,0 %
Total Produits de prescription établis		11 633	11 300	+2,9 %	-2,3 %
Praluent®	Hypercholestérolémie	9	-	-	-
Santé Grand Public		3 492	3 337	+4,6 %	+2,8 %
Génériques		1 917	1 805	+6,2 %	+7,6 %
Total Pharmacie		29 799	27 720	+7,5 %	+0,8 %

Division Diabète

Le chiffre d'affaires de la division **Diabète** s'inscrit à 7 580 millions d'euros, en recul de 6,8 % tcc et reflétant principalement la diminution des ventes de Lantus® aux États-Unis. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires de la division Diabète atteint 4 316 millions d'euros (en recul de 17,3 % tcc). Hors États-Unis, il progresse de 8,9 % tcc, à 3 264 millions d'euros ; la forte performance des Marchés Émergents⁽¹⁾ (+16,4 % tcc, à 1 627 millions d'euros) est atténuée par la croissance des ventes en Europe de l'Ouest (+2,9 % tcc, à 1 189 millions d'euros) qui est limitée principalement par l'entrée d'un biosimilaire de l'insuline glargine au second semestre.

Le chiffre d'affaires de la **franchise glargine** (Lantus® et Toujeo®) s'élève à 6 554 millions d'euros, en baisse de 8,5 % tcc.

Lantus® affiche en 2015 une baisse des ventes de 10,8 % tcc à 6 390 millions d'euros. La décroissance du chiffre d'affaires de Lantus® en 2015 reflète une augmentation des volumes (+4,6 %) et un effet prix globalement défavorable (-15,4 % tcc) qui concerne essentiellement les États-Unis. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires s'établit à 4 023 millions d'euros, en recul de 20,5 % tcc, en raison principalement du ralentissement de la croissance du marché des insulines basales, de la poursuite de rabais plus élevés par rapport à 2014, ainsi que d'une proportion de ventes plus importante dans les canaux gouvernementaux tels que Medicaid. Dans les Marchés Émergents le chiffre d'affaires affiche une croissance de 17,3 % tcc à 1 137 millions d'euros, soutenue par la Chine, le Moyen-Orient et l'Amérique latine. En Europe de l'Ouest, où un biosimilaire de Lantus® a été lancé au second semestre, le chiffre affiche une croissance limitée (+1,8 % tcc).

Toujeo®, insuline basale de nouvelle génération dont les lancements ont commencé en 2015 (fin mars aux États-Unis, à compter d'avril en Europe de l'Ouest puis au Japon et au Canada), affiche un chiffre d'affaires de 164 millions d'euros, dont 137 millions d'euros aux États-Unis.

En 2016, le Groupe anticipe dans la franchise glargine une progression des taux de prescription globalement favorable. A moyen et long terme, l'évolution des volumes de Lantus® dépendra de facteurs variés tels que le nombre de produits concurrents nouveaux sur le marché, y compris des produits biosimilaires dans les Marchés Émergents, et de la croissance des volumes de Toujeo®. Concernant le cas particulier de Lantus® aux États-Unis, Sanofi a conclu en septembre 2015 un accord transactionnel avec Eli Lilly and Company qui ne vendra pas son insuline glargine avant le 15 décembre 2016 (voir section « 3.1.6. Perspectives – Incidence de la concurrence des produits génériques » ci-dessous).

Sanofi s'attend à ce que le niveau élevé des rabais aux États-Unis fasse perdurer un effet prix globalement défavorable sur les ventes de Lantus® en 2016. Le Groupe ne peut pas anticiper les effets prix à long terme sur le marché du diabète, qui dépendront de l'impact des

nouveaux produits concurrents sur les prix des traitements du diabète dans toutes les zones géographiques.

Le chiffre d'affaires d'**Apidra®** atteint 376 millions d'euros en 2015, en hausse de 4,8 % tcc reflétant à la fois une forte progression à tcc dans les Marchés Émergents (+23,3 % tcc, à 89 millions d'euros) et la performance négative des États-Unis (-7,6 % tcc, à 145 millions d'euros).

Amaryl® affiche un chiffre d'affaires en progression de 1,7 % tcc, à 393 millions d'euros, reflétant à la fois la bonne performance des Marchés Émergents (+7,6 % tcc, à 319 millions d'euros) et la concurrence des produits génériques au Japon (-18,5 % tcc, à 46 millions d'euros).

Compte tenu des dernières tendances de marché, Sanofi prévoit que le chiffre d'affaires global de l'activité Diabète baissera à un taux moyen annualisé compris entre 4 % et 8 % tcc sur la période 2015-2018. Néanmoins, le chiffre d'affaires pourrait ne pas être en ligne avec ces prévisions étant donné les nombreuses hypothèses sous-jacentes.

Concernant Afrezza®, voir la section « 3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2015 » ci-après.

Activité Oncologie

L'activité **Oncologie** réalise un chiffre d'affaires de 1 504 millions d'euros, en baisse de 1,9 % tcc. Les performances de Jevtana® et Mozobil® sont compensées par la poursuite de l'impact des génériques de Taxotere® au Japon.

Jevtana® enregistre un chiffre d'affaires de 321 millions d'euros en 2015, en hausse de 9,5 % tcc, reflétant la bonne performance des États-Unis (+16,5 % tcc, à 127 millions d'euros) et la croissance des ventes au Japon (+533,3 % tcc, à 20 millions d'euros) où le produit a été lancé en septembre 2014.

Le chiffre d'affaires de **Thymoglobuline®** est en croissance de 6,0 % tcc, à 256 millions d'euros, témoignant à la fois d'une bonne performance aux États-Unis (+12,0 % tcc, à 145 millions d'euros) et d'une baisse des ventes dans les Marchés Émergents (-5,1 % tcc, à 56 millions d'euros).

Taxotere® affiche un fort recul de son chiffre d'affaires (-22,2 % tcc), à 222 millions d'euros, reflétant les effets de la concurrence des produits génériques dans les Marchés Émergents (-7,7 % tcc, à 142 millions d'euros) et au Japon (-34,5 % tcc, à 60 millions d'euros).

Eloxatine® enregistre une diminution de 0,5 % tcc à 227 millions d'euros, à la fois pénalisée par la forte baisse des ventes aux États-Unis (-68,2 % tcc, à 9 millions d'euros) et soutenue par la croissance des ventes dans les Marchés Émergents (+14,6 % tcc, à 130 millions d'euros) notamment en Chine.

Les ventes de **Mozobil®** sont en hausse de 16,2 % tcc (143 millions d'euros), essentiellement liée à la croissance des ventes aux États-Unis (+11,3 % tcc, à 83 millions d'euros).

⁽¹⁾ Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Corée du Sud, Australie et Nouvelle-Zélande.

Le chiffre d'affaires de **Zaltrap**[®] (afilibercept, développé en collaboration avec Regeneron) atteint 77 millions (+5,8 % tcc). La forte hausse des ventes en Europe de l'Ouest (+32,4 % tcc, à 49 millions d'euros), soutenue par les récents lancements, compense la baisse enregistrée aux États-Unis (-37,0 % tcc, à 21 millions d'euros).

Activité Genzyme

L'activité **Genzyme** génère un chiffre d'affaires de 3 664 millions d'euros, en croissance de 29,5 % tcc, soutenu par la solide performance d'Aubagio[®] et la progression du lancement de Lemtrada[®].

Dans la maladie de Gaucher, **Cerezyme**[®] enregistre un chiffre d'affaires en hausse de 1,3 % tcc, à 757 millions d'euros, soutenu par les Marchés Émergents (+10,3 % tcc, à 263 millions d'euros) qui compensent la baisse des ventes aux États-Unis (-9,1 % tcc, à 201 millions d'euros) du fait du lancement de Cerdelga[®] en septembre 2014. **Cerdelga**[®] enregistre un chiffre d'affaires de 66 millions d'euros, dont 60 millions sont réalisés aux États-Unis.

Le chiffre d'affaires de **Myozyme**[®] / **Lumizyme**[®] atteint 650 millions d'euros, en hausse de 12,4 % tcc, soutenu par l'augmentation continue du nombre de patients aux États-Unis (+20,4 % tcc à 205 millions d'euros) et dans les Marchés Émergents (+18,3 % tcc à 112 millions d'euros).

Fabrazyme[®] enregistre un chiffre d'affaires de 592 millions d'euros, en hausse de 17,2 % tcc. Il progresse dans toutes les régions avec l'augmentation du nombre de patients traités, notamment +14,3 % tcc aux États-Unis (305 millions d'euros), +19,1 % tcc en Europe de l'Ouest (133 millions d'euros) et +25,4 % tcc dans les Marchés Émergents (71 millions d'euros).

La franchise Sclérose en plaques réalise un chiffre d'affaires de 1 114 millions d'euros, en croissance de 112,2 % tcc. **Aubagio**[®] génère un chiffre d'affaires de 871 millions d'euros sur l'année 2015, soit une progression de 77,8 % tcc. Aux États-Unis, les ventes atteignent 618 millions d'euros (+59,2 % tcc). En Europe de l'Ouest, le développement géographique du produit se poursuit avec un chiffre d'affaires de 192 millions d'euros (+130,1 % tcc). Les ventes de **Lemtrada**[®] atteignent 243 millions d'euros (+550,0 % tcc) dont 89 millions d'euros en Europe de l'Ouest (principalement en Allemagne et au Royaume-Uni) et 128 millions d'euros aux États-Unis, où le produit a été lancé à la fin de l'année 2014.

Produits de prescription établis

Le chiffre d'affaires de **Plavix**[®] est en baisse de 4,1 % tcc, à 1 929 millions d'euros, pénalisé par la concurrence des génériques en Europe de l'Ouest (-22,6 % tcc, à 169 millions d'euros) ainsi qu'au Japon depuis juin 2015 (-12,5 % tcc, à 695 millions d'euros). Les Marchés Émergents affichent une croissance de 9,2 % tcc, à

1 006 millions d'euros, soutenue notamment par la Chine (+13,1 % tcc, à 660 millions d'euros). 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⁽²⁾.

Lovenox[®] affiche un chiffre d'affaires relativement stable en 2015 (-0,5 % tcc), à 1 719 millions d'euros. En Europe de l'Ouest, le chiffre d'affaires est relativement stable (+0,4 % tcc), à 909 millions d'euros. La baisse du chiffre d'affaires aux États-Unis face à la concurrence générique (-50,8 % tcc, à 77 millions d'euros) est compensée par la bonne performance des Marchés Émergents (+8,8 % tcc, à 638 millions d'euros), notamment en Amérique latine et en Afrique. Les ventes du produit générique de **Lovenox**[®] lancé par Sanofi en 2012 sont enregistrées par l'activité Génériques (voir ci-après).

Le chiffre d'affaires de **Renvela**[®]/**Renagel**[®] enregistre une hausse de 18,9 % tcc, à 935 millions d'euros, en raison d'une bonne performance aux États-Unis (+30,8 % tcc, à 723 millions d'euros) qui reflète une moindre concurrence d'Impax qui a été autorisé pendant quelques mois à compter d'avril 2014 à vendre un nombre limité de génériques autorisés de **Renvela**[®]. En Europe de l'Ouest, le produit fait face à la concurrence des génériques dans certains pays (-17,3 % tcc, à 111 millions d'euros). Sanofi s'attend toujours à des approbations potentielles de génériques aux États-Unis en 2016.

Aprovel[®] / **Avapro**[®] enregistre un recul de son chiffre d'affaires de 3,7 % tcc, à 762 millions d'euros, essentiellement du fait de la concurrence des génériques en Europe de l'Ouest où les ventes baissent de 25,3 % tcc à 143 millions d'euros. Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires est en croissance de 8,2 % tcc, à 465 millions d'euros, reflétant principalement la bonne performance de la Chine.

Le chiffre d'affaires de **Auvi-Q**[®]/**Allerject**[®] (auto-injecteurs d'épinéphrine) enregistre une chute de 113,9 % tcc, à -5 millions d'euros contre 72 millions d'euros en 2014, qui s'explique par le rappel volontaire en octobre 2015 de tous les lots commercialisés aux États-Unis et au Canada. L'impact négatif de ce rappel sur les ventes s'est élevé à -122 millions d'euros, correspondant principalement à l'annulation des ventes du produit depuis le début de l'année. Il s'est avéré que l'auto-injecteur pouvait potentiellement ne pas administrer le produit ou la bonne dose. Sanofi a finalement décidé de rendre tous ses droits aux États-Unis et au Canada au développeur d'**Auvi-Q**[®].

Les chiffres d'affaires des autres produits prescrits ne sont pas commentés.

Praluent[®]

Praluent[®] affiche un chiffre d'affaires de 9 millions d'euros, réalisé essentiellement aux États-Unis où il a été lancé en juillet 2015.

⁽²⁾ Voir note C.2 aux états financiers consolidés inclus dans ce document de référence.

Activité Santé Grand Public

L'activité **Santé Grand Public** affiche en 2015 une croissance de 2,8 % tcc, à 3 492 millions d'euros. Le chiffre d'affaires de l'activité est soutenu par la progression des États-Unis (+6,1 % tcc, à 902 millions d'euros), intégrant les bonnes performances d'Allegra® OTC qui a bénéficié du lancement d'une nouvelle formulation, et de l'Australie/Nouvelle-Zélande (+18,5 % tcc, à 191 millions d'euros).

Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires atteint 1 672 millions d'euros soit une progression de 1,6 % tcc, la baisse des ventes au Brésil et en Eurasie/Moyen-Orient étant compensée par la hausse des ventes en Europe de l'Est et Centrale, en Asie et en Afrique. En Europe de l'Ouest, le chiffre d'affaires recule de 1,8 % tcc, à 668 millions d'euros, sous l'effet de la diminution des ventes en France de Doliprane® dont le prix a été revu à la baisse en janvier puis en novembre 2015. Dans la zone « Reste du Monde », les ventes atteignent 250 millions d'euros, en croissance de 15,9 % tcc, reflétant les bonnes performances enregistrées en Australie/Nouvelle-Zélande.

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Allegra®	424	350	+21,1 %	+8,0 %
Doliprane®	303	310	-2,3 %	-2,3 %
Essentielle®	196	235	-16,6 %	-6,4 %
Enterogermina®	161	156	+3,2 %	+1,3 %
Nasacort®	122	114	+7,0 %	-8,8 %
Lactacyd®	114	104	+9,6 %	+10,6 %
Maalox®	97	98	-1,0 %	+4,1 %
No Spa®	88	109	-19,3 %	-5,5 %
Magné B6®	82	88	-6,8 %	+9,1 %
Dorflex®	81	90	-10,0 %	+6,7 %
Autres produits	1 824	1 683	+8,4 %	+4,2 %
Total Santé Grand Public	3 492	3 337	+4,6 %	+2,8 %

Activité Génériques

L'activité Génériques enregistre en 2015 un chiffre d'affaires de 1 917 millions d'euros, en hausse de 7,6 % tcc.

Dans les Marchés Émergents, l'activité génère 1 094 millions d'euros de ventes, en croissance de 5,2 % tcc et soutenues par l'Eurasie/Moyen-Orient et le Venezuela. En Europe de l'Ouest, le chiffre d'affaires est en hausse de 4,1 % tcc, à 569 millions d'euros, soutenu par la performance de l'Allemagne. Aux États-Unis, le

chiffre d'affaires est en hausse de 15,4 % tcc à 171 millions d'euros, reflétant essentiellement la hausse des ventes du générique autorisé de Lovenox®. Dans la zone « Reste du Monde », les ventes atteignent 83 millions d'euros, en croissance de 90,7 % tcc, liée essentiellement à la performance au Japon du générique autorisé d'Allegra® et du générique autorisé de Plavix® lancé par Sanofi et son partenaire Nichi-Iko Pharmaceuticals à la fin du deuxième trimestre de 2015.



Chiffre d'affaires 2015 de l'activité Pharmacie par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest ⁽¹⁾	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ⁽²⁾	Évolution à changes constants	Reste du Monde ⁽³⁾	Évolution à changes constants
Lantus®	898	+1,8 %	4 023	-20,5 %	1 137	+17,3 %	332	+1,3 %
Amaryl®	16	-15,8 %	2	-50,0 %	319	+7,6 %	56	-16,1 %
Apidra®	104	+6,1 %	145	-7,6 %	89	+23,3 %	38	+8,8 %
Toujeo®	14	-	137	-	9	-	4	-
Insuman®	76	-8,5 %	2	+100,0 %	63	+20,4 %	-	-
BGM (surveillance de la glycémie)	59	+1,7 %	-	-	2	-33,3 %	2	-33,3 %
Lyxumia®	22	+40,0 %	-	-	7	+75,0 %	9	+12,5 %
Afrezza®	-	-	7	-	-	-	-	-
Autres produits diabète	-	-	-	-	1	0,0 %	7	+75,0 %
Total Diabète	1 189	+2,9 %	4 316	-17,3 %	1 627	+16,4 %	448	+0,9 %
Jevtana®	135	-5,6 %	127	+16,5 %	33	+3,0 %	26	+257,1 %
Thymoglobuline®	36	+9,4 %	145	+12,0 %	56	-5,1 %	19	0,0 %
Eloxatine®	4	-20,0 %	9	-68,2 %	130	+14,6 %	84	0,0 %
Taxotere®	6	-60,0 %	(1)	-112,5 %	142	-7,7 %	75	-30,0 %
Mozobil®	38	+8,8 %	83	+11,3 %	15	+45,5 %	7	+75,0 %
Zaltrap®	49	+32,4 %	21	-37,0 %	7	+40,0 %	-	-
Autres produits oncologie	51	-9,1 %	162	-10,6 %	23	-24,1 %	22	+5,0 %
Total Oncologie	319	-1,6 %	546	-3,2 %	406	+0,5 %	233	-3,5 %
Cerezyme®	245	+0,8 %	201	-9,1 %	263	+10,3 %	48	-2,2 %
Myozyme® / Lumizyme®	289	+5,2 %	205	+20,4 %	112	+18,3 %	44	+18,9 %
Fabrazyme®	133	+19,1 %	305	+14,3 %	71	+25,4 %	83	+16,2 %
Aldurazyme®	70	+6,3 %	40	0,0 %	63	+20,4 %	22	0,0 %
Cerdelga®	6	-	60	-	-	-	-	-
Autres produits maladies rares	46	+9,3 %	114	+9,0 %	40	+25,8 %	90	+1,2 %
Total Maladies rares	789	+7,0 %	925	+14,5 %	549	+15,9 %	287	+7,5 %
Aubagio®	192	+130,1 %	618	+59,2 %	29	+190,0 %	32	+121,4 %
Lemtrada®	89	+210,7 %	128	-	12	+500,0 %	14	+600,0 %
Total Sclérose en plaques	281	+150,5 %	746	+91,2 %	41	+241,7 %	46	+181,3 %
Total Genzyme	1 070	+26,0 %	1 671	+39,5 %	590	+21,4 %	333	+17,8 %
Plavix®	169	-22,6 %	1*	0,0 %	1 006	+9,2 %	753	-12,6 %
Lovenox®	909	+0,4 %	77	-50,8 %	638	+8,8 %	95	+3,3 %
Renvela® / Renagel®	111	-17,3 %	723	+30,8 %	77	+12,3 %	24	+4,5 %
Aprovel® / Avapro®	143	-25,3 %	15*	-33,3 %	465	+8,2 %	139	-3,8 %
Depakine®	141	-1,4 %	-	-	267	+6,3 %	14	-12,5 %
Synvisc® / Synvisc-One®	29	+3,6 %	322	-1,5 %	49	+23,1 %	13	+18,2 %
Multaq®	41	-6,8 %	287	+2,1 %	10	+12,5 %	3	-33,3 %
Myslee® / Ambien® / Stilnox®	38	-5,0 %	74	-16,2 %	63	+8,8 %	131	-7,4 %
Tritace®	118	-7,9 %	-	-	151	+2,1 %	5	-44,4 %

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest ⁽¹⁾	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ⁽²⁾	Évolution à changes constants	Reste du Monde ⁽³⁾	Évolution à changes constants
Allegra®	10	-10,0 %	-	-	1	-50,0 %	183	-2,8 %
Lasix®	75	-5,1 %	3	-33,3 %	58	+7,8 %	26	-15,6 %
Targocid®	80	-6,0 %	-	-	72	0,0 %	8	-22,2 %
Orudis®	17	-15,0 %	-	-	135	+5,8 %	4	+33,3 %
Cordarone®	23	-4,2 %	-	-	75	+7,1 %	32	-14,3 %
Xatral®	36	-5,3 %	-	-	54	-3,8 %	5	+25,0 %
Actonel®	1	-94,1 %	-	-	15	-51,4 %	7	-80,0 %
Auvi-Q® / Allerject®	3	+50,0 %	(6)	-118,0 %	-	-	(2)	-122,2 %
Autres produits prescrits	1 533	-1,9 %	314	-23,0 %	1 414	+3,5 %	356	-12,9 %
Total Produits de prescription établis	3 477	-5,3 %	1 810	-5,7 %	4 550	+5,9 %	1 796	-11,4 %
Praluent®	1	-	9	-	-	-	(1)	-
Santé Grand Public	668	-1,8 %	902	+6,1 %	1 672	+1,6 %	250	+15,9 %
Génériques	569	+4,1 %	171	+15,4 %	1 094	+5,2 %	83	+90,7 %
Total Pharmacie	7 293	+0,9 %	9 425	-4,8 %	9 939	+7,1 %	3 142	-3,3 %

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Corée du Sud, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

* Ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis.

Activité Vaccins Humains (Vaccins)

En 2015, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins atteint 4 743 millions d'euros, en hausse de 19,4 % à données publiées et de 7,3 % à changes constants. La hausse est

soutenue par les ventes de vaccins Polio / Coqueluche / Hib dans les Marchés Émergents, et aux États-Unis par les ventes de Menactra® et VaxServe (une société de Sanofi Pasteur, fournisseur spécialisé de vaccins aux États-Unis).

Chiffre d'affaires 2015 et 2014 de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Polio / Coqueluche / Hib (dont Pentacel® et Pentaxim®)	1 348	1 154	+16,8 %	+8,1 %
Vaccins Grippe (dont Vaxigrip® et Fluzone®)	1 322	1 178	+12,2 %	+2,0 %
Vaccins Méningite / Pneumonie (dont Menactra®)	614	454	+35,2 %	+16,7 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel®)	496	398	+24,6 %	+10,1 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	375	377	-0,5 %	-6,9 %
VaxServe	481	314	+53,2 %	+28,7 %
Autres vaccins	107	99	+8,1 %	-8,1 %
Total Vaccins	4 743	3 974	+19,4 %	+7,3 %

Les vaccins **Polio / Coqueluche / Hib** affichent un chiffre d'affaires en hausse (+8,1 % tcc) à 1 348 millions d'euros, porté par les performances de Pentaxim® et d'Hexaxim®. Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires est en forte progression (+32,8 % tcc), à 791 millions d'euros, soutenue par les ventes de Pentaxim® et des vaccins contre la polio en Chine. Le vaccin pédiatrique pentavalent

Shan5™ a généré 33 millions d'euros de chiffre d'affaires, essentiellement pour des organisations mondiales de santé. Aux États-Unis les ventes sont en recul de 20,2 % tcc (à 393 millions d'euros), en raison de la baisse des ventes de Pentacel® qui ont été limitées par des retards de fabrication.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2015

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Grippe** est en hausse de 2,0 % tcc, à 1 322 millions d'euros. Les ventes affichent une bonne performance aux États-Unis (+11,8 % tcc, à 896 millions d'euros), reflétant le succès de la stratégie de différenciation de Sanofi Pasteur sur l'offre de vaccins antigrippaux. Dans les Marchés Émergents, les ventes sont en diminution de 15,0 % tcc à 302 millions d'euros, principalement en raison de retards de livraisons au Brésil et au Mexique.

Les vaccins **Méningite / Pneumonie** enregistrent un chiffre d'affaires de 614 millions d'euros, en hausse de 16,7 % tcc. Menactra® réalise 563 millions d'euros de ventes, en progression de 18,2 % tcc, soutenu par les ventes au secteur public aux États-Unis.

Le chiffre d'affaires des vaccins **Rappels Adultes** est en hausse de 10,1 % tcc, à 496 millions d'euros, reflétant la performance des États-Unis (+9,8 % tcc, à 360 millions d'euros) et des Marchés Émergents (+35,4 % tcc, à 65 millions d'euros), qui compensent largement la baisse des ventes en Europe de l'Ouest (-13,6 % tcc, à

51 millions d'euros) liée à la séquence des approvisionnements.

Le chiffre d'affaires des vaccins **Voyageurs et autres Maladies Endémiques** affiche un recul de 6,9 % tcc, à 375 millions d'euros.

VaxServe, société de Sanofi Pasteur fournisseur de vaccins aux États-Unis affiche une croissance de 28,7 % tcc, à 481 millions d'euros.

Les **Autres Vaccins** enregistrent une diminution de 8,1 % tcc, à 107 millions d'euros.

Les ventes (non consolidées) de Sanofi Pasteur MSD, la joint-venture avec Merck & Co., Inc. en Europe, atteignent 824 millions d'euros en 2015, en diminution de 2,8 % (à données publiées), liée notamment au recul des ventes de Gardasil® (-11,7 % à données publiées) et des vaccins Rappels Adultes (-16,5 % à données publiées) qui est partiellement compensé par la performance des vaccins contre l'hépatite A.

Chiffre d'affaires 2015 de l'activité Vaccins par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest ⁽¹⁾	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ⁽²⁾	Évolution à changes constants	Reste du Monde ⁽³⁾	Évolution à changes constants
Vaccins Polio /Coqueluche / Hib (dont Pentacel® et Pentaxim®)	36	+50,0 %	393	-20,2 %	791	+32,8 %	128	-16,4 %
Vaccins Grippe (dont Vaxigrip® et Fluzone®)	89	-4,3 %	896	+11,8 %	302	-15,0 %	35	-2,7 %
Vaccins Méningite / Pneumonie (dont Menactra®)	2	-33,3 %	496	+15,0 %	108	+29,3 %	8	-11,1 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel®)	51	-13,6 %	360	+9,8 %	65	+35,4 %	20	+26,7 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	22	+4,8 %	111	-2,1 %	188	-11,2 %	54	-3,6 %
VaxServe	-	-	481	+28,7 %	-	-	-	-
Autres vaccins	3	-25,0 %	84	-10,0 %	7	-25,0 %	13	+42,9 %
Total Vaccins	203	-0,5 %	2 821	+7,2 %	1 461	+11,9 %	258	-7,8 %

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark. Le chiffre d'affaires généré en Europe par Sanofi Pasteur MSD (la joint-venture entre Sanofi Pasteur et Merck & Co., Inc.) n'est pas consolidé.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Corée du Sud, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

Activité Santé Animale

À la suite de l'annonce des négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim relatives à la cession de l'activité Santé Animale, le résultat net de l'activité Santé Animale (Meril) est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Par conséquent, le chiffre d'affaires

présenté dans le compte de résultat consolidé ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale.

Jusqu'à la finalisation de la transaction, sous condition de la signature d'accords définitifs et de l'obtention des approbations réglementaires, prévue au quatrième trimestre de l'année 2016, Sanofi continuera de suivre et de présenter la performance au niveau Groupe de l'activité Santé Animale, qui reste un secteur opérationnel.

Le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale s'établit en 2015 à 2 515 millions d'euros, en hausse de 21,1 % et de 10,8 % à changes constants.

Chiffre d'affaires 2015 et 2014 de l'activité Santé Animale⁽¹⁾

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution	Évolution à changes constants
Animaux de compagnie	1 629	1 281	+27,2 %	+13,1 %
Animaux de production	886	795	+11,4 %	+7,0 %
Total Santé Animale	2 515	2 076	+21,1 %	+10,8 %
<i>Dont vaccins</i>	804	720	+11,7 %	+5,7 %
<i>Dont produits fipronil</i>	627	597	+5,0 %	-4,5 %
<i>Dont produits avermectine</i>	498	398	+25,1 %	+11,1 %
<i>Dont autres produits Santé Animale</i>	586	361	+62,3 %	+46,0 %

(1) Présenté sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** du compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5.

Le chiffre d'affaires de la franchise **Animaux de compagnie** enregistre une hausse de 13,1 % tcc, à 1 629 millions d'euros, reflétant la résilience de la gamme des produits **fipronil** (-4,5 % tcc, à 627 millions d'euros) face à la concurrence et le succès de **NexGard®** lancé en 2014 et qui réalise en 2015 288 millions d'euros de chiffre d'affaires (+122,1 % tcc).

Les ventes de produits de la franchise **Animaux de production** affichent une croissance de 7,0 % tcc, à 886 millions d'euros, soutenue par la hausse des ventes de produits destinés aux ruminants aux États-Unis et des produits aviaires dans les Marchés Émergents.

Chiffre d'affaires 2015 de l'activité Santé Animale par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest ⁽¹⁾	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ⁽²⁾	Évolution à changes constants	Reste du Monde ⁽³⁾	Évolution à changes constants
Vaccins	187	+0,5 %	195	+5,2 %	361	+5,7 %	61	+28,9 %
Produits fipronil	183	-0,6 %	301	-8,5 %	110	+7,8 %	33	-26,2 %
Produits avermectine	49	-10,9 %	320	+18,2 %	58	+11,3 %	71	+4,6 %
Autres produits Santé Animale	111	+15,1 %	344	+53,5 %	85	+36,5 %	46	+161,1 %
Total Santé Animale	530	+1,6 %	1 160	+15,0 %	614	+10,1 %	211	+20,0 %

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Corée du Sud, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

1.A.b. Chiffre d'affaires et Chiffre d'affaires agrégé par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2015 et 2014:

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	12 246	10 500	+16,6 %	-2,2 %
Marchés Émergents ⁽¹⁾	11 400	10 469	+8,9 %	+7,7 %
<i>Dont Europe de l'Est et Turquie</i>	2 366	2 484	-4,8 %	+5,1 %
<i>Dont Asie (hors région Pacifique)</i>	3 536	2 724	+29,8 %	+13,3 %
<i>Dont Amérique latine</i>	3 047	3 113	-2,1 %	+3,8 %
<i>Dont Afrique et Moyen-Orient</i>	2 222	2 006	+10,8 %	+6,8 %
Europe de l'Ouest ⁽²⁾	7 496	7 351	+2,0 %	+0,9 %
Reste du Monde ⁽³⁾	3 400	3 374	+0,8 %	-3,6 %
<i>Dont Japon</i>	2 034	2 083	-2,4 %	-7,2 %
Total chiffre d'affaires	34 542	31 694	+9,0 %	+1,6 %

(1) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Corée du Sud, Australie et Nouvelle-Zélande.

(2) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(3) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires agrégé (incluant l'activité Santé Animale) par zone géographique pour les années 2015 et 2014 :

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution	Évolution à changes constants
États-Unis	13 406	11 339	+18,2 %	-1,0 %
Marchés Émergents ⁽¹⁾	12 014	11 022	+9,0 %	+7,8 %
<i>Dont Europe de l'Est et Turquie</i>	2 429	2 541	-4,4 %	+5,4 %
<i>Dont Asie (hors région Pacifique)</i>	3 732	2 881	+29,5 %	+13,2 %
<i>Dont Amérique latine</i>	3 305	3 363	-1,7 %	+4,0 %
<i>Dont Afrique et Moyen-Orient</i>	2 319	2 095	+10,7 %	+6,8 %
Europe de l'Ouest ⁽²⁾	8 026	7 865	+2,0 %	+0,9 %
Reste du Monde ⁽³⁾	3 611	3 544	+1,9 %	-2,5 %
<i>Dont Japon</i>	2 082	2 119	-1,7 %	-6,6 %
Total chiffre d'affaires agrégé	37 057	33 770	+9,7 %	+2,2 %

(1) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Corée du Sud, Australie et Nouvelle-Zélande.

(2) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(3) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est en diminution (-2,2 % tcc) à 12 246 millions d'euros. Le chiffre d'affaires agrégé est en diminution (-1,0 % tcc) à 13 406 millions d'euros, reflétant la baisse des ventes de l'activité Diabète (-17,3 % tcc) qui est partiellement compensée par les solides performances des activités Genzyme (+39,5 % tcc), Vaccins (+7,2 % tcc) et Santé animale (+15,0 % tcc).

Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires atteint 11 400 millions d'euros, en hausse de 7,7 % tcc. Le chiffre d'affaires agrégé atteint 12 014 millions d'euros, en hausse de 7,8 % tcc, soutenu par les activités Diabète

(+16,4 % tcc), Genzyme (+21,4 % tcc), Vaccins (+11,9 % tcc) et Santé Animale (+10,1 % tcc).

L'Amérique latine enregistre une hausse de son chiffre d'affaires agrégé de 4,0 % tcc, à 3 305 millions d'euros, bénéficiant notamment de la performance du Venezuela (+22,2 tcc à 457 millions d'euros), due à la séquence des achats liée aux conditions du marché local, et dans le même temps pénalisée par la baisse des ventes au Brésil (-6,2 % tcc, à 1 112 millions d'euros), en raison essentiellement du recul de ventes de vaccins contre la grippe. L'Asie affiche une hausse de son chiffre d'affaires

agrégé de 13,2 % tcc, à 3 732 millions d'euros ; en Chine, le chiffre d'affaires agrégé atteint 2 218 millions d'euros, en hausse de 19,5 % tcc, reflétant la bonne performance des activités Diabète et Vaccins (avec le succès des vaccins contre la polio) et celle des Produits de prescription établis, notamment Plavix®. La Zone Europe de l'Est/Turquie enregistre un chiffre d'affaires agrégé en croissance de 5,4 % tcc, à 2 429 millions d'euros, principalement dans les activités Diabète, Génériques et Vaccins ; la Turquie affiche une croissance de 15,7 % tcc, à 461 millions d'euros, tandis qu'en Russie, le chiffre d'affaires agrégé est en baisse de 2,8 % tcc, à 596 millions d'euros, pénalisé par la conjoncture économique.

L'Europe de l'Ouest enregistre une hausse de son chiffre d'affaires de 0,9 % tcc à 7 496 millions d'euros. Le chiffre d'affaires agrégé est en hausse de 0,9 % tcc à 8 026 millions d'euros ; la concurrence continue des génériques de Plavix® et d'Aprovel® est plus que compensée par la performance des activités Genzyme (+26,0 % tcc) et Diabète (+2,9 % tcc).

Dans la zone « Reste du Monde », le chiffre d'affaires est en diminution de 3,6 % à 3 400 millions d'euros. Le chiffre d'affaires agrégé s'inscrit à 3 611 millions d'euros, en diminution de 2,5 % tcc, pénalisée par les performances négatives des Produits de prescription établis (-11,4 % tcc) et de l'activité Vaccins (-7,8 % tcc) qui sont partiellement compensées par les performances positives des activités Genzyme, Génériques, Santé Grand Public et Santé Animale. Au Japon, le chiffre d'affaires agrégé s'établit à 2 082 millions d'euros (-6,6 % tcc), reflétant l'impact négatif de la concurrence des génériques de Taxotere®, Myslee® et Amaryl® ainsi que la baisse des ventes de vaccins polio, partiellement compensés par la performance des activités Génériques et Santé Animale.

1.A.c. Présentation du chiffre d'affaires par activité à compter de l'année 2016

Depuis janvier 2016, Sanofi procède à la simplification de son organisation et déploie sa nouvelle structure constituée de cinq Entités Mondiales (*global business unit*, GBU) : Médecine Générale & Marchés Émergents, Sanofi Genzyme (Médecine de spécialités), Diabète & Cardiovasculaire, Sanofi Pasteur (Vaccins) et Merial (Santé Animale). Pour une meilleure compréhension par les investisseurs du chiffre d'affaires qui sera présenté par le Groupe suivant cette nouvelle structure à compter de l'année 2016, les tableaux ci-après donnent le chiffre d'affaires par GBU et par zone géographique pour les années 2015 et 2014.

A partir de janvier 2016, la nouvelle structure du Groupe compte cinq GBU.

La GBU « Médecine Générale & Marchés Émergents » regroupe les produits de prescription établis (à l'exception de Multaq® qui a été reclassé dans l'activité Diabète & Cardiovasculaire), les activités Santé Grand Public et Génériques qui conservent leur périmètre, et le chiffre d'affaires des activités Diabète & Cardiovasculaire et Sanofi Genzyme réalisé dans les Marchés Émergents uniquement.

La GBU « Sanofi Genzyme » regroupe le chiffre d'affaires des activités Oncologie, Sclérose en plaques et Maladies rares, réalisé dans le monde hors Marchés Émergents.

La GBU « Diabète & Cardiovasculaire » regroupe le chiffre d'affaires de l'activité Diabète réalisé partout dans le monde hors Marchés Émergents, et le chiffre d'affaires de l'activité Cardiovasculaire qui regroupe les ventes des produits Praluent® et Multaq® réalisées partout dans le monde hors Marchés Émergents.

Le chiffre d'affaires total de ces trois GBU correspond à celui de l'activité Pharmacie.

Les GBU « Vaccins » et « Santé Animale » correspondent aux activités Vaccins et Santé Animale.

Concernant les zones géographiques, les changements suivants sont effectifs à partir de janvier 2016 :

- la nouvelle zone « Europe » regroupe l'Europe de l'Ouest et l'Europe de l'Est (hors Eurasie) ;
- la zone « Marchés Émergents » exclut les pays matures de l'Europe de l'Est et conserve les pays d'Eurasie ;
- la zone « Reste du Monde » inclut Porto Rico, qui est exclu de la zone « États-Unis ».

Sanofi ayant annoncé le 15 décembre 2015 le début de négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim en vue de lui céder son activité Santé Animale (Merial), la contribution de Merial au résultat net du Groupe est enregistrée sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** conformément à la norme IFRS 5 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Par conséquent, le chiffre d'affaires présenté dans le compte de résultat consolidé ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale (voir la section « 1.A.a. Chiffre d'affaires par activité » ci-dessus).

Dans l'analyse de la performance de l'exercice 2015, Sanofi présente le chiffre d'affaires agrégé (indicateur non-GAAP) regroupant le chiffre d'affaires reflété dans le compte de résultat consolidé et le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale.

Chiffre d'affaires 2015 et 2014 par entité mondiale

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution	Évolution à changes constants
Total Produits de prescription établis ⁽¹⁾	11 292	11 010	+2,6 %	-2,4 %
Santé Grand Public	3 492	3 337	+4,6 %	+2,8 %
Génériques	1 917	1 805	+6,2 %	+7,6 %
Total Marchés Émergents ⁽⁷⁾ Diabète & Cardiovasculaire	1 413	1 168	+21,0 %	+16,5 %
Total Marchés Émergents ⁽⁷⁾ Sanofi Genzyme	893	777	+14,9 %	+12,7 %
GBU Médecine Générale & Marchés Émergents⁽⁷⁾	19 007	18 097	+5,0 %	+1,4 %
Total Oncologie ⁽²⁾	1 120	1 040	+7,7 %	-2,5 %
Total Sclérose en plaques ⁽³⁾	1 080	456	+136,8 %	+109,9 %
Total Maladies rares ⁽⁴⁾	2 075	1 732	+19,8 %	+9,7 %
GBU Sanofi Genzyme⁽⁸⁾	4 275	3 228	+32,4 %	+19,9 %
Total Diabète ⁽⁵⁾	6 173	6 110	+1,0 %	-11,3 %
Total Cardiovasculaire ⁽⁶⁾	344	285	+20,7 %	+3,5 %
GBU Diabète et Cardiovasculaire⁽⁸⁾	6 517	6 395	+1,9 %	-10,6 %
Total Pharmacie	29 799	27 720	+7,5 %	+0,8 %
GBU Vaccins	4 743	3 974	+19,4 %	+7,3 %
Total chiffre d'affaires	34 542	31 694	+9,0 %	+1,6 %
GBU Santé Animale	2 515	2 076	+21,1 %	+10,8 %
Total chiffre d'affaires agrégé	37 057	33 770	+9,7 %	+2,2 %

(1) Plavix®, Lovenox®, Renagef®/Renvela®, Aprovef®, Allegra®, Stilnox®/Ambien®/Myslee®, Synvisc®/Synvisc-One®, Depakine®, Tritace®, Lasix®, Targocid®, Orudis®, Cordarone®, Xatral® et Autres produits prescrits.

(2) Taxotere®, Jevtana®, Eloxatine®, Thymoglobuline®, Mozobil®, Zaltrap® et Autres produits oncologie.

(3) Aubagio® et Lemtrada®.

(4) Cerezyme®, Cerdelga®, Myozyme®, Fabrazyme®, Aldurazyme® et Autres produits Maladies Rares.

(5) Lantus®, Apidra®, Amaryl®, Insuman®, Lyxumia®, Afrezza®, Toujeo® et Autres produits Diabète.

(6) Praluent® et Multaq®.

(7) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et de l'Est (sauf Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

(8) Hors Marchés Émergents.

Chiffre d'affaires 2015 et 2014 par nouvelle zone géographique

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	12 246	10 500	+16,6 %	-2,2 %
Marchés Émergents ⁽¹⁾	10 072	9 240	+9,0 %	+7,8 %
<i>Dont Amérique latine</i>	3 047	3 113	-2,1 %	+3,8 %
<i>Dont Asie (hors Asie du Sud)</i>	3 101	2 375	+30,6 %	+13,9 %
<i>Dont Afrique, Moyen-Orient et Asie du Sud</i>	2 657	2 354	+12,9 %	+7,1 %
<i>Dont Eurasie⁽²⁾</i>	1 132	1 324	-14,5 %	+4,0 %
Europe ⁽³⁾	8 729	8 511	+2,6 %	+1,6 %
Reste du Monde ⁽⁴⁾	3 495	3 443	+1,5 %	-3,3 %
<i>Dont Japon</i>	2 034	2 083	-2,4 %	-7,2 %
Total chiffre d'affaires	34 542	31 694	+9,0 %	+1,6 %

(1) 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.

(2) Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie.

(3) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie.

(4) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

Chiffre d'affaires agrégé 2015 et 2014 par nouvelle zone géographique

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution	Évolution à changes constants
États-Unis	13 406	11 339	+18,2 %	-1,0 %
Marchés Émergents ⁽¹⁾	10 646	9 757	+9,1 %	+8,0 %
<i>Dont Amérique latine</i>	3 305	3 363	-1,7 %	+4,0 %
<i>Dont Asie (hors Asie du Sud)</i>	3 288	2 529	+30,0 %	+13,7 %
<i>Dont Afrique, Moyen-Orient et Asie du Sud</i>	2 763	2 449	+12,8 %	+7,2 %
<i>Dont Eurasie⁽²⁾</i>	1 156	1 344	-14,0 %	+4,7 %
Europe ⁽³⁾	9 299	9 062	+2,6 %	+1,6 %
Reste du Monde ⁽⁴⁾	3 706	3 612	+2,6 %	-2,1 %
<i>Dont Japon</i>	2 082	2 119	-1,7 %	-6,6 %
Total chiffre d'affaires agrégé	37 057	33 770	+9,7 %	+2,2 %

(1) 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.

(2) Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie.

(3) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie.

(4) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande, Porto Rico.

1.B. Autres revenus

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licence et correspondant à des activités courantes du Groupe, s'élèvent à 319 millions d'euros (contre 305 millions d'euros en 2014).

Les autres revenus agrégés (incluant l'activité Santé Animale) affichent une hausse de 6,2 % à 360 millions d'euros (contre 339 millions d'euros en 2014), reflétant à la fois un effet de change favorable et la baisse des redevances reçues d'Amgen aux États-Unis sur les ventes d'Enbrel®.

1.C. Marge brute

La marge brute s'élève à 23 942 millions d'euros (69,3 % du chiffre d'affaires) contre 21 769 millions d'euros en 2014 (68,7 % du chiffre d'affaires).

La marge brute agrégée (incluant l'activité Santé Animale) ressort à 25 613 millions d'euros en 2015 (69,1 % du chiffre d'affaires agrégé) contre 23 080 millions d'euros en 2014 (68,3 % du chiffre d'affaires agrégé), soit une hausse de 11,0 % équivalente à une augmentation de 0,8 point du taux de marge brute rapporté au chiffre d'affaires agrégé.

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie rapporté au chiffre d'affaires croît de 0,4 point à 71,5 %, reflétant l'évolution favorable du ratio de coût des ventes qui s'explique principalement par un effet de change favorable et qui intègre également l'impact positif de l'activité Genzyme et l'impact négatif de l'activité Diabète aux États-Unis.

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins rapporté au chiffre d'affaires augmente de 3,9 points à 55,7 %, en raison d'un effet mix produit et d'un effet de change favorables.

Le taux de marge brute de l'activité Santé Animale rapporté au chiffre d'affaires augmente de 3,2 points à 66,4 %, en raison principalement d'un effet de change favorable.

1.D. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche & développement (R&D) s'élèvent à 5 082 millions d'euros (contre 4 667 millions d'euros en 2014).

Les frais de R&D agrégés (incluant l'activité Santé Animale) s'élèvent à 5 259 millions d'euros en 2015 contre 4 824 millions d'euros en 2014 et représentent 14,2 % du chiffre d'affaires agrégé contre 14,3 % en 2014. Ils affichent une augmentation de 435 millions d'euros (soit 9,0 %), dont 356 millions d'euros dans l'activité Pharmacie (+8,5 %), 59 millions d'euros dans l'activité Vaccins (+12,0 %) et 20 millions d'euros dans l'activité Santé Animale (+12,7 %).

Cette augmentation est essentiellement liée à un effet de change défavorable. À changes constants, les frais de

R&D agrégés du Groupe affichent une hausse limitée, reflétant au 2nd semestre une hausse des dépenses sur dupilumab et Praluent® et l'initiation de la nouvelle alliance avec Regeneron en immuno-oncologie.

1.E. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 9 382 millions d'euros (contre 8 425 millions d'euros en 2014).

Les frais commerciaux et généraux agrégés (incluant l'activité Santé Animale) atteignent 10 247 millions d'euros (27,7 % du chiffre d'affaires agrégé) contre 8 991 millions d'euros en 2014 (26,6 % du chiffre d'affaires agrégé), en augmentation de 1 256 millions d'euros soit 14,0 %.

Les activités Pharmacie, Vaccins et Santé Animale génèrent des hausses des frais respectivement de 964 millions d'euros (+12,5 %), 112 millions d'euros (+18,2 %) et 183 millions d'euros (+26,8 %). Cette augmentation reflète principalement un effet de change défavorable mais également des investissements dans les lancements de nouveaux produits dans les activités Genzyme (sclérose en plaques), Diabète et Santé Animale, et dans le domaine cardiovasculaire (Praluent®).

1.F. Autres produits et charges d'exploitation

En 2015, les autres produits d'exploitation atteignent 254 millions d'euros (contre 301 millions d'euros en 2014) et les autres charges d'exploitation s'élèvent à 462 millions d'euros (contre 157 millions d'euros en 2014).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation agrégés (incluant l'activité Santé Animale) représente une charge nette de 203 millions d'euros en 2015 contre un produit net de 164 millions d'euros en 2014. Cette variation de 367 millions d'euros s'explique principalement par une perte de change opérationnelle de 240 millions d'euros liée aux activités du Groupe au Venezuela en 2015 contre 47 millions d'euros en 2014 (voir la Note D.26. aux états financiers consolidés).

Cette ligne intègre également des plus-values de cession agrégées de 145 millions d'euros en 2015 (contre 229 millions d'euros en 2014), qui concernent principalement des actifs incorporels aux États-Unis.

1.G. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des incorporels s'élève à 2 137 millions d'euros en 2015 contre 2 081 millions d'euros en 2014.

Cette augmentation de 56 millions d'euros reflète essentiellement (i) la hausse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors des acquisitions de Genzyme (890 millions d'euros contre 811 millions d'euros) liée aux lancements de nouveaux produits et à un effet de change défavorable ; (ii) l'amortissement en décembre 2015 de la totalité de la valeur d'un droit d'accès à un examen prioritaire (*priority review voucher*, PRV) acquis en mai 2015 (245 millions de

dollars US) utilisé dans le cadre du dépôt d'une NDA auprès de la FDA aux États-Unis pour LixiLan ; et (iii) la baisse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors des acquisitions d'Aventis (637 millions d'euros en 2015 contre 874 millions d'euros en 2014), liée à l'arrivée en fin de cycle de vie de certains produits.

1.H. Dépréciations des incorporels

En 2015, cette ligne enregistre une perte de valeur sur actifs incorporels de 767 millions d'euros contre une reprise nette de valeur de 31 millions d'euros en 2014.

La ligne inclut en 2015 (i) une perte de valeur nette de 340 millions d'euros relative à des projets de recherche & développement dans les secteurs Pharmacie et Vaccins, principalement Synvisc-One® dans l'ostéo-arthrite de la hanche et le projet de vaccin contre le rotavirus (Shantha) ; et (ii) la dépréciation de droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans le secteur Pharmacie (427 millions d'euros), principalement 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 qui a fait l'objet d'un rappel volontaire au 4^{ème} trimestre 2015.

En 2014, la ligne enregistrait d'une part la reprise à hauteur de 356 millions d'euros de la dépréciation constatée en 2013 sur Lemtrada® (alemtuzumab) à la suite de son approbation aux États-Unis par la FDA en novembre 2014 et d'autre part (i) une perte de valeur nette de 203 millions d'euros relative à divers projets de recherche dans les secteurs Pharma et Vaccins, à la suite de l'arrêt de programme de développement, notamment les projets en collaboration avec Alopexx (SAR 279 356) et Kalobios (vaccin contre *Pseudomonas aeruginosa*), ou à la suite de la révision des perspectives commerciales, notamment le projet de vaccin contre le rotavirus ; et (ii) la dépréciation de droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans les secteurs Pharmacie et Vaccins pour un montant de 123 millions d'euros, principalement certains actifs de Santé Grand Public dans les pays émergents.

1.I. Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles

Les ajustements de juste valeur de passifs reconnus lors des acquisitions, conformément à la norme comptable IFRS 3R, représentent une reprise nette de 53 millions d'euros en 2015 contre une charge nette de 303 millions d'euros en 2014.

Ces ajustements sont essentiellement liés au complément de prix dû à Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition et aux certificats de valeur conditionnelle (*contingent value rights*, CVR) émis par Sanofi dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

1.J. Coûts de restructuration

Les coûts de restructuration représentent une charge de 795 millions d'euros en 2015 contre 404 millions d'euros en 2014.

En 2015, ils correspondent principalement à des charges de personnel liées à des plans d'ajustement d'effectifs aux États-Unis et dans le reste du monde, d'autres coûts de restructurations liés à la réorganisation de la Recherche & Développement, notamment en France, à la suite de la signature de l'accord avec la société Evotec, et des dépréciations d'actifs industriels en Europe. En 2014, ils concernaient principalement des charges de personnel liées à des plans d'ajustement des effectifs en France et en Europe. Voir la note D.27. aux états financiers consolidés.

1.K. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne ne contient aucun élément en 2015 et en 2014.

1.L. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 5 624 millions d'euros sur l'année 2015 contre 6 064 millions d'euros sur l'année 2014, en baisse de 7,3 %, reflétant principalement la hausse des frais de recherche & développement, des frais commerciaux et généraux, des charges de dépréciation des incorporels et des coûts de restructuration, qui n'est pas entièrement compensée par la hausse du chiffre d'affaires et de la marge brute.

1.M. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 381 millions d'euros en 2015 contre 406 millions d'euros en 2014. La charge financière nette agrégée (incluant l'activité Santé Animale) s'élève à 390 millions d'euros en 2015 contre 412 millions d'euros en 2014, soit une diminution de 22 millions d'euros.

Les frais financiers directement liés à la dette financière nette (voir définition à la section « 4. Bilan consolidé » ci-après), agrégés avec l'activité Santé Animale, ont atteint 281 millions d'euros en 2015 contre 293 millions d'euros en 2014, reflétant une légère baisse du coût de la dette.

Les charges d'intérêt liées aux provisions pour retraites, agrégées avec l'activité Santé Animale, s'élèvent à 115 millions d'euros contre 142 millions d'euros en 2014.

1.N. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 5 243 millions d'euros en 2015 contre 5 658 millions d'euros en 2014, en diminution de 7,3 %.

1.O. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 709 millions d'euros en 2015 contre 1 214 millions d'euros en 2014, soit un taux

effectif d'imposition sur le résultat consolidé de 13,5 % en 2015 contre 21,5 % en 2014 (voir la note D.30. aux états financiers consolidés).

Les charges d'impôts sont notamment impactées par les effets d'impôts (produits) significatifs liés aux amortissements et dépréciations des actifs incorporels et aux coûts de restructuration, respectivement 1 019 millions d'euros et 273 millions d'euros en 2015, contre 546 millions d'euros et 141 millions d'euros en 2014. De plus, les effets d'impôts sur les ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles représentent en 2015 un produit de 39 millions d'euros contre 254 millions d'euros en 2014. La totalité de ces effets représente une diminution globale de la charge d'impôt de 403 millions d'euros.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat des activités⁽¹⁾ ressort à 23,0 % en 2015 et 24,0 % en 2014. Le taux provient essentiellement du mix géographique des résultats des entités du Groupe, de l'impact fiscal de l'élimination des marges intragroupes sur les stocks et de procédures de résolutions de contentieux récents avec les autorités fiscales de plusieurs pays qui ont eu un effet favorable en 2014. En 2015, les effets de la modification en France de l'imposition des dividendes suite à la jurisprudence de la CJUE et la Loi de Finances rectificative 2015 qui en a découlé ont eu un effet favorable.

1.P. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence représente une charge de 22 millions d'euros en 2015 contre 52 millions d'euros en 2014.

Ce poste intègre depuis avril 2014 la quote-part de résultat de Regeneron (charge de 54 millions d'euros en 2015 contre 126 millions d'euros en 2014), incluant l'impact lié à l'amortissement de la réévaluation à la juste valeur des actifs incorporels de Regeneron à hauteur de la quote-part acquise. Il intègre également les quotes-parts de bénéfice après impôts provenant des territoires gérés par BMS dans le cadre de l'alliance sur Plavix® et Avapro® (36 millions d'euros contre 31 millions d'euros en 2014) ainsi que la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs.

1.Q. Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée

Le résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée s'élève à 4 512 millions d'euros en 2015 contre 4 392 millions d'euros en 2014.

1.R. Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée

En application d'IFRS 5, le résultat net de l'activité Santé Animale est présenté sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Ce résultat représente une charge de 124 millions d'euros en 2015 contre un produit de 117 millions d'euros en 2014. Cette ligne comprend en 2015 une charge d'impôt de 149 millions d'euros résultant des différences temporelles imposables liées aux participations dans les filiales dans la mesure où le reversement de ces différences temporelles est devenu probable.

1.S. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 4 388 millions d'euros en 2015 contre 4 509 millions d'euros en 2014.

1.T. Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants

La part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ressort à 101 millions d'euros en 2015 contre 119 millions d'euros en 2014. Elle intègre principalement la quote-part de bénéfice avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par Sanofi (94 millions d'euros contre 109 millions d'euros en 2014) et dont la baisse est directement liée à la concurrence des génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®) et de l'irbesartan (principe actif d'Aprovel®) en Europe.

1.U. Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'élève à 4 287 millions d'euros contre 4 390 millions d'euros en 2014.

Le bénéfice net par action (BNPA) s'établit à 3,28 euros en 2015 contre 3,34 euros en 2014 (en diminution de 1,8 %), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 306,2 millions en 2015 contre 1 315,8 millions en 2014. Sur une base diluée, le BNPA s'établit à 3,25 euros en 2015 contre 3,30 euros en 2014 (en diminution de 1,5 %), tenant compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 320,7 millions en 2015 et 1 331,1 millions en 2014.

⁽¹⁾ 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, auxquels s'ajoute le résultat opérationnel de l'activité Santé Animale avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants de cette activité, diminué des produits et charges financiers de cette activité.

2/ Résultats sectoriels de l'année 2015

Le résultat opérationnel des activités du Groupe (défini à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2015 – 2. Résultats

sectoriels » ci-dessus) s'élève à 9 313 millions d'euros en 2015 contre 8 957 millions d'euros en 2014, en hausse de 4,0 %. Il représente 27,0 % du chiffre d'affaires contre 28,3 % en 2014.

Les résultats opérationnels des activités des années 2015 et 2014 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution
Activité Pharmacie	8 013	8 018	-0,1 %
Activité Vaccins	1 414	994	+42,3 %
Activité Autres	(114)	(55)	-107,3 %
Résultat opérationnel des activités⁽¹⁾	9 313	8 957	+4,0 %
Résultat opérationnel de l'activité Santé Animale ⁽²⁾	635	492	+29,1 %
Total agrégé⁽³⁾	9 948	9 449	+5,3 %

(1) Résultat opérationnel des activités poursuivies.

(2) Le résultat de l'activité Santé Animale est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé conformément à la norme IFRS 5 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Jusqu'à la finalisation de la transaction, l'activité Santé Animale reste un secteur opérationnel du Groupe, conformément à la norme IFRS 8.

(3) Indicateur « non-GAAP ».

Le résultat net des activités⁽¹⁾ s'élève à 7 371 millions d'euros en 2015 contre 6 847 millions d'euros en 2014, affichant une augmentation de 7,7 %. Il représente 21,3 % du chiffre d'affaires en 2015 (19,9 % du chiffre d'affaires agrégé) contre 21,6 % du chiffre d'affaires en 2014 (20,3 % du chiffre d'affaires agrégé).

Le BNPA des activités s'inscrit à 5,64 euros en 2015 contre 5,20 euros en 2014, en hausse de 8,5 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 306,2 millions en 2015 contre 1 315,8 millions en 2014.

Les résultats sectoriels et le résultat net des activités des exercices 2015 et 2014 sont présentés ci-après.

⁽¹⁾ Indicateur « non-GAAP » défini à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières ».

Exercice 2015

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total Groupe	Santé Animale ⁽¹⁾	Total agrégé ⁽²⁾
Chiffre d'affaires	29 799	4 743	-	34 542	2 515	37 057
Autres revenus	288	31	-	319	41	360
Coût des ventes	(8 788)	(2 131)	-	(10 919)	(885)	(11 804)
Frais de recherche et développement	(4 530)	(552)	-	(5 082)	(177)	(5 259)
Frais commerciaux et généraux	(8 656)	(726)	-	(9 382)	(865)	(10 247)
Autres produits et charges d'exploitation	(121)	27	(114)	(208)	5	(203)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	146	23	-	169	1	170
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(125)	(1)	-	(126)	-	(126)
Résultat opérationnel des activités	8 013	1 414	(114)	9 313	635	9 948
Produits et charges financiers						(390)
Charges d'impôts						(2 187)
Résultat net des activités						7 371

(1) Le résultat de l'activité Santé Animale est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et précédentes, conformément à la norme IFRS 5. Jusqu'à la finalisation de la transaction, l'activité Santé Animale reste un secteur opérationnel du Groupe, conformément à la norme IFRS 8 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés).

(2) Indicateur « non-GAAP » incluant l'activité Santé Animale.

Exercice 2014

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total Groupe	Santé Animale ⁽¹⁾	Total agrégé ⁽²⁾
Chiffre d'affaires	27 720	3 974	-	31 694	2 076	33 770
Autres revenus	272	33	-	305	34	339
Coût des ventes	(8 282)	(1 948)	-	(10 230)	(799)	(11 029)
Frais de recherche et développement	(4 174)	(493)	-	(4 667)	(157)	(4 824)
Frais commerciaux et généraux	(7 692)	(614)	(3)	(8 309)	(682)	(8 991)
Autres produits et charges d'exploitation	194	2	(52)	144	20	164
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	106	40	-	146	1	147
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(126)	-	-	(126)	(1)	(127)
Résultat opérationnel des activités	8 018	994	(55)	8 957	492	9 449
Produits et charges financiers						(447)
Charges d'impôts						(2 155)
Résultat net des activités						6 847

(1) Le résultat de l'activité Santé Animale est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et précédentes, conformément à la norme IFRS 5. Jusqu'à la finalisation de la transaction, l'activité Santé Animale reste un secteur opérationnel du Groupe, conformément à la norme IFRS 8 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés).

(2) Indicateur « non-GAAP » incluant l'activité Santé Animale.

Les résultats opérationnels des activités Pharmacie, Vaccins et Santé Animale sont présentés ci-dessous :

Résultat opérationnel de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)	2015	en % des ventes	2014	en % des ventes	Évolution 2015/2014
Chiffre d'affaires	29 799	100,0 %	27 720	100,0 %	+7,5 %
Autres revenus	288	1,0 %	272	1,0 %	+5,9 %
Coût des ventes	(8 788)	(29,5 %)	(8 282)	(29,9 %)	+6,1 %
Marge brute	21 299	71,5 %	19 710	71,1 %	+8,1 %
Frais de recherche et développement	(4 530)	(15,2 %)	(4 174)	(15,1 %)	+8,5 %
Frais commerciaux et généraux	(8 656)	(29,0 %)	(7 692)	(27,7 %)	+12,5 %
Autres produits et charges d'exploitation	(121)		194		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	146		106		
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(125)		(126)		
Résultat opérationnel de l'activité Pharmacie	8 013	26,9 %	8 018	28,9 %	-0,1 %

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2015	en % des ventes	2014	en % des ventes	Évolution 2015/2014
Chiffre d'affaires	4 743	100,0 %	3 974	100,0 %	+19,4 %
Autres revenus	31	0,7 %	33	0,8 %	-6,1 %
Coût des ventes	(2 131)	(44,9 %)	(1 948)	(49,0 %)	+9,4 %
Marge brute	2 643	55,7 %	2 059	51,8 %	+28,4 %
Frais de recherche et développement	(552)	(11,6 %)	(493)	(12,4 %)	+12,0 %
Frais commerciaux et généraux	(726)	(15,3 %)	(614)	(15,5 %)	+18,2 %
Autres produits et charges d'exploitation	27		2		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	23		40		
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(1)		-		
Résultat opérationnel de l'activité Vaccins	1 414	29,8 %	994	25,0 %	+42,3 %

Résultat opérationnel de l'activité Santé Animale⁽¹⁾

(en millions d'euros)	2015	en % des ventes	2014	en % des ventes	Évolution 2015/2014
Chiffre d'affaires	2 515	100,0 %	2 076	100,0 %	+21,1 %
Autres revenus	41	1,6 %	34	1,6 %	+20,6 %
Coût des ventes	(885)	(35,2 %)	(799)	(38,4 %)	+10,8 %
Marge brute	1 671	66,4 %	1 311	63,2 %	+27,5 %
Frais de recherche et développement	(177)	(7,0 %)	(157)	(7,6 %)	+12,7 %
Frais commerciaux et généraux	(865)	(34,4 %)	(682)	(32,9 %)	+26,8 %
Autres produits et charges d'exploitation	5		20		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1		1		
Part attribuable aux intérêts Non Contrôlants	-		(1)		
Résultat opérationnel de l'activité Santé Animale	635	25,2 %	492	23,7 %	+29,1 %

(1) Le résultat de l'activité Santé Animale est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et précédentes, conformément à IFRS 5. Jusqu'à la finalisation de la transaction, l'activité Santé Animale reste un secteur opérationnel, conformément à la norme IFRS 8 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés).

3/ Flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2015	2014
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles excluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée	8 290	7 165
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement excluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée	(3 011)	(3 357)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement excluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée	(3 578)	(5 194)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(232)	34
Variation nette de la trésorerie excluant l'activité Santé Animale	1 469	(1 352)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	630	525
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	(246)	(103)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	(23)	14
Variation nette de la trésorerie de l'activité Santé Animale	361	436
Incidence sur la trésorerie de l'activité Santé Animale reclassée en Actifs destinés à être cédés ou échangés	(23)	-
Variation nette de la trésorerie	1 807	(916)

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles excluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée s'élèvent à 8 290 millions d'euros en 2015 contre 7 165 millions d'euros en 2014.

En 2015, la marge brute d'autofinancement excluant le résultat net issu de l'activité Santé Animale destinée à être échangée atteint 7 235 millions d'euros contre 6 257 millions d'euros en 2014. Le besoin en fonds de roulement décroît de 1 055 millions d'euros en 2015, contre une diminution de 908 millions d'euros en 2014, reflétant principalement une augmentation des passifs non courants liés aux conditions commerciales.

Depuis 2010, certains pays d'Europe du Sud ont dû faire face à des difficultés financières importantes (voir la section « 3.1.8. Facteurs de risques – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients »). Au cours de l'année 2015, les encours de créances du Groupe en Europe ont continué leur diminution, notamment imputable à la baisse des créances des organismes publics en Espagne et en Italie. Sur l'ensemble du Groupe, le niveau des créances échues à plus de 12 mois, correspondant principalement à des créances auprès d'organismes publics, est passé de 170 millions d'euros au 31 décembre 2014 à 159 millions d'euros au 31 décembre 2015 (voir la note D.10. aux états financiers consolidés), reflétant principalement le reclassement des créances de l'activité Santé Animale en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015.

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement excluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée représentent un solde négatif de 3 011 millions d'euros en 2015 contre 3 357 millions d'euros en 2014.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 2 772 millions d'euros (contre 1 453 millions d'euros en 2014). Elles correspondent essentiellement aux investissements dans les sites industriels et de recherche (1 163 millions d'euros contre 970 millions d'euros en 2014) ainsi qu'aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels essentiellement liés à des accords de licence ou de collaboration (1 465 millions d'euros contre 354 millions d'euros en 2014).

Les investissements financiers de l'année 2015 s'élèvent à 362 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus, contre 2 294 millions d'euros en 2014. Ils portent principalement sur l'achat de titres de Regeneron (117 millions d'euros en 2015 et 1 629 millions d'euros en 2014) et d'Alnylam (79 millions d'euros en 2015 et 535 millions d'euros en 2014).

Les produits de cessions nets d'impôts (211 millions d'euros) sont principalement liés à la cession de la participation dans Merrimack Pharmaceuticals et à la cession des droits relatifs au produit Sklice® à Arbor Pharmaceuticals LLC aux États-Unis. En 2014, les produits de cession nets d'impôts s'élevaient à

262 millions d'euros et concernaient principalement la cession de la participation de Genzyme dans Ionis Pharmaceuticals et un paiement reçu de Tolmar pour la rétrocession des droits relatifs aux produits Eligard™ et Aplenzin® aux États-Unis.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement excluant l'activité Santé Animale destinée à être échangée présentent un solde négatif de 3 578 millions d'euros en 2015 contre 5 194 millions d'euros en 2014. En 2015, ils intègrent notamment un recours au financement externe de 1 346 millions d'euros (contre un remboursement d'emprunts (variation nette des emprunts court et long terme) de 390 millions d'euros en 2014), des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres nets des augmentations de capital) pour 1 211 millions d'euros (contre 1 121 millions d'euros en 2014), et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 3 694 millions d'euros (contre 3 676 millions d'euros en 2014).

La **variation nette de la trésorerie excluant l'activité Santé Animale** à l'actif du bilan au cours de l'année 2015 correspond à une augmentation de 1 469 millions d'euros contre une diminution de 1 352 millions d'euros en 2014.

Les flux de trésorerie de l'activité Santé Animale destinée à être échangée présentent un solde positif de 361 millions d'euros en 2015 contre 436 millions d'euros en 2014.

La **variation nette de la trésorerie** à l'actif du bilan au cours de l'année 2015, après incidence de 23 millions d'euros sur la trésorerie de l'activité Santé Animale reclassée en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** correspond à une augmentation de 1 807 millions d'euros contre une diminution de 916 millions d'euros en 2014.

4/ Bilan consolidé

Au 31 décembre 2015, le total du bilan s'élève à 102 321 millions d'euros contre 97 392 millions d'euros au 31 décembre 2014, en augmentation de 4 929 millions d'euros.

La dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe s'établit à 7 254 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 7 171 millions d'euros au 31 décembre 2014. Elle 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 dédiés à la couverture de la trésorerie et aux équivalents de trésorerie. Le ratio de la « dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » sur le total des capitaux propres passe de 12,7 % en 2014 à 12,5 % en 2015. L'endettement financier du Groupe au 31 décembre 2015 et au 31 décembre 2014 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) en note D.17. aux états financiers consolidés.

Le Groupe estime que les flux de trésorerie futurs liés aux activités opérationnelles seront suffisants pour rembourser sa dette. Les financements en place au 31 décembre 2015, 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 58 210 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 56 268 millions d'euros au 31 décembre 2014. Cette hausse nette s'explique principalement par :

en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2015 (4 388 millions d'euros), la variation des écarts de conversion (1 915 millions d'euros, essentiellement sur le dollar US) et la variation nette des gains et pertes actuariels (465 millions d'euros) ;

en réduction, les distributions aux actionnaires (versement du dividende au titre de l'exercice 2014 pour 3 694 millions d'euros) et les rachats d'actions (1 781 millions d'euros).

Au 31 décembre 2015, le Groupe détenait 4,0 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,3 % du capital.

Les postes **Écarts d'acquisition** et **Autres actifs incorporels** (51 583 millions d'euros) diminuent de 2 157 millions d'euros, variation qui s'explique principalement par :

en réduction, les amortissements et dépréciations de la période (3 532 millions d'euros) et le reclassement en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** de l'écart d'acquisition et des autres actifs incorporels de l'activité Santé Animale (respectivement 1 510 millions d'euros et 2 147 millions d'euros) ;

en augmentation, les acquisitions d'autres actifs incorporels (2 245 millions d'euros) ainsi que la revalorisation en euros des actifs libellés en devises (2 895 millions d'euros, principalement sur le dollar US).

Le poste **Participations dans les sociétés mises en équivalence** (2 676 millions d'euros) augmente de 292 millions d'euros, essentiellement en raison de la revalorisation en euros des participations libellées en devises.

Les **Autres actifs non courants** (2 725 millions d'euros) sont en augmentation de 150 millions d'euros, reflétant principalement les achats de titres d'Alnylam.

Les **Provisions et autres passifs non courants** (9 169 millions d'euros) affichent une baisse de 409 millions d'euros, notamment du fait des variations des écarts actuariels sur les régimes de retraite à prestations définies (diminution de 650 millions d'euros) et des écarts de conversion (augmentation de 190 millions d'euros).

Les **impôts différés actifs nets** (1 819 millions d'euros) sont en augmentation de 1 064 millions d'euros, principalement en raison des renversements d'impôts

différés passifs liés à la revalorisation des immobilisations incorporelles acquises (725 millions d'euros) et des pertes fiscales reportables (424 millions d'euros).

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (1 251 millions d'euros) sont en diminution de 13 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 et aux certificats de valeur conditionnelle (*contingent value rights, CVR*) émis par Sanofi dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

Les **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et les **Passifs liés aux actifs destinés à être cédés ou échangés** (respectivement 5 752 millions d'euros et 983 millions d'euros) correspondent essentiellement aux actifs et passifs de l'activité Santé Animale destinée à être échangée (voir la Note D.8. aux états financiers consolidés).

5/ Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan du Groupe au 31 décembre 2015 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 compléments de prix) ainsi que les principaux accords de collaboration en recherche et développement.

La note D.22.e) aux états financiers consolidés 2015 détaille les principaux engagements contractuels du Groupe résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2015

Le 4 janvier 2016, Sanofi a informé MannKind Corporation de la résiliation de son contrat, qui prendra effet le 4 avril 2016. Sanofi agit selon les termes du contrat. Cette décision est motivée par un certain nombre de facteurs, et notamment la persistance d'un faible taux de prescription pour Afrezza® sur le marché malgré les efforts importants engagés par Sanofi. Sanofi, qui prévoit d'accompagner MannKind afin d'effectuer une transition en douceur, continuera de rendre disponible Afrezza® aux États-Unis pendant une période allant jusqu'à environ 180 jours après la date de résiliation du contrat, conformément aux dispositions de l'accord de licence et de collaboration.

Le 11 janvier 2016, Sanofi a annoncé la mise en place d'un accord de collaboration et de licence en immunoncologie avec Innate Pharma. Selon les termes de l'accord de licence, Sanofi sera responsable du développement, de la fabrication et de la commercialisation des produits résultant de la collaboration.

Le 11 janvier 2016, Sanofi et Warp Drive Bio (Warp Drive) ont annoncé l'extension et la refonte de leur collaboration existante fondée sur les plateformes exclusives SMART™ (*Small Molecule Assisted Receptor Targeting*) et *Genome Mining* de Warp Drive pour la recherche de nouveaux agents anticancéreux et antibiotiques. En vertu de cet accord, Warp Drive pilotera la collaboration de recherche pendant une durée de cinq ans, tandis que Sanofi obtiendra des licences mondiales exclusives pour développer et commercialiser les candidats découverts au cours de cette période.

Le 2 février 2016, la Direction a annoncé un projet de plan de départs volontaires, s'inscrivant dans le plan stratégique 2020, pouvant conduire à une diminution globale nette d'environ 600 postes en France sur les trois prochaines années, sans fermeture d'usine et sans impact sur les effectifs de la R&D. Ce plan consisterait principalement en des congés de fin de carrière (pré-retraites) entièrement financés par le Groupe et en d'autres mesures pour un coût estimé à environ 500 millions d'euros. Ce projet ne s'applique pas à Merial, Sanofi étant entré en négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim pour échanger son activité Santé Animale contre l'activité santé grand public du laboratoire allemand, comme annoncé le 15 décembre 2015.

3.1.6. Perspectives

Le bénéfice net des activités⁽¹⁾ par action (BNPA des activités) en 2016 est attendu globalement stable à taux de change constants par rapport à 2015, sauf événements majeurs défavorables imprévus.

En 2015, le résultat net des activités s'élève à 7 371 millions d'euros soit 5,64 euros par action (voir « 3.1.2. Chiffres clés 2015 – 2. Résultats sectoriels »).

Par ailleurs, Sanofi a annoncé le 6 novembre 2015, que compte tenu des investissements dans les lancements de nouveaux produits, des défis de l'activité diabète et de la mise en œuvre progressive des économies de coûts, le Groupe ne prévoit pas de générer une croissance significative de son BNPA des activités pour la période 2016-2017.

Ces perspectives ont été élaborées selon des méthodes comptables conformes à celles suivies pour l'établissement des informations historiques du Groupe. 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 le Groupe 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 ;

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

- 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 du Groupe ;
- 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 ;
- 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 du Groupe Sanofi qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

Incidence de la concurrence des produits génériques

Le chiffre d'affaires des produits phares du Groupe a continué à subir une érosion en 2015 en raison de la concurrence des produits génériques. Le Groupe estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de concurrence des produits génériques, toutefois il est en mesure de faire une estimation de l'impact qu'a eu cette concurrence pour chacun des produits concernés.

Il ressort de la comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2015 et 2014 (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 – 1.A. Chiffre d'affaires ») que la concurrence des génériques a représenté en 2015 une perte de 256 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées.

Le tableau ci-après présente l'impact par produit.

(en millions d'euros)	2015	2014	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprovel® Europe de l'Ouest	143	190	(47)	-24,7 %
Lantus® Europe de l'Ouest	898	871	27	+3,1 %
Plavix® Europe de l'Ouest	169	217	(48)	-22,1 %
Renagel®/Renvela® Europe de l'Ouest	111	133	(22)	-16,5 %
Ambien® États-Unis	74	74	-	0,0 %
Lovenox® États-Unis	77	130	(53)	-40,8 %
Taxotere® États-Unis	(1)	8	(9)	-100,0 %
Allegra® Japon	180	178	2	+1,1 %
Amaryl® Japon	46	54	(8)	-14,8 %
Lantus® Japon	112	115	(3)	-2,6 %
Myslee® Japon	121	125	(4)	-3,2 %
Plavix® Japon	695	759	(64)	-8,4 %
Taxotere® Japon	60	87	(27)	-31,0 %
Total chiffre d'affaires	2 685	2 941	(256)	-8,7 %

Le Groupe estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2016, avec un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2016 sont :

- les produits pour lesquels une concurrence des génériques peut raisonnablement être attendue en 2016 compte tenu des dates d'expiration du brevet, de toute autre exclusivité réglementaire ou de l'exclusivité commerciale : Renagel®/Renvela® aux États-Unis ; Lovenox® en Europe de l'Ouest ; Aprovel® au Japon ;
- les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2015, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2016 : Aprovel®, Lantus®, Plavix® et Renagel®/Renvela® en Europe ; Ambien®, Lovenox® et Taxotere® aux États-Unis ; et Allegra®, Amaryl®, Myslee®, Lantus®, Plavix® et Taxotere® au Japon.

Concernant le cas particulier de Lantus® aux États-Unis, Sanofi a conclu en septembre 2015 un accord transactionnel avec Eli Lilly and Company (Lilly) concernant des brevets relatifs au Lantus® SoloSTAR® (insuline glargine). L'accord met un terme à une action en contrefaçon de brevets aux États-Unis concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit concurrent de Lantus® SoloSTAR® par Lilly. Sanofi et Lilly sont convenus de mettre un terme à cette action ainsi qu'aux autres procédures semblables qui les opposent dans le monde. Aux termes de l'accord, Lilly versera des redevances à Sanofi en contrepartie d'une licence portant sur certains brevets de Sanofi. Aux États-Unis, Lilly ne vendra pas son insuline glargine avant le 15 décembre 2016. L'accord ne porte pas sur Lantus® sous forme de solution injectable en flacon, Toujeo® ou des produits de combinaison (voir la section « 2.5. Litiges – Litige relatif aux brevets Lantus® et Lantus® SoloStar® » pour plus d'information).

En 2015, le chiffre d'affaires net consolidé généré par l'ensemble des produits dans les pays concernés actuellement par la concurrence des produits génériques ou dans ceux où la concurrence des produits génériques est attendue en 2016, représente un montant de 4 411 millions d'euros dont 873 millions d'euros aux États-Unis (incluant le chiffre d'affaires de Renagel®/Renvela® de 723 millions d'euros), 2 230 millions d'euros en Europe (incluant le chiffre d'affaires de Lovenox® de 909 millions d'euros) et 1 308 millions d'euros au Japon (incluant le chiffre d'affaires d'Aprovel® de 94 millions d'euros). L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2016 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 2016, les prix de vente de ces produits, et l'issue des litiges potentiels.

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 de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, 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 3.1.8. « 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 2015 (normes françaises)

Les grandes caractéristiques des comptes de Sanofi au 31 décembre 2015 sont les suivantes :

1/ Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2015 à 86 100 millions d'euros contre 75 838 millions d'euros à fin décembre 2014, soit une augmentation de 10 262 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 52 684 millions d'euros, en diminution de 3 114 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2014. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- cession des titres Aventis Inc à la filiale Sanofi-Aventis Amérique du Nord pour un montant de 4 906 millions d'euros ;
- souscription à une augmentation de capital pour un montant de 530 millions d'euros de sa filiale Sanofi Pasteur Holding, fusionnée ensuite dans Sanofi-Aventis Amérique du Nord ;
- octroi d'un prêt de 2 200 millions d'euros à la société Sanofi European Treasury Center ;
- remboursement d'un prêt de 661 millions d'euros par Genzyme Europe BV.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent 49 003 millions d'euros, soit 93 % du total.

L'actif circulant s'élève à 32 326 millions d'euros en augmentation de 12 971 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2014. L'actif circulant est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe. Ces comptes-courants s'élèvent à 22 042 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 12 113 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Les placements et dépôts à court terme s'élèvent à 7 414 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 4 953 millions d'euros au 31 décembre 2014.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 5 mai 2014 a autorisé un programme de rachat des

actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 13 748 572 actions de janvier à avril 2015 pour un montant total de 1 228 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte 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 6 527 368 actions pour un montant total de 551 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 29 avril 2015 a décidé d'annuler 18 482 786 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 1 491 millions d'euros. Le 28 octobre 2015, le conseil d'administration a décidé d'annuler 7 259 200 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 685 millions d'euros.

Dans le cadre du contrat de liquidité confié à BNP Exane, Sanofi a acquis en 2015, 3 416 317 actions propres qui ont intégralement été cédées. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2015.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 35 163 millions d'euros et représentent 40,8 % du total du bilan. L'augmentation de 4 026 millions d'euros de ce poste résulte principalement des éléments suivants :

- le résultat de l'année 2015 s'élève à 9 323 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 3 694 millions d'euros en 2015 au titre de l'exercice 2014 ;
- la réduction de capital par annulation de 25 741 986 actions auto-détenues soit un impact de 2 176 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 573 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une diminution de 532 millions d'euros principalement imputable à une reprise de 584 millions d'euros des provisions pour pertes de change et de taux.

Les dettes s'élèvent à 48 872 millions d'euros à fin 2015 contre 43 002 millions d'euros à fin 2014, soit une augmentation de 5 870 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à trois effets :

- une augmentation des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2015 à 31 461 millions d'euros contre 29 269 millions d'euros à fin 2014, soit une augmentation de 2 192 millions d'euros ;
- une augmentation sur les emprunts obligataires d'un montant de 2 504 millions d'euros qui s'explique principalement par la mise en place d'une émission obligataire pour un montant de 2 milliards d'euros et d'une émission obligataire sous la forme d'un abondement d'un montant de 260 millions d'euros, une

hausse du dollar US pour un montant de 474 millions d'euros et également par le remboursement des emprunts obligataires arrivés à échéance pour un montant de 400 millions de francs suisses (soit 241 millions d'euros) ;

- une augmentation de 743 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 1 028 millions d'euros en 2015 contre un solde négatif de 795 millions d'euros en 2014.

Le résultat financier s'élève à 9 972 millions d'euros en 2015 contre 4 041 millions d'euros en 2014. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 10 243 millions d'euros en 2015 contre 4 434 millions d'euros en 2014 ;
- d'un produit d'intérêts versés net des intérêts reçus sur les prêts, emprunts et comptes courants des filiales pour 126 millions d'euros en 2015 contre un produit de 50 millions d'euros en 2014 ;
- et du solde des charges d'intérêts sur emprunts tiers nettes des intérêts sur placement qui s'élève à 310 millions d'euros au titre de l'exercice 2015 contre 290 millions d'euros au titre de l'exercice 2014.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 553 millions d'euros en 2015 contre un produit net de 467 millions d'euros en 2014. Le résultat exceptionnel enregistre :

- un gain net de l'intégration fiscale de 867 millions d'euros en 2015 contre 339 millions d'euros en 2014 ;
- une moins-value s'élevant à 232 millions d'euros au titre de la cession de la participation dans la société Aventis Inc. à la société Sanofi-Aventis Amérique du Nord.

Compte tenu d'une charge d'impôt totale de 174 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2015 s'élève à 9 323 millions d'euros contre 3 499 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3/ Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2015 de participation significative dans des sociétés.

4/ Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1^{er} janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Au 31 décembre 2015, les créances clients présentent un solde débiteur de 939 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 372 millions d'euros ;

- clients Groupe – factures non établies : 567 millions d'euros.

Analyse par échéances des créances clients

(en millions d'euros)	Groupe France	Groupe Étranger	Total 2015	Total 2014
Jours à compter de la date facture				
0 à 60 jours	59	283	342	136
61 à 180 jours	30	-	30	-
Au-delà de 181 jours	-	-	-	-
Total	89	283	372	136

Le soldes des créances clients au 31 décembre 2015 est constitué de factures non échues à hauteur de 372 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Au 31 décembre 2015, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 965 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs tiers français : 4 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers étrangers : 471 millions d'euros ;
- fournisseurs Groupe : 345 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 145 millions d'euros.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs

(en millions d'euros)	Groupe France	Groupe Étranger	Tiers France	Tiers Étranger	Total 2015	Total 2014
Jours à compter de la date facture						
0 à 60 jours	196	149	4	369	718	301
61 à 180 jours	-	-	-	2	2	3
Au-delà de 181 jours ⁽¹⁾	-	-	-	100	100	-
Total	196	149	4	471	820	304

⁽¹⁾ Dette liée à des échéances sur paiements de droits incorporels.

Le solde des dettes fournisseurs au 31 décembre 2015 est constitué de factures non échues à hauteur de 820 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

la situation financière et les résultats du Groupe, ses perspectives, son développement, et/ou sur le cours des titres de Sanofi peuvent exister.

3.1.8. 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 du Groupe et les prévisions sont décrits dans ce rapport de gestion. Le Groupe 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,

1/ Risques juridiques et réglementaires

Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe 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, le Groupe détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa recherche. Néanmoins la protection que le Groupe 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 le Groupe 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 au Groupe 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 le Groupe peut manquer d'éléments de preuve pour engager une action en contrefaçon.

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 portant sur certains aspects des produits du Groupe 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. Le Groupe 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 dans un pays afin d'empêcher le Groupe de commercialiser un produit s'ils considèrent que le Groupe enfreint leurs brevets. S'ils obtiennent d'un tribunal une injonction préliminaire ou permanente, si le Groupe 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 protection accordée à ces produits.

Le Groupe 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 le Groupe peut demander des dommages-intérêts, le montant qui peut lui être finalement accordé ou qu'il peut percevoir peut s'avérer insuffisant pour compenser le préjudice subi. Une issue favorable dans un contentieux contre un produit 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.

De plus, le Groupe a augmenté la part des produits biologiques dans son portefeuille par rapport aux produits de chimie traditionnels à petites molécules. Le Groupe 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 le Groupe 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 du Groupe 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 du Groupe (voir également « Des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière » ci-dessus). L'approbation d'un biosimilaire de l'un des produits du Groupe pourrait conduire à la réduction du chiffre d'affaires du produit concerné.

Cependant, en tant que fabricant de génériques et compte tenu de son entrée prévue sur le marché des 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 du Groupe étaient limités ou contournés, les résultats financiers du Groupe pourraient être significativement affectés.

Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La responsabilité du fait des produits représente pour toute société pharmaceutique un risque important. L'activité du Groupe pourrait accroître l'exposition à ce risque dans la mesure où la responsabilité du Groupe du fait de ses activités peut être différente à la fois dans sa

nature, dans sa répartition et son échelle de celle à laquelle le Groupe était jusqu'à présent confronté. Certains groupes pharmaceutiques ont été condamnés à verser des dommages et 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.

Le Groupe 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 le Groupe soit confronté à l'avenir à d'autres réclamations de ce type.

Souvent le profil des effets indésirables d'un produit peut ne pas être établi de manière exhaustive au cours des études cliniques préalables à l'autorisation de mise sur le marché qui portent 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, 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. À la suite de rappels ou de retraits du marché de leurs produits, les groupes pharmaceutiques peuvent se voir exposés à des actions en responsabilité du fait des produits de grande ampleur.

De plus, le Groupe 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 Groupe (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 du Groupe » ci-dessous).

Bien que le Groupe 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 Humains

de Sanofi (voir section « 2.2.9. Assurances et couvertures des risques » ci-dessus). En cas d'auto-assurance, les coûts juridiques que le Groupe 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 le Groupe 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 du Groupe 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 du Groupe.

Les produits et usines du Groupe sont soumis à des réglementations et des demandes d'autorisation gouvernementales qui sont souvent coûteuses à mettre en œuvre et pourraient impacter l'activité du Groupe, 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 le Groupe à fournir aux autorités réglementaires un volume important de documents et de données. Les procédures varient d'une autorité à l'autre. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences, qui peuvent par ailleurs évoluer au cours de 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 le Groupe (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, le Groupe 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 suspensions d'autorisation de mise sur le marché ou des retraits supplémentaires. Toutes ces exigences augmentent le coût du maintien des approbations réglementaires et durcissent les conditions de 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 du champ des 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. Le Groupe a reçu par le passé 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. Si le Groupe ne parvenait pas à régler les points de déficience identifiés dans une lettre d'avertissement à la suite d'une inspection ou si le Groupe 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, le Groupe 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 pourrait exposer le Groupe 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 du Groupe.

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 du Groupe se trouveraient réduites. Ainsi, environ 65 % du portefeuille de recherche et développement du Groupe 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 et/ou 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 du Groupe, 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, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La commercialisation des produits du Groupe est soumise à une réglementation contraignante. L'activité du Groupe couvre une gamme extrêmement large à travers le monde et implique de nombreux partenaires. Le Groupe a adopté un Code d'Éthique qui impose aux salariés de se conformer aux législations et réglementations applicables et qui comporte des valeurs et des règles de conduite spécifiques en ce sens. Le Groupe a également mis en place des politiques et des procédures afin de s'assurer que le Groupe, 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 et les autres lois et règlements anti-corruption).

Malgré les efforts du Groupe, des déviations peuvent survenir et il ne peut être exclu que la responsabilité du Groupe 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*), directement ou indirectement (notamment en raison d'un manquement par un partenaire) pourrait engager gravement la responsabilité du Groupe et avoir des répercussions sur sa réputation. Les gouvernements et les autorités réglementaires du monde entier ont multiplié leurs activités de contrôle ces dernières années. 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 sont poursuivies dans diverses affaires relevant du domaine de la concurrence et/ou des pratiques de commercialisation et de fixation des prix. Par exemple, aux États-Unis, des actions collectives (*class actions*) et des actions civiles ont été intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral (sur le fondement du *whistle blowing*). Le Groupe est également confronté à de nombreux contentieux, enquêtes gouvernementales ou contrôles, y compris en matière de droit boursier, 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 du Groupe.



Une issue défavorable pour le Groupe 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 du Groupe, affecter négativement la rentabilité de produits existants et exposer le Groupe à des amendes (notamment des dommages-intérêts pouvant tripler – *treble damages*), des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*), des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux ou des marchés, affectant défavorablement son activité, son résultat opérationnel ou sa situation financière.

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. Par exemple, en 2015 le Groupe a conclu un tel accord dans le cadre des accords transactionnels relatifs aux produits Septrafilm® et Hyalgan®.

Des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière

Tous les aspects des activités du Groupe, 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 au Groupe 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 du Groupe (voir « Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe 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 et les

remboursements, ce qui pourrait nuire à l'activité et aux résultats futurs du Groupe (voir « 2.2.6. Marchés – 2. Concurrence » et « – 3. Réglementation » ci-dessus).

Par ailleurs, toute modification des réglementations fiscales des différents pays où les filiales du Groupe opèrent, ou de leur application, concernant les taux d'impôt, les prix de transfert, les dividendes, les sociétés contrôlées, ou certains régimes fiscaux particuliers est susceptible d'avoir une incidence sur le taux effectif d'impôt du Groupe et sur ses futurs résultats. À cet égard, les travaux entrepris par l'OCDE sur la question de l'érosion de la matière imposable et le transfert de profits (BEPS) mais également au niveau des instances européennes, notamment avec le Code de conduite, sont susceptibles d'avoir une influence significative à l'avenir sur les réglementations locales. De plus, en raison de la complexité liée aux incertitudes de l'environnement fiscal, le 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 du Groupe

Le Groupe 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, le Groupe 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. En 2015, le Groupe a dépensé 5 259 millions d'euros en recherche et développement (en incluant l'activité Santé Animale), représentant 14,2 % de son chiffre d'affaires agrégé.

L'industrie pharmaceutique est poussée par le besoin constant d'innovation, cependant le Groupe 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 le Groupe n'investisse pas dans les bonnes plateformes technologiques, dans les domaines thérapeutiques et dans les classes de produits qui lui permettraient de construire un solide portefeuille de produits et de répondre aux besoins médicaux non-satisfaits. 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 à ses débuts 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 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, 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 le Groupe 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).

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 du Groupe.

Le Groupe compte lancer jusqu'à 18 nouveaux médicaments et vaccins sur la période 2014-2020, incluant six lancements clés (Toujeo®, Praluent®, Dengvaxia®, sarilumab, LixiLan et dupilumab). Mais il ne peut pas être garanti que tous ces produits seront approuvés ou approuvés avec les indications demandées, et/ou dans les délais attendus, ou s'ils sont approuvés, qu'ils auront un succès commercial.

Après chaque autorisation de commercialisation d'un produit, 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 d'un produit nouveau par le Groupe 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 du Groupe, d'autres sociétés ou des investigateurs indépendants ou que le Groupe a autorisé peuvent conduire des études ou effectuer des analyses hors de son contrôle dont les résultats pourraient affecter temporairement ou définitivement ses ventes et Sanofi

peut mettre du temps à répondre aux conclusions des études, ce qui peut notamment avoir un effet défavorable significatif sur le chiffre d'affaires.

Les prix et les remboursements des produits du Groupe 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 du Groupe qui sont commercialisés ou en cours de développement dépendent, en partie, de leurs prix et des conditions de remboursement des médicaments. Les produits du Groupe font l'objet de pressions accrues sur les prix et le remboursement du fait, notamment :

- des contrôles des prix imposés par de nombreux États ;
- du déremboursement croissant de certains produits (par exemple, les produits dont le rapport coût/efficacité est considéré comme étant inférieur à d'autres) ;
- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les médicaments un taux de remboursement satisfaisant ;
- de l'augmentation des mesures de réduction des coûts liés aux dépenses de santé dans un contexte de ralentissement économique ;
- 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 le prix des médicaments sur une base comparative internationale ; et
- de la stratégie de prix agressive de certains concurrents du Groupe.

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) ou en décourageant les prescriptions des produits du Groupe par les médecins. Aux États-Unis, le prix devient un facteur de plus en plus important pour les organismes de gestion des soins (*Managed Care Organization*) et comme ceux-ci sont de plus en plus gros du fait de leur consolidation, la concurrence est agressive entre les sociétés pharmaceutiques pour que leur produit soit inclus dans la liste des médicaments remboursés. Par exemple, pour Lantus®, depuis 2014, le Groupe a augmenté le niveau des rabais accordés pour maintenir des positions favorables dans les formulaires des payeurs clés aux États-Unis. L'exclusion de l'un des médicaments du Groupe d'un formulaire peut entraîner une forte réduction



des ventes parmi la population de patients de l'organisme de gestion des soins concerné.

Aux États-Unis, la réforme fédérale du système de santé accroît 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 mesures de maîtrise des coûts, des rabais et des frais aux sociétés pharmaceutiques et les propositions de budget fédéral actuelles imposeraient des restrictions supplémentaires sur les prix et les remboursements. De plus, certains États américains s'interrogent également sur l'opportunité d'instaurer une législation qui influencerait la commercialisation, le prix et l'accès aux médicaments, et les organes législatifs au niveau fédéral et étatique vont probablement poursuivre cette réforme du système de santé.

Le Groupe 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 l'environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité du Groupe ».

Par ailleurs, si le Groupe perdait sa protection brevetaire dans le cadre d'un litige, 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-remboursé un médicament. Par exemple en Australie le brevet du Groupe sur le clopidogrel a été invalidé et le gouvernement australien réclame désormais au Groupe des dommages et intérêts du fait du prétendu sur-remboursement des médicaments de clopidogrel en raison de l'injonction préliminaire que le Groupe avait obtenu au cours du litige.

En outre, du fait du nombre croissant de fusions parmi les détaillants et les distributeurs et de la concentration des canaux de distribution qui en résulte, les distributeurs ont augmenté leur capacité à négocier les prix et les autres conditions commerciales. En raison des politiques actuelles de limitation des coûts et des pressions sur les prix, les revenus et les marges du Groupe sont et pourraient continuer à être négativement affectés.

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 s'avérer incompatible avec le positionnement global des produits du Groupe ce qui peut conduire le Groupe à ne pas le lancer dans ce pays, réduisant ainsi 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.

Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents, des biosimilaires ou des produits génériques

Le Groupe 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 du Groupe 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 du Groupe.

Le succès de tout produit dépend également de la capacité du Groupe à éduquer les patients quand cela est autorisé et les professionnels de santé et à leur fournir des données innovantes sur le produit et son usage. Si ces efforts ne sont pas efficaces, le Groupe ne sera pas en mesure d'augmenter les ventes de ses nouveaux produits sur le marché de manière à assurer le retour de l'investissement réalisé dans la phase de développement.

Le Groupe 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, 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 du Groupe génériques. 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 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 ou la France. Par conséquent, le marché des produits du Groupe pourrait également être impacté si un produit concurrent sur le même marché venait à devenir disponible comme générique, car une partie des patients pourrait préférer utiliser un produit moins cher. Le Groupe estime que cette tendance à la générfication va se poursuivre et concerner plus de produits, y compris ceux générant un chiffre d'affaires plus modeste.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats du Groupe continue à dépendre de la performance de quelques produits majeurs

Le Groupe génère une partie importante de ses revenus de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2015 »). Lantus® est particulièrement important ; en 2015 il était le premier produit du Groupe avec un chiffre d'affaires de 6 390 millions d'euros représentant 17,2 % de son chiffre d'affaires agrégé de l'année. Lantus® est un produit phare pour l'activité Diabète. Compte tenu de l'évolution récente du marché, le Groupe a annoncé en octobre 2015 qu'il anticipe, sur la période 2015-2018, que ses ventes totales de la division diabète baisseront à un taux moyen annualisé compris entre 4 % 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, les attentes pour Lyxumia® et les BGM (*Blood Glucose Monitoring*)). De plus, il n'est pas certain que le lancement de nouveaux médicaments et vaccins dans d'autres domaines thérapeutiques ni que la performance des autres activités du Groupe permettent de réduire la contribution relative de Lantus® à la performance globale du Groupe.

Les produits majeurs du Groupe 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 « Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princesps de fabricants concurrents, des biosimilaires ou des produits génériques »).

De plus, de manière générale, en cas de problèmes liés à l'un des produits majeurs du Groupe 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 du Groupe ou d'une baisse de leur croissance, l'impact défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe pourrait être significatif.

La fabrication des produits du Groupe 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 du Groupe

La fabrication d'un grand nombre de produits commercialisés par le Groupe 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 importante des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par le Groupe 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 du Groupe ou éprouvent des difficultés financières. Par ailleurs, pour certaines matières premières, essentielles à la fabrication des produits du Groupe, 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 le Groupe n'a approuvé que peu de fournisseurs. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe (voir « 2.2.8. Production et matières premières » ci-dessus).

Les produits du Groupe sont de plus en plus associés à l'utilisation de dispositifs médicaux pour l'administration de ses produits, et ces dispositifs peuvent rencontrer des problèmes techniques. À titre d'exemple, en octobre 2015, le Groupe a volontairement rappelé tous les lots Auvi-Q® (auto-injecteurs d'épinéphrine) commercialisés aux États-Unis et au Canada car il s'est avéré que l'auto-injecteur pouvait potentiellement ne pas administrer le produit ou la bonne dose. Sanofi a finalement décidé de restituer tous les droits pour les États-Unis et le Canada à la société ayant développé Auvi-Q®. L'un des nouveaux produits du Groupe, 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.

Le Groupe 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. 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 du Groupe »).

Par exemple, aux États-Unis, le Groupe a connu des problèmes de production qui ont entraîné des retards de livraisons de vaccins Pentacel® à compter de 2012. Même si ces difficultés sont soit résolues soit en cours de traitement, le Groupe continue à faire face à une forte demande pour ses vaccins pouvant nécessiter dans certains cas de gérer l'allocation de ses approvisionnements. Le Groupe travaille pour augmenter ses capacités mais ne peut raisonnablement estimer le temps nécessaire pour lever l'ensemble de ces contraintes. Par ailleurs, il n'est pas certain que le Groupe n'aura pas à faire face à des problèmes similaires dans le futur ni qu'il réussira à gérer de tels problèmes s'ils se présentent.

De plus, des contraintes particulières doivent être respectées à la fois par le Groupe 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 de produits.

Du fait de la complexité de ces procédés et des standards imposés par les autorités de santé et le Groupe, 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 réalisation de ces événements pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe causant par ailleurs des dommages en termes d'image. La responsabilité du fait des produits du Groupe 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 du Groupe » ci-dessus).

Lorsqu'un problème de production survient, il est possible que le Groupe ne dispose pas de moyens de production alternatifs notamment pour certains produits biologiques. En effet, la capacité du Groupe 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 le Groupe s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives chaque fois que cela est possible, 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 entraîne la baisse du chiffre d'affaires du produit concerné mais également de telles pénuries peuvent détériorer la confiance des patients, des clients et des professionnels de santé et potentiellement dégrader l'image du Groupe. Les autorités gouvernementales et les régulateurs aux États-Unis et dans l'Union européenne envisagent aussi de prendre des mesures pour réduire ces risques. Il ne peut être exclu que les réflexions en cours engendrent des coûts supplémentaires pour le Groupe 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, le Groupe doit parfois utiliser des animaux pour tester ses produits en développement ou 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 le Groupe 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. Par ailleurs, la publicité négative concernant l'utilisation des animaux par le Groupe ou par l'industrie pourrait nuire à la réputation du Groupe.

Le Groupe dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits

L'industrie pharmaceutique repose largement sur les collaborations 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. Le Groupe considère que le recours à des tiers pour des aspects essentiels de son activité va perdurer.

Le Groupe 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, le Groupe a une collaboration stratégique globale avec Regeneron pour la découverte, le développement, la commercialisation et la fabrication de

thérapies basées sur les anticorps monoclonaux. Sanofi a un accord avec Alnylam pour le développement et la commercialisation de traitements pour les maladies rares. Le Groupe a également des accords de collaboration avec Merck & Co., Inc. pour la commercialisation de vaccins en Europe (voir section « 2.2.2. Activité Pharmacie » et « 2.2.3. Activité Vaccins Humains »). Par ailleurs, le Groupe peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux agréés 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 l'un de nos partenaires à fabriquer un produit pourrait avoir un impact négatif sur l'aptitude du Groupe à approvisionner le marché et porter atteinte à sa réputation et à ses relations avec ses clients (voir également « La fabrication des produits du Groupe 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 du Groupe » ci-dessus).

Lorsque le Groupe conduit des projets de recherche et commercialise ses produits dans le cadre d'accords de collaboration, certaines tâches ou fonctions clés sont sous la responsabilité de ses partenaires. Par conséquent le Groupe encourt le risque qu'ils ne s'en acquittent pas correctement. Par ailleurs, les décisions peuvent être sous le contrôle des partenaires du Groupe ou soumises à leur approbation. Le Groupe et ces derniers peuvent également avoir des visions divergentes. Des échecs dans le développement ou des désaccords en termes de priorité peuvent survenir et nuire aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Le Groupe peut également rencontrer d'éventuelles difficultés avec ses partenaires pendant la durée de ces accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation. Celles-ci peuvent affecter la commercialisation de certains de ses produits et peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires et affecter défavorablement son résultat opérationnel.

Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients⁽¹⁾

Le Groupe 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 et par les conditions économiques et de crédit actuelles, notamment le ralentissement économique mondial tout

particulièrement dans les pays émergents. Les États-Unis sont particulièrement exposés au risque clients puisque sur ce marché le système de distribution est concentré et plus de la moitié du chiffre d'affaires consolidé de l'activité pharmaceutique aux États-Unis est réalisé auprès de trois grossistes. Le Groupe est aussi exposé au même risque sur d'autres marchés, notamment en Europe. À l'échelle mondiale, les trois principaux clients du Groupe représentent 24,7 % de son chiffre d'affaires brut. L'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à faire face à ses dettes affecterait la situation financière du Groupe (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions).

Dans certains pays, certains clients du Groupe 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 2015 – 2. Flux de trésorerie consolidés – Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

La conjoncture économique mondiale et l'environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité du Groupe⁽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 du Groupe.

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 du Groupe pourraient être négativement impactées par les difficultés de l'environnement économique mondial, car le taux de chômage élevé, la hausse des co-paiements 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 des traitements moins efficaces pour réduire leurs frais. Par ailleurs, le nombre de patients

(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 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés 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 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés.

bénéficiant du programme Medicaid aux États-Unis a augmenté. Ce programme permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix réduits et qui restreint, dans de nombreux États américains, l'accès aux produits de marque, y compris ceux du Groupe. 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.

Dans les marchés émergents où l'économie est très dépendante du pétrole, une baisse des prix du pétrole pourrait nuire à la capacité de ces pays à soutenir les dépenses de santé, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur les ventes du Groupe dans ces pays.

L'activité Santé Grand Public et l'activité Santé Animale du Groupe pourraient également être impactées par les conditions économiques qui pourraient réduire les ressources financières des patients et des producteurs de détail.

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 du Groupe, son résultat opérationnel et son système de distribution pourraient être affectés défavorablement (voir également « Le Groupe 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 du Groupe, en particulier ses partenaires et ses fournisseurs, et causer des retards ou l'interruption de l'exécution de leurs obligations envers le Groupe, et pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité ou le résultat opérationnel du Groupe (pour plus de détails voir « Le Groupe 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 2015 – 2. Flux de trésorerie consolidés – les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

La contrefaçon des produits du Groupe 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 du Groupe était contrefait, la réputation du Groupe pourrait être entachée et le Groupe 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 cybermenaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et impacter négativement la réputation du Groupe

L'activité du Groupe 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 le cloud, du Groupe ou des prestataires extérieurs, notamment pour stocker et transférer des informations clés, confidentielles ou sensibles. Par ailleurs, le Groupe commercialise des dispositifs utilisant des nouvelles technologies qui pourraient, en cas de dysfonctionnement, 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 du Groupe »), y compris d'indisponibilité du produit.

Le Groupe 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 le Groupe 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 du Groupe.

Le développement des médias sociaux et des technologies mobiles est une source de risques et de défis pour l'activité du Groupe et sa réputation

Le Groupe 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'un problème de cette nature se pose, le caractère expérimental des sciences de la santé fondé sur des preuves scientifiques auquel s'ajoutent 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 du Groupe et du public face aux

pressions des politiques et du marché suscitées par les médias et la rapidité de circulation de l'information. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux inutiles, des décisions réglementaires excessivement restrictives et une évolution erratique du 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 du Groupe. En outre, les salariés et partenaires du Groupe pourraient utiliser les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée engageant ainsi la responsabilité du Groupe, 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 du Groupe.

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 du Groupe

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 du Groupe.

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, le Groupe pourrait devoir déprécier ses investissements. Le Groupe détient également une part importante de Regeneron (22,1 % du capital au 31 décembre 2015), 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 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 du Groupe.

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.

Enfin, l'environnement financier et plus particulièrement les difficultés affectant la Russie, le Venezuela, le Brésil, la Chine et le Moyen-Orient pourraient avoir un effet défavorable sur la valeur des actifs du Groupe (voir « La conjoncture économique mondiale et l'environnement

financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité du Groupe » ci-dessus et « Risque de change opérationnel » ci-dessous).

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 du Groupe.

Dans le domaine des retraites, les engagements du Groupe 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 du Groupe 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 du Groupe

Les objectifs stratégiques à long terme du Groupe peuvent ne pas se réaliser pleinement

En novembre 2015, le Groupe a annoncé sa feuille de route stratégique pour la période 2015-2020. La stratégie long-terme du Groupe 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.

Le Groupe 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.

Le Groupe 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, le Groupe 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 « Le Groupe peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques » ci-



dessous et « Le Groupe pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » ci-dessus). Le Groupe 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. Le Groupe compte lancer jusqu'à 18 nouveaux médicaments et vaccins sur la période 2014-2020, incluant six lancements clés (Toujeo®, Praluent®, Dengvaxia®, sarilumab, LixiLan et dupilumab). Mais il ne peut être garanti que tous ces produits seront approuvés ou approuvés avec les indications demandées et/ou dans les délais attendus, ou s'ils sont approuvés, qu'ils auront un succès commercial. La stratégie de lancement que le Groupe 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 du Groupe. La nécessité de hiérarchiser l'allocation des ressources peut aussi entraîner des retards dans le lancement attendu de certains des produits du Groupe (voir également « Le Groupe pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » ci-dessus).

Soutenir l'innovation en R&D est intrinsèquement risqué en raison du taux élevé d'échec et le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'allouer ses ressources pour obtenir des résultats optimaux (voir également « Le Groupe pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » ci-dessus).

Le Groupe a entamé un processus de simplification de son organisation mondiale par la mise en œuvre, à partir de janvier 2016 (sous réserve de l'accomplissement des consultations obligatoires des représentants des salariés) de cinq Entités mondiales (*Global Business Unit* – GBU) pour atteindre les objectifs significatifs de croissance, ce qui exige une attention particulière des dirigeants. Il ne peut pas être garanti que le Groupe sera en mesure de mettre pleinement en œuvre cette nouvelle organisation dans le délai visé, qu'elle permettra au Groupe de concentrer ses efforts autour des activités qui sont le plus susceptibles de générer de la croissance, ni que ces GBU connaissent les taux de croissance attendus ou, le cas échéant, qu'elles produisent les bénéfices attendus.

L'incapacité du Groupe à mettre en œuvre avec succès et atteindre ses objectifs stratégiques aurait un impact négatif sur ses activités, ses perspectives et son résultat d'exploitation.

Le Groupe peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques

Le Groupe poursuit une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licence et de collaboration pour renforcer son portefeuille de produits. La mise en œuvre de cet objectif dépend de la capacité du Groupe 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 « Le Groupe 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 du Groupe pourraient être retardés ou éventuellement ne pas se réaliser, et les synergies attendues pourraient être impactées si :

- le Groupe ne peut pas intégrer rapidement ou efficacement ces activités ou ces sociétés ;
- l'intégration se déroule plus lentement que prévu ;
- les employés clés quittent le Groupe ;
- les coûts d'intégration sont supérieurs aux attentes.

De plus, le Groupe 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.

Par ailleurs, 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.

Par exemple, en décembre 2015, le Groupe a annoncé son intention d'acquérir l'activité santé grand public de Boehringer Ingelheim valorisée 6,7 milliards d'euros contre son activité santé animale (Meril). La transaction donnerait lieu par ailleurs, de la part de Boehringer Ingelheim, au paiement d'un montant brut de 4,7 milliards d'euros à Sanofi. La transaction permettrait à Sanofi de devenir le leader mondial de la Santé Grand Public mais il

ne peut pas être garanti que la transaction sera finalement réalisée telle que prévu, dans les délais attendus ou qu'elle se réalisera. Le Groupe ne peut pas garantir que l'activité santé grand public de Boehringer Ingelheim sera intégrée avec succès et que Sanofi pourra retenir les personnes clés. Les bénéfices escomptés de la transaction pourraient ne jamais se réaliser pleinement ou pourraient prendre plus de temps que prévu pour se matérialiser.

La globalisation de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus dans certains secteurs

Les Marchés Émergents continuent à être un centre d'attention pour le Groupe mais des difficultés à opérer sur ces marchés, une baisse significative du taux de croissance anticipé dans ces régions ou une évolution défavorable de leurs taux de change de ces pays vis-à-vis de l'euro pourraient compromettre la capacité du Groupe 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 l'environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité du Groupe » ci-dessus.

En renforçant sa présence sur les Marchés Émergents, le Groupe 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 du Groupe 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 du Groupe » ci-dessus). Le Groupe 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, le Groupe s'expose à un certain nombre de risques spécifiques aux secteurs où il était peu présent auparavant tel que le secteur des génériques et de la santé grand public dont le business model et les canaux de distribution sont différents de ceux de l'activité pharmaceutique traditionnelle notamment s'agissant des activités promotionnelles et des conditions commerciales.

Le succès du Groupe 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

Le Groupe dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et de ses autres éléments clés. Afin de l'aider à atteindre ses objectifs stratégiques, le Groupe 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) le Groupe est confronté à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées.

La capacité du Groupe 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 du Groupe à attirer, motiver et retenir les talents nécessaires. L'incapacité du Groupe à attirer, intégrer et/ou retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des fonctions élevées, peut remettre en cause les plans de succession, affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie du Groupe 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 du Groupe

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 du Groupe à des sanctions civiles, administratives, pénales et/ou au paiement de dommages et 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 du Groupe et sa réputation.

Malgré le fait que le Groupe 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.



Remise en état des sites et coûts de mise en conformité avec la réglementation applicable

La législation environnementale en vigueur ou en préparation dans plusieurs pays oblige le Groupe 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 du Groupe. Le Groupe 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 du Groupe soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, le Groupe 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'avèrerait 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 :

- le Groupe est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales du Groupe, 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 obligé 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. Le Groupe est actuellement engagé dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites ne faisant plus partie du Groupe. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel (voir note D.22.e) aux états financiers consolidés et section « 2.5.1. Litiges ») ;

- la réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec 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 du Groupe 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 du Groupe, son résultat opérationnel et sa situation financière (voir section « 4.2. Informations santé, sécurité, environnement » pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

Risque de survenance de catastrophes naturelles dans les régions où le Groupe exerce ses activités

Certains sites de production du Groupe 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 du Groupe pourraient être endommagées sévèrement ou s'arrêter. Par conséquent, le Groupe 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 du Groupe.

5/ Risques de Marché⁽¹⁾

5.A. 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 du Groupe. 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 du Groupe.

La politique du Groupe Sanofi proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

⁽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 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés.

5.B. Risque de liquidité

La gestion de trésorerie du Groupe 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 du Groupe 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).

Le Groupe 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 2015, les disponibilités s'élevaient à 9 148 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 constitués de dépôts sur des comptes à vue, de dépôts à terme et de certificats de dépôts à échéance maximum de 3 mois ;
- de placements directs sous forme de billets de trésorerie et d'euro *commercial paper* auprès d'établissements non financiers, à échéance maximum de 3 mois.

Par ailleurs, le Groupe dispose au 31 décembre 2015 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées, à échéance décembre 2020. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Le Groupe 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, le Groupe procède également à des émissions de *commercial paper* aux États-Unis et, dans une moindre mesure, de billets de trésorerie en France. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 4,5 années au 31 décembre 2015, contre 4,6 années au 31 décembre 2014. Sur 2015, le Groupe n'a procédé à aucun tirage sur le programme de billets de trésorerie en France. Le programme de *commercial paper* aux États-Unis émis en dollars US a été utilisé pour 2,1 milliards d'euros en moyenne sur 2015 (3,7 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 2 mois. Au 31 décembre 2015, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

En cas de crise de liquidité, le Groupe 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 du Groupe à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

5.C. Risque de taux d'intérêt

Le Groupe gère sa dette nette principalement 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 le Groupe 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, le Groupe 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.

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 2016 s'établit à :

<i>Hypothèses de variation des taux court terme EUR et 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	32	9
+25 bp	8	2
-25 bp	(8)	(2)
-100 bp	(32)	(9)

5.D. Risque de change

5.D.a. Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting du Groupe, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2015, 36 % du chiffre d'affaires agrégé était réalisé aux États-Unis, 32 % 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 6 % au Japon. Bien que le Groupe 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 du Groupe. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises.

Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises

étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la Société 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 2015. 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 2015).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2015

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	2 142	27
dont USD	672	(2)
dont CNY	339	1
dont JPY	159	(1)
dont RUB	130	22
dont SGD	114	-
Contrats forward acheteurs	905	(11)
dont USD	204	-
dont RUB	109	(9)
dont SGD	104	(1)
dont HUF	90	(1)
dont CNY	86	2
Total	3 047	16

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 2015 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2015. 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 en 2016 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

5.D.b. Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement du Groupe 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 la Société Sanofi au moyen d'instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme), contractés auprès de contreparties bancaires.

Alors que le Groupe encourt la part prépondérante de ses coûts en euro, la part prépondérante de ses revenus est libellée en dollar US. Par conséquent, le Groupe conserve 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 2015. 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 2015).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2015

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	3 472	(44)	
dont USD	2 171	(30)	2016
dont JPY	612	(9)	2016
dont AUD	266	(4)	2016
Contrats forward acheteurs	2 623	9	
dont USD ⁽¹⁾	610	5	2016
dont CHF	363	(1)	2016
dont SGD	310	-	2016
Total	6 095	(35)	

(1) Dont 84 millions de dollars US qualifiés de couverture de flux de trésorerie au 31 décembre 2015.

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, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

5.D.c. Autres risques de change

Une partie significative de l'actif net du Groupe 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 du Groupe. Au 31 décembre 2015, le Groupe n'a recours à aucun instrument dérivé pour limiter ces variations mais conserve une portion significative de son endettement en dollar US.

Au 31 décembre 2015, 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) ⁽¹⁾	Notionnel des dérivés de change ⁽²⁾	Notionnel des dérivés de taux ⁽²⁾	Facilités de crédit à usage général
AA-	4	922	392	500
A+	1 337	1 076	1 818	1 500
A	1 848	4 632	1 507	3 500
A-	320	1 840	400	1 500
BBB+	257	451	546	1 000
BBB	170	-	-	-
Non ventilé	170	223	-	-
Total	4 106	9 144	4 663	8 000
% / rating de la contrepartie prépondérante	20 % / A+	13 % / A	26 % / A+	6 % / BBB+

(1) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 5 042 millions d'euros.

(2) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2015.

Au 31 décembre 2015, Sanofi détient des parts d'OPCVM, toutes 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 du Groupe.

5.F. Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique du Groupe est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

L'euro est par ailleurs la devise de reporting du Groupe. 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 financement et les résultats du Groupe, dont l'ampleur et les conséquences ne sont pas prévisibles.

5.E. 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 2015, L'Oréal détenait environ 9,05 % du capital social, soit environ 16,36 % 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.

3.1.9. Informations complémentaires
1/ Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2015 s'élève à 2 611 393 518 euros, divisé en 1 305 696 759 actions ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2015, 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 4 mai 2015 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 4 juillet 2017.

Nature de l'autorisation	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	Durée de validité	Utilisation au cours de l'exercice
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec maintien du droit préférentiel de souscription	(a) 1,3 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) 260 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) 260 millions d'euros	Non	-	26 mois	Non
Émission de valeurs mobilières représentatives d'un droit 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 ⁽¹⁾	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 ⁽¹⁾	Non	-	26 mois	Non

⁽¹⁾ 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 1,3 milliard d'euros.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 3 mai 2013 a également 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 0,7 % 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 24 juin 2015, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 435 000 options de souscription d'actions à 13 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 2015 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 1,2 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 24 juin 2015, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 829 040 actions à 7 393 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,29 % du capital social avant dilution.

Enfin, l'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 3 mai 2013 a autorisé le conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 26 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 0,2 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Cette autorisation permet de remplacer et non de s'ajouter à la décote numéraire de 20 % en cas d'augmentation du capital réservée aux salariés. Cette autorisation n'a pas été utilisée en 2015.

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1^{er} janvier 2016)

Les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficient d'un abattement de 40 %, 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).

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2010, 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)
2010	2,50	2,50	néant	2,50
2011	2,65	2,65	néant	2,65
2012	2,77	2,77	néant	2,77
2013	2,80	2,80	néant	2,80
2014	2,85	2,85	néant	2,85

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.

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 2015

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 4 mai 2016 de fixer le dividende net à 2,93 euros par action (représentant une distribution de 52,0 % du bénéfice net des activités par action⁽¹⁾) au titre de l'exercice 2015 contre 2,85 euros au titre de 2014, soit une progression de 2,8 %.

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. 225-100-3 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

Structure du capital :

- Voir « 3.1.8. 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 ».

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.10.



3.1.10. Annexe – définition des données financières

1/ Chiffre d'affaires agrégé et chiffre d'affaires à périmètre et changes constants

1.A. Chiffre d'affaires agrégé

A la suite de l'annonce des négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim relatives à la cession de l'activité Santé Animale, le résultat net de l'activité Santé Animale (Meril) est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5 (voir les Notes D.2.1. et D.36. aux états financiers consolidés). Par conséquent, le chiffre d'affaires présenté dans le compte de résultat consolidé du Groupe ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale.

Jusqu'à la finalisation de la transaction prévue au quatrième trimestre de l'année 2016, Sanofi continuera de suivre et de présenter la performance au niveau groupe de

l'activité Santé Animale, qui reste un secteur opérationnel, conformément à la norme IFRS 8. Dans l'analyse de la performance de l'exercice 2015, Sanofi commente le chiffre d'affaires agrégé regroupant le chiffre d'affaires (reflété dans le compte de résultat consolidé) et le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale. Le chiffre d'affaires agrégé est un indicateur « non-GAAP » présenté dans le tableau ci-dessous.

1.B. Chiffre d'affaires à changes constants

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à changes constants (à taux de change constants, tcc) ou du chiffre d'affaires agrégé à changes constants, cela 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.

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires à changes constants 2015 et 2014

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution
Chiffre d'affaires	34 542	31 694	+9,0 %
Impact des variations de taux de change	(2 334)		
Chiffre d'affaires à changes constants (tcc)	32 208	31 694	+1,6 %

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires agrégé à changes constants 2015 et 2014

(en millions d'euros)	2015	2014	Évolution
Chiffre d'affaires⁽¹⁾	34 542	31 694	+9,0 %
Chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale ⁽²⁾	2 515	2 076	+21,1 %
Chiffre d'affaires agrégé	37 057	33 770	+9,7 %
Impact des variations de taux de change	(2 549)		
Chiffre d'affaires agrégé à changes constants (tcc)	34 508	33 770	+2,2 %

(1) La ligne **Chiffre d'affaires** du compte de résultat consolidé ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale, conformément à la présentation requise par la norme IFRS 5.

(2) Présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé, conformément à la norme IFRS 5.

1.C. Chiffre d'affaires à périmètre constant

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires « à périmètre constant », cela signifie que l'effet des changements de périmètre est corrigé en retraitant 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 sur 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 de changement de méthode de consolidation, l'exercice antérieur est retraité selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours.

2/ Résultat des activités

2.A. Résultat opérationnel des activités

Le « Résultat opérationnel des activités » est le résultat sectoriel du Groupe retenu pour l'application d'IFRS 8 ; il est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer les performances des opérationnels et allouer les 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, Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles** et **Autres gains et pertes, litiges** ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajout de la quote-part attribuable aux 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 ;
- et ajustement de la charge annuelle supplémentaire de contribution pharmaceutique américaine (*Branded Prescription Fee*), comptabilisée en 2014 suite à la publication en juillet 2014 par les autorités américaines (*IRS regulation*) de la réglementation finale sur le sujet.

2.B. Résultat net des activités

Le « Résultat net des activités » est un indicateur « non-GAAP » qui 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 passifs liés à des contreparties éventuelles relatifs aux regroupements d'entreprises ;
- autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence) ;
- coûts de restructuration⁽¹⁾ ;
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations⁽¹⁾) ;
- coûts ou provisions sur litiges⁽¹⁾ ;
- les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs ;
- l'impôt sur la distribution de dividendes (3 %) aux Actionnaires de Sanofi ;
- ajustement de la charge annuelle supplémentaire de contribution pharmaceutique américaine (*Branded Prescription Fee*), comptabilisée en 2014 suite à la publication en juillet 2014 par les autorités américaines (*IRS regulation*) de la réglementation finale sur le sujet ;
- les éléments de l'activité Santé Animale non inclus dans le résultat net des activités⁽²⁾ ; et
- la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus.

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Le BNPA des activités est un indicateur financier « non-GAAP » que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

(1) Présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé *Coûts de restructuration et Autres gains et pertes, litiges* (voir note B.20. aux états financiers consolidés).

3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)

3.2.1. Rapport du Président

Pour l'élaboration du présent rapport, le Président a consulté les directions impliquées dans la supervision du contrôle interne et la gestion des risques conformément à l'article L.225-37 du code de commerce. Le présent rapport a été soumis au comité d'audit, aux commissaires aux comptes et au conseil d'administration, qui l'a approuvé lors de la séance du 8 février 2016 sur recommandation du comité d'audit.

1/ Gouvernement d'entreprise

Il est rendu compte du gouvernement d'entreprise dans la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

2/ Contrôle interne et gestion des risques

2.A. Organisation générale du contrôle interne

2.A.a. Objectifs et référentiel de contrôle interne

Le Groupe 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 du Groupe, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à l'atteinte des objectifs liés :

- à la réalisation et 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 du Groupe 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 (Group Processes and Standards) qui représente l'approche contrôle interne du Groupe 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 du Groupe, déclinés en sous processus ;
- un manuel de contrôle interne publié fin 2014 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 Groupe 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 d'auto-évaluation annuel des *Mandatory Controls* du manuel de contrôle interne, qui est mis en œuvre par toutes les activités et dans tous les pays.

2.A.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 au niveau du Groupe 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 ;

(2) Charges d'amortissement et dépréciation des actifs corporels à partir de la date d'application d'IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente et activité abandonnées) comprises dans le résultat net des activités, charges d'amortissement et dépréciation 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 sur ces éléments.

- 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 « 3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière » du document de référence.

2.A.c. Principales directions contribuant au dispositif de contrôle interne

Direction financière

La direction financière du Groupe joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle à la fois au niveau du Groupe avec les fonctions centrales (assurances, comptabilité groupe, contrôle interne et processus (IC&P), plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité, investissements financiers et participations, relations investisseurs, services financiers France) 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 du Groupe. A ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne du Groupe ;
- supervise la mise en place locale des directives, processus et contrôles définis au niveau Groupe ;
- 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. Leurs principales missions sont de documenter et mettre à jour les procédures locales et de s'assurer qu'elles sont en ligne avec les politiques Groupe, de documenter et mettre à jour les délégations de pouvoirs internes, d'assurer le respect du principe de séparation des tâches, de mettre en place les *Mandatory Controls* du manuel de contrôle interne Groupe, de superviser la remédiation des défaillances de contrôle interne et le suivi des recommandations de l'audit interne Groupe.

Direction ethics & business integrity

La mission primordiale de la direction ethics & business integrity est de promouvoir une culture d'intégrité dans le groupe afin de permettre la réalisation des objectifs opérationnels dans le respect de l'éthique, des valeurs et politiques du groupe. 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 du groupe.

La direction ethics & business integrity opère à travers le développement et la mise en œuvre du programme de Compliance pour l'ensemble du groupe fondé notamment sur :

- la mise en place d'une organisation dédiée s'appuyant, entre autre, 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.

Direction audit interne groupe

La direction de l'audit interne groupe 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 la direction audit interne groupe est de fournir à la Direction Générale et au conseil d'administration, à travers le comité d'audit, une assurance raisonnable sur le degré de maîtrise des risques associés aux opérations au sein du Groupe et sur l'efficacité du contrôle interne. Dans ce cadre, elle s'assure que :

- les risques sont correctement identifiés et gérés notamment ceux qui se rapportent aux objectifs stratégiques, financiers et opérationnels du Groupe ;
- Les projets, les processus et les actions des salariés du Groupe 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.

La direction de l'audit interne Groupe est organisée en trois bureaux régionaux (France, Etats-Unis, Singapour), proches des activités et des environnements dans lesquels le Groupe 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 du Groupe. Ils contribuent à l'élaboration et à la mise à jour du référentiel de processus du groupe et du manuel de contrôle interne.

Enfin, les comités managériaux du groupe décrits en 2.F.b contribuent activement au pilotage des dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne.

2.B. 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 le Groupe.

Code d'éthique

Le code d'éthique définit les principes et règles éthiques à respecter dans la conduite des affaires du Groupe. 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 du Groupe 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 françaises et américaines 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 du Groupe 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 du Groupe 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 groupe et gestion des risques disposent d'une charte.

Référentiels documentaires

Le Groupe met à disposition des salariés des politiques et des standards permettant de structurer et de mettre en œuvre les exigences des fonctions centrales du Groupe. Ils permettent d'assurer la conduite ordonnée et homogène des opérations.

Le Groupe a décidé de centraliser l'ensemble de ces politiques dans une unique plateforme documentaire, GeodePlus. Deux principales interfaces GeodePlus sont disponibles :

- « Global Policies » qui regroupe les politiques et documents associés des directions opérationnelles et fonctionnelles ;
- « Global Quality Documents » qui regroupe l'ensemble des directives et documents associés de la Qualité Globale et qui permettent au Groupe d'encadrer les opérations conduites à chaque stade des activités du Groupe, 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 2.A.a. Le déploiement du programme GPS, débuté en 2014, est maintenant complet :

- le référentiel harmonisé de processus et sous-processus est dorénavant appliqué notamment par la direction de l'audit interne groupe 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 ;
- Le 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 mis à jour afin de capitaliser sur l'existence du manuel de contrôle interne.

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 deux fois par an par les directeurs généraux et directeurs financiers des entités du Groupe pour formaliser cette certification.

2.C. Identification, évaluation et gestion des risques

Il est rendu compte formellement des principaux risques liés à l'activité du Groupe ainsi que des risques financiers dans la section « 3.1.8. Facteurs de risque » du rapport de gestion.

Plusieurs dispositifs d'identification, d'évaluation et de gestion des risques coexistent.

2.C.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 du Groupe. Le Vice-Président Contrôle Interne et Processus en est un membre permanent. Le comité met en œuvre un dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques transverses qui peuvent significativement impacter les objectifs

stratégiques du Groupe en s'appuyant sur une méthodologie structurée. Plus généralement, il participe à la diffusion, au sein du Groupe, 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 du Groupe et assiste le comité afin de :

- mettre en œuvre et déployer la démarche de gestion des risques par chacune des activités du groupe ;
- 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 et émergents.

La direction gestion des risques s'appuie sur un réseau de coordinateurs risques nommés dans chaque opération et fonction centrale et dont la mission est, pour leur périmètre respectif, d'assister la direction dans la gestion des risques stratégiques, d'assurer le bon déploiement d'un dispositif de gestion des risques en ligne avec l'approche Groupe et d'être un membre actif du réseau de coordinateurs risques.

2.C.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 du Groupe. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne (Programme GPS), et notamment 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 gestion des risques, IC&P et audit interne groupe 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 du Groupe 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.

La direction IC&P a également mis en place un suivi d'indicateurs de risques opérationnels et financiers. Elle rend compte mensuellement au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier de l'évolution de ces indicateurs et des actions éventuellement mises en œuvre pour évaluer et / ou réduire ces risques.

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 3.1.8.

2.C.c. Identification, évaluation et gestion des risques liés à la sécurité des produits en développement et commercialisés

Rattachée au Chief Medical Officer Groupe jusqu'au 31 décembre 2015, 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 « 2.2.5. Recherche et Développement Monde – 2. Portefeuille ».

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 du Groupe 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 de l'entité du Groupe.

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.

Pour l'activité de Santé Animale, Merial dispose d'un département Pharmacovigilance Global rattaché au département affaires réglementaires de la R&D de Merial. La pharmacovigilance applique une gestion systématique des politiques, procédures et pratiques pour évaluer, gérer, communiquer et faire un bilan des risques de l'activité Santé Animale. Un ensemble de procédures assure la qualité et la cohérence des activités de pharmacovigilance comprenant notamment le recensement et la remontée des effets indésirables par les filiales de Merial et les tiers avec qui Merial est en collaboration.

2.C.d. Gestion de crise

Le Groupe 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 les activités du Groupe.

2.D. 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 « 2.C. 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 du Groupe. Ces *Mandatory Controls* contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles et fonctionnelles. En 2015, l'ensemble des *Mandatory Controls* ont fait l'objet d'une auto-évaluation.

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 dans les filiales 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 du Groupe organise chaque année des comités de compte qui contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux de fin d'exercice. Ces comités ont pour mission de revoir notamment la situation des sociétés en matières comptable, fiscale, juridique, de trésorerie et financement, des processus de contrôle interne et valident l'application des principes comptables Groupe.

2.E. Information et Communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques.

Le Groupe s'appuie pour cela sur :

- l'organisation du Groupe 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 (référentiel documentaire du Groupe), MyRVR (outil de documentation et de reporting des déficiences de contrôles interne relatif à l'information financière), 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 du Groupe autour de la mise en place du Programme GPS.

2.F. Supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques

2.F.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 le Groupe est doté 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 la Société, 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 ;
 - du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
 - et de l'indépendance des commissaires aux comptes.

A sa demande et périodiquement, le comité d'audit est informé du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques.

2.F.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 du Groupe 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 du Groupe et du secteur pharmaceutique.

Sa composition est précisée en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction ».

Comité des risques

Le comité des risques participe au dispositif de gestion des risques comme précisé en 2.C.a.

Comité Exécutif Compliance

La Direction Générale du Groupe 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 du Groupe 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.

2.F.c. Audits

Différents types d'audits, couvrant l'ensemble du périmètre du Groupe, sont conduits notamment par la direction de l'audit interne groupe, 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.

3.2.2. Rapport des commissaires aux comptes, établi en application de l'article L. 225-235 du Code de commerce, sur le rapport du Président du Conseil d'administration de la société Sanofi

Exercice clos le 31 décembre 2015

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Sanofi et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le Président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Il appartient au Président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du Président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 3 mars 2016

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe Vogt

François Guillon

ERNST & YOUNG et Autres

Nicolas Pfeuty

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du Président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du Président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président du conseil d'administration établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du Président du conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

3.2.3. 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 2015 sur la base du cadre de référence établi dans l'*Internal Control – Integrated Framework* (2013 framework) publié par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO).

Sur la base de cette évaluation, la Direction du Groupe a conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière était efficace à la date du 31 décembre 2015 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 2015⁽¹⁾.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2015

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2015, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société Sanofi, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Votre groupe comptabilise les regroupements d'entreprises et les acquisitions d'autres actifs incorporels selon les méthodes et les modalités décrites dans les notes B.3., B.4.1. et B.4.3. des états financiers. L'allocation du prix d'acquisition est effectuée, le cas échéant, avec l'assistance d'un évaluateur indépendant. Nous avons examiné les procédures d'identification des actifs et des passifs acquis, les méthodes de détermination des justes

valeurs et les données et les hypothèses retenues. Nous avons vérifié que les notes D.1. et D.4. des états financiers fournissent une information appropriée.

- Votre groupe procède chaque année à un test de dépréciation des écarts d'acquisition et des autres actifs incorporels qui ne sont pas disponibles à l'utilisation (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), et évalue s'il existe un indice de perte de valeur des autres actifs incorporels et corporels selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.3.2., B.6.1. et D.5. des états financiers. Nous avons examiné les procédures de collecte et d'identification des indicateurs de perte de valeur, la méthode de détermination des valeurs recouvrables, les données et les hypothèses utilisées lors de la réalisation de ce test. Nous avons vérifié que la note D.5. des états financiers fournit une information appropriée.
- Votre groupe constitue des provisions couvrant ses engagements de retraite et autres avantages assimilés selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.23. et D.19.1. des états financiers. Ces engagements ont été évalués avec l'assistance d'acteurs externes. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que la note D.19.1. des états financiers fournit une information appropriée.
- Votre groupe doit faire face à un ensemble de risques et de litiges liés à la fiscalité, à l'environnement, à ses produits, à la propriété intellectuelle, ainsi qu'aux engagements résultant de cessions d'activités. Tel qu'indiqué dans les notes B.12., B.22., D.14., D.19.3. et D.22. des états financiers, votre groupe a procédé à une évaluation de ces risques et litiges et des provisions y afférentes. Nous avons pris connaissance des éléments d'estimation qui nous ont été communiqués parmi lesquels des correspondances d'avocats.
- Votre groupe constitue des provisions pour restructurations selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.12. et D.19.2. des états financiers. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues et à vérifier que les notes D.19.2. et D.27. des états financiers fournissent une information appropriée.
- Votre groupe est également amené 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 remplis, conduisant au classement d'un actif non courant ou d'un groupe d'actifs comme « détenu en vue de la vente ou de l'échange » et à la présentation de manière séparée d'une activité dite abandonnée tel que cela est indiqué dans les notes B.7., D.2.1. et D.36. des états financiers.

Nous avons examiné les critères retenus pour le classement en actifs et passifs destinés à la vente ou à l'échange et la valorisation retenue. Nous avons vérifié que les notes D.2.1. et D.36. des états financiers fournissent une information appropriée.

Comme indiqué dans la note A.3. des états financiers, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive pourrait, en raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celle anticipée dans la détermination de ces estimations.

Dans le cadre de nos appréciations, nous avons vérifié le caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 3 mars 2016

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe Vogt

François Guillon

ERNST & YOUNG et Autres

Nicolas Pfeuty

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2015

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF	204
BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	205
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	206
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	207
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	208
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	210
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	212
A/ Bases de préparation des comptes	212
B/ Synthèse des principes comptables significatifs	213
C/ Principaux accords	231
D/ Présentation des états financiers	233
E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe	305
F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2015	306
G/ Événement postérieur au 31 décembre 2015	310

BILANS CONSOLIDÉS ACTIF

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2015	31 décembre 2014	31 décembre 2013
Immobilisations corporelles	D.3.	9 943	10 396	10 182
Écarts d'acquisition	D.4.	39 557	39 197	37 134
Autres actifs incorporels	D.4.	12 026	14 543	15 395
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	2 676	2 384	448
Autres actifs non courants	D.7.	2 725	2 575	4 826
Impôts différés actifs	D.14.	4 714	4 860	4 144
Actif non courant		71 641	73 955	72 129
Stocks	D.9.	6 516	6 562	6 352
Clients et comptes rattachés	D.10.	7 386	7 149	6 831
Autres actifs courants	D.11.	1 767	2 157	2 287
Actifs financiers courants	D.12.	111	218	185
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D.17.	9 148	7 341	8 257
Actif courant		24 928	23 427	23 912
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8. - D.36.	5 752	10	14
TOTAL DE L'ACTIF		102 321	97 392	96 055

BILANS CONSOLIDÉS PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

<i>(en millions d'euros)</i>	Note	31 décembre 2015	31 décembre 2014	31 décembre 2013
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	58 049	56 120	56 904
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.15.10.	161	148	129
Total des capitaux propres		58 210	56 268	57 033
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	D.17.	13 118	13 276	10 414
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	1 121	1 133	884
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	9 169	9 578	8 735
Impôts différés passifs	D.14.	2 895	4 105	5 060
Passif non courant		26 303	28 092	25 093
Fournisseurs et comptes rattachés		3 817	3 651	3 003
Autres passifs courants	D.19.4.	9 442	7 712	6 725
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	130	131	24
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	3 436	1 538	4 176
Passif courant		16 825	13 032	13 928
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8. - D.36.	983	-	1
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		102 321	97 392	96 055

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
Chiffre d'affaires	D.35.1.	34 542	31 694	30 966
Autres revenus		319	305	325
Coûts des ventes		(10 919)	(10 230)	(10 302)
Marge brute		23 942	21 769	20 989
Frais de recherche et développement		(5 082)	(4 667)	(4 605)
Frais commerciaux et généraux		(9 382)	(8 425)	(7 950)
Autres produits d'exploitation	D.25.	254	301	691
Autres charges d'exploitation	D.26.	(462)	(157)	(240)
Amortissements des incorporels		(2 137)	(2 081)	(2 527)
Dépreciations des incorporels	D.5.	(767)	31	(1 387)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	D.18.	53	(303)	314
Coûts de restructuration	D.27.	(795)	(404)	(303)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	-	-	-
Résultat opérationnel		5 624	6 064	4 982
Charges financières	D.29.	(559)	(598)	(609)
Produits financiers	D.29.	178	192	111
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	D.35.1.	5 243	5 658	4 484
Charges d'impôts	D.30.	(709)	(1 214)	(726)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	(22)	(52)	39
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée		4 512	4 392	3 797
Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	D.36.	(124)	117	77
Résultat net de l'ensemble consolidé		4 388	4 509	3 874
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	101	119	158
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		4 287	4 390	3 716
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 306,2	1 315,8	1 323,1
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 320,7	1 331,1	1 339,1
- Résultat de base par action (en euros)		3,28	3,34	2,81
- Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé Animale destinée à être échangée		3,38	3,25	2,75
- Résultat dilué par action (en euros)		3,25	3,30	2,77
- Résultat dilué par action (en euros) hors activité Santé Animale destinée à être échangée		3,34	3,21	2,72

(1) 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.2.1. et D.36.).

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL

(en millions d'euros)	Note	2015	2014	2013
Résultat net de l'ensemble consolidé		4 388	4 509	3 874
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		4 287	4 390	3 716
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		101	119	158
Autres éléments du résultat global :				
• Gains et (pertes) actuariels	D.15.7.	652	(869)	810
• Effet d'impôts	D.15.7.	(187)	303	(152)
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (a)		465	(566)	658
• Actifs financiers disponibles à la vente		(37)	(2 760)	1 208
• Couvertures de flux de trésorerie		(3)	-	(3)
• Écarts de conversion	D.15.7.	1 915	2 506	(1 804)
• Effet d'impôts	D.15.7.	20	250	(208)
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (b)		1 895	(4)	(807)
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (a+b)		2 360	(570)	(149)
Résultat global de l'ensemble consolidé		6 748	3 939	3 725
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		6 641	3 810	3 581
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		107	129	144

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 2013 – comptes publiés	2 653	52 916	(207)	2 160	(170)	57 352	134	57 486
Autres éléments du résultat global au titre de la période	-	658	-	-	(793)	(135)	(14)	(149)
Résultat de la période	-	3 716	-	-	-	3 716	158	3 874
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	-	4 374	-	-	(793)	3 581	144	3 725
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2012 (2,77 euros par action)	-	(3 638)	-	-	-	(3 638)	-	(3 638)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	-	-	-	-	-	-	(140)	(140)
Programme de rachat d'actions ⁽¹⁾	-	-	(1 641)	-	-	(1 641)	-	(1 641)
Réduction de capital ⁽¹⁾	(42)	(1 560)	1 602	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options ⁽¹⁾	31	875	-	-	-	906	-	906
• Émission d'actions gratuites ⁽¹⁾	4	(4)	-	-	-	-	-	-
• Augmentation de capital réservée aux salariés ⁽¹⁾	3	95	-	-	-	98	-	98
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	-	-	2	-	-	2	-	2
• Valeur des services obtenus des salariés	-	-	-	200	-	200	-	200
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	-	-	-	30	-	30	-	30
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	-	14	-	-	-	14	(9)	5
Soldes au 31 décembre 2013	2 649	53 072	(244)	2 390	(963)	56 904	129	57 033
Autres éléments du résultat global au titre de la période	-	(566)	-	-	(14)	(580)	10	(570)
Résultat de la période	-	4 390	-	-	-	4 390	119	4 509
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	-	3 824	-	-	(14)	3 810	129	3 939
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2013 (2,80 euros par action)	-	(3 676)	-	-	-	(3 676)	-	(3 676)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	-	-	-	-	-	-	(125)	(125)
Programme de rachat d'actions ⁽¹⁾	-	-	(1 801)	-	-	(1 801)	-	(1 801)
Réduction de capital ⁽¹⁾	(36)	(1 314)	1 350	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options ⁽¹⁾	22	658	-	-	-	680	-	680
• Émission d'actions gratuites ⁽¹⁾	4	(4)	-	-	-	-	-	-
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	-	-	1	-	-	1	-	1
• Valeur des services obtenus des salariés	-	-	-	202	-	202	-	202
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	-	-	-	7	-	7	-	7
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	-	(7)	-	-	-	(7)	15	8
Soldes au 31 décembre 2014	2 639	52 553	(694)	2 599	(977)	56 120	148	56 268

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

<i>(en millions d'euros)</i>	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 2014	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
Paieement du dividende au titre de l'exercice 2014 (2,85 euros par action)	-	(3 694)	-	-	-	(3 694)	-	(3 694)
Paieement de dividendes aux intérêts non contrôlants	-	-	-	-	-	-	(110)	(110)
Programme de rachat d'actions ⁽¹⁾	-	-	(1 781)	-	-	(1 781)	-	(1 781)
Réduction de capital ⁽¹⁾	(52)	(2 124)	2 176	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options ⁽¹⁾	18	555	-	-	-	573	-	573
• Émission d'actions gratuites ⁽¹⁾	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

⁽¹⁾ Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		4 287	4 390	3 716
Résultat net issu de l'activité Santé Animale destinée à être échangée		124	(117)	(77)
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS ⁽²⁾	D.32.	7	10	17
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		115	142	(2)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles ⁽³⁾		4 276	3 280	5 095
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ⁽⁴⁾		(136)	(249)	(276)
Variation des impôts différés		(1 253)	(1 151)	(901)
Variation des provisions ⁽⁵⁾		(13)	(374)	(1 333)
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. -D.15.8.	193	192	192
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	-	-	8
(Gains) et pertes latents		(365)	134	(76)
Marge brute d'autofinancement hors activité Santé Animale destinée à être échangée		7 235	6 257	6 363
(Augmentation)/diminution des stocks		(466)	(8)	(48)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(493)	(20)	133
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		241	459	(124)
Variation des autres actifs courants, actifs financiers courants et autres passifs courants ⁽⁶⁾		1 773	477	234
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles hors activité Santé Animale destinée à être échangée		8 290	7 165	6 558
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de l'activité Santé Animale destinée à être échangée⁽⁶⁾		630	525	396
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(2 772)	(1 453)	(1 306)
Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise ⁽⁷⁾	D.1. - D.18.	(220)	(1 723)	(235)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.7.	(142)	(571)	(18)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽⁸⁾		211	262	408
Variation des prêts et autres actifs financiers		(88)	128	(27)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement hors activité Santé Animale destinée à être échangée		(3 011)	(3 357)	(1 178)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement de l'activité Santé Animale destinée à être échangée		(246)	(103)	(95)

(en millions d'euros)	Note	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	573	680	1 004
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(3 694)	(3 676)	(3 638)
• aux intérêts non contrôlants (hors BMS) ⁽²⁾		(12)	(10)	(12)
Transactions avec intérêts non contrôlants hors dividendes		(8)	2	(40)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	2 253	2 980	3 119
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(708)	(3 032)	(2 822)
Variation nette des emprunts à moins d'un an		(199)	(338)	271
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(1 784)	(1 801)	(1 641)
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	1	1	2
Flux de trésorerie liés aux activités de financement hors activité Santé Animale destinée à être échangée		(3 578)	(5 194)	(3 757)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement de l'activité Santé Animale destinée à être échangée		(23)	14	31
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		(232)	34	(79)
Incidence sur la trésorerie de l'activité Santé Animale reclassée en Actifs destinés à être cédés ou échangés⁽⁹⁾	D.36.	(23)	-	-
Variation nette de la trésorerie hors activité Santé Animale		1 469	(1 352)	1 544
Variation nette de la trésorerie de l'activité Santé Animale		361	436	332
Variation nette de la trésorerie		1 807	(916)	1 876
Trésorerie à l'ouverture		7 341	8 257	6 381
Trésorerie à la clôture	D.13.	9 148	7 341	8 257

(1) 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.

(2) Voir note C.2.

(3) En 2014, cette ligne inclut 356 millions d'euros concernant la reprise partielle de la dépréciation constatée en 2013 sur Lemtrada® (voir note D.5.).

(4) Y compris actifs financiers disponibles à la vente.

(5) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(6) Dont :

– Impôts payés		(1 784)	(2 697)	(2 370)
– Intérêts payés (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)		(415)	(445)	(491)
– Intérêts reçus (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)		58	68	49
– Dividendes reçus des sociétés non consolidées		10	5	5

(7) 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.

(8) Cette ligne inclut les produits de cessions relatifs aux titres de sociétés consolidées et aux autres actifs financiers non courants.

(9) La trésorerie et les équivalents de trésorerie de l'activité Santé Animale sont présentés sur la ligne **Trésorerie et équivalents de trésorerie** sur les exercices 2014 et 2013, et sur la ligne **Actifs destinés à être cédés ou échangés** sur l'exercice 2015.

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2015

Sanofi et ses filiales (« Sanofi » ou « le Groupe ») 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 2015 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le conseil d'administration de Sanofi le 8 février 2016.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. RÉFÉRENTIEL IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2015, 2014 et 2013.

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 2015.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2015 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2015.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2015 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, sur le site suivant :

http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm

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.

Les nouveaux textes applicables en 2015 ayant un impact sur les comptes consolidés sont repris dans la note A.2. Les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB, applicables à partir de 2016, sont indiqués dans la note B.28.

A.2. NOUVELLES NORMES ET INTERPRÉTATIONS APPLICABLES EN 2015

Il n'y a pas eu de normes, amendements de normes ou interprétations applicables à partir de l'exercice 2015 et ayant un impact sur les comptes du Groupe ou sur leur présentation.

Pour rappel l'interprétation IFRIC 21 – Taxes est appliquée depuis 2014.

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.14. 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. et B.4.3., D.4. et D.5.);
- 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.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.);
- 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 ou de l'échange 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

En 2015, le Groupe 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, sont satisfaits.

Au 31 décembre 2015, le système des changes comprend trois taux :

- le taux officiel « CENCOEX » inchangé, à parité fixe de 6,3 bolivars par dollar US, réservé aux biens de première nécessité ;
- le taux de change administré « SICAD », dont la parité s'établit à 13,5 bolivars par dollar US au 31 décembre 2015 et qui s'applique à certains secteurs d'activité ;
- et le taux « SIMADI », de l'ordre de 200 bolivars par dollar US, appliqué à certaines transactions.

Pour l'établissement des comptes consolidés au 31 décembre 2015, la conversion des comptes des filiales vénézuéliennes en euros est effectuée à partir du taux de change officiel « SICAD », qui correspond au taux estimé de rapatriement des résultats liés à l'activité de ces filiales. Cette estimation reflète des opérations converties sur la base d'un taux proche du « SICAD », qui ont été réalisées au cours du dernier trimestre de l'année 2015. Le groupe utilisait précédemment le taux officiel « CENCOEX », taux principalement appliqué en début d'année pour les règlements de transactions envers les autres entités consolidées du Groupe.

En 2015, la contribution des filiales vénézuéliennes aux ventes consolidées s'élève à 455 millions d'euros en tenant compte du retraitement lié à l'application d'un indice général des prix conformément à IAS 29. Le montant des disponibilités détenues en trésorerie s'établit à 95 millions d'euros au 31 décembre 2015, dont 90 millions d'euros soumis au contrôle des changes contre 242 millions d'euros au 31 décembre 2014 (voir note D.13.). La perte de change enregistrée au cours de l'exercice 2015 s'élève à 240 millions d'euros. Cette perte est principalement liée au règlement et à la réévaluation des dettes libellées en devises dans les filiales vénézuéliennes.

Le Groupe reste exposé à un risque de dévaluation du bolivar vénézuélien. A titre d'information, sur la base du taux « SIMADI », appliqué à la conversion des états financiers locaux pour l'établissement des comptes consolidés, les montants des ventes consolidées et disponibilités seraient estimés comme suit :

Montants estimés en millions d'euros sur base d'utilisation du taux de change (200 bolivars par dollar US) "SIMADI"	2015
Contribution aux ventes consolidées	37
Disponibilités détenues en trésorerie	11

Au cours du mois de février 2016, le gouvernement vénézuélien a annoncé une modification du système des changes, qui comprend désormais deux catégories :

- Une première catégorie pour les biens de première nécessité où un dollar US sera converti contre 10 bolivars (6,3 auparavant),
- Une seconde catégorie où la parité dollar / bolivar est flottante (fixée au départ à 200 bolivars pour un dollar US).

B/ Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. PÉRIMÈTRE ET CRITÈRES DE CONSOLIDATION

Conformément à IFRS 10, États financiers consolidés, les états financiers consolidés du Groupe comprennent les comptes des entités que le Groupe 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 le Groupe détient le pouvoir sur cette entité, est exposé à, ou a droit à des rendements variables du fait de son implication dans cette entité, et lorsqu'il 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 du Groupe sont qualifiées de « filiales ». Les entités que le Groupe 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 le Groupe 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 politiques 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, le Groupe, se référant au paragraphe 10 d'IAS 28, applique la méthode du coût selon laquelle le montant de la participation représente la somme des coûts historiques de chaque étape d'acquisition. A la date de première mise en équivalence, un écart d'acquisition, compris dans la valeur mise en équivalence, est déterminé pour chaque étape d'acquisition. Il en est de même par la suite lors d'une augmentation de pourcentage de détention dans l'entité mise en équivalence.

Les transactions significatives réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminés.

La liste des principales sociétés incluses dans le périmètre de consolidation en fin d'année 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 du Groupe sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale du Groupe 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 été initialement comptabilisés en passifs, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des**

passifs liés à des contreparties éventuelles, 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 devant être 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 le Groupe 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 du Groupe 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 entités étrangères acquises sont évalués dans la monnaie fonctionnelle de ces entités 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 pour chaque unité génératrice de trésorerie (UGT) 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 le Groupe, 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.

Le Groupe 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 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 du Groupe 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 le Groupe attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par

l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et 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 le Groupe (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 le Groupe 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 le Groupe, 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 au Groupe et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les durées d'utilité 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.

Les coûts d'entretien courant des immobilisations corporelles sont constatés dans le résultat au cours de la période où ils sont encourus.

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 au Groupe 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.

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. De ce fait, les UGT utilisées par le Groupe dans le cadre des tests de dépréciation des écarts d'acquisition correspondent au croisement secteur/zone géographique.

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs au développement du portefeuille de recherche et développement, à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêt. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe 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, le Groupe 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, le Groupe 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 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 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 valeur sur actifs corporels, logiciels et certains incorporels de nature industrielle ou opérationnelle sont comptabilisées dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

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, le Groupe 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, le Groupe 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, le Groupe 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 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.

Des événements ou circonstances indépendants du contrôle du Groupe 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 le Groupe peut démontrer qu'il reste engagé 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'arrêté.

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**, **Actifs financiers 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 autres que l'euro, 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 le Groupe 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.

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 le Groupe 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.

Sanofi n'a détenu aucun placement entrant dans cette catégorie au cours des exercices clos aux 31 décembre 2015, 2014 et 2013.

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 en actifs courants, sous la rubrique **Autres actifs courants** pour les prêts et la rubrique **Clients et comptes rattachés** pour les créances clients. 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 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 titres de sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, ainsi que 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 Swaps 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, le Groupe a conclu un certain nombre de transactions impliquant la mise en place d'instruments dérivés. Les instruments dérivés utilisés par le Groupe 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 le Groupe 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 le Groupe 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,

révilié ou exercé, lorsque la couverture ne satisfait plus aux critères de la comptabilité de couverture, lorsque le Groupe 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

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont décomposés en part courante et part non courante. Ces lignes enregistrent les contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, selon les modalités décrites dans la note B.3.1., ainsi que la juste valeur des options de vente (puts) accordées aux Intérêts Non Contrôlants.

Les ajustements de la juste valeur des 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 du Groupe, ainsi que les niveaux de hiérarchie de ces instruments, sont présentés dans la note D.16. 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 DU GROUPE SANOFI

Note	Instrument financier	Principe de détermination de la juste valeur				
		Principe de valorisation	Modèle de valorisation	Cours de change	Données de marché	
					Taux d'intérêt	Volatilités
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	Cotation de marché			N/A
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (titres de dettes non cotés)	Juste valeur	Valeur actuelle des flux	N/A	Mid swap + z spread d'obligations de risque et de maturité comparables	N/A
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 ⁽¹⁾	Juste valeur	Valeur de marché (valeur liquidative)			N/A
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Fixings BCE	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Options sur les devises	Juste valeur	Options : Garman & Kohlhagen	Fixings BCE	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon	Mid à la monnaie
D.20.	Swaps de taux d'intérêts	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	N/A	< 1 an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1 an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Cross-currency swaps	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Fixings BCE	< 1 an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1 an : Mid Zero Coupon	N/A
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	Valeur de marché (valeur liquidative)			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.			
			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.			
D.17.	Dettes financières	Coût amorti ⁽²⁾	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

Note	Instrument financier	Principe de détermination de la juste valeur				
		Principe de valorisation	Modèle de valorisation	Données de marché		
				Cours de change	Taux d'intérêt	Volatilités
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur ⁽³⁾				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.

(1) Ces actifs sont adossés à des plans de rémunération différée accordés à certains salariés.

(2) 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).

(3) 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 du Groupe :

- S'agissant des actifs et passifs financiers courants non dérivés, du fait de leur échéance proche de la date d'arrêté, le Groupe 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 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 le Groupe a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si le Groupe 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 le Groupe 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 3.1.8.) 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 3.1.8.) 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.

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, le Groupe 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 du Groupe 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 du Groupe 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.

Le Groupe 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 le Groupe dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales ou implicites en matière de protection de l'environnement et des litiges pour lesquels une sortie de ressources est probable et le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable. Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en **Charges financières**.

B.13. DROITS D'ÉMISSION

Suite aux accords internationaux, l'Europe s'est engagée à réduire ses émissions de gaz à effet de serre et a mis en place un système d'échanges de quotas. Moins d'une dizaine de sites en Europe sont directement concernés par ce mécanisme. Si au niveau du Groupe les quotas alloués étaient insuffisants pour couvrir la consommation,

une charge serait constatée afin de reconnaître les quotas supplémentaires à restituer, sur la base de la valeur de marché des quotas.

B.14. REVENUS

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en **Chiffre d'affaires** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires du Groupe 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, le Groupe n'est plus impliqué 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 au Groupe, 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.

Le Groupe 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, le Groupe 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 6 mois avant et 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, le Groupe 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.

Le Groupe 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 le Groupe 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 du Groupe ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences (voir note C.) et correspondant à des activités courantes du Groupe, sont présentés sous la rubrique **Autres revenus**.

B.15. 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.16. 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.17. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION ET AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

B.17.1. 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.17.2. 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.18. AMORTISSEMENT ET DÉPRÉCIATION DES INCORPORELS

B.18.1. 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 du Groupe.

Les amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle sont enregistrés dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.18.2. 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 pertes de valeur 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.19. AJUSTEMENT DE LA JUSTE VALEUR DES PASSIFS LIÉS À DES CONTREPARTIES ÉVENTUELLES

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 passifs liés à des contreparties éventuelles*. Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés aux variations de cours des devises, lorsque le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.20. COÛTS DE RESTRUCTURATION ET AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

B.20.1. Coûts de restructuration

Les *Coûts de restructuration* comprennent les charges liées aux indemnités de départ en préretraite, aux indemnités de rupture anticipée de contrats et aux coûts de réorganisation des sites concernés. Les dépréciations d'actifs directement liées aux restructurations sont également enregistrées sous cette rubrique. Les coûts inclus sur cette ligne ne concernent que des plans inhabituels et majeurs.

B.20.2. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne inclut l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et leur montant, et que le Groupe considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers.

La ligne *Autres gains et pertes, litiges* comprend les éléments suivants :

- 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 ;
- et certains éléments exceptionnels décrits dans la note D.35.

B.21. RÉSULTAT FINANCIER

B.21.1. Charges financières

Les *Charges financières* comprennent essentiellement les intérêts payés relatifs au financement du Groupe, les variations négatives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les pertes de change, réalisées ou latentes, sur les opérations financières et d'investissements, ainsi que les pertes de valeur sur les instruments financiers. Le cas échéant, les reprises de pertes de valeur sont également constatées dans cette rubrique.

Les *Charges financières* incluent également les charges de désactualisation des provisions à long terme et la charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel. Elles excluent les escomptes à caractère commercial, comptabilisés en réduction du chiffre d'affaires.

B.21.2. Produits financiers

Les *Produits financiers* comprennent les intérêts perçus, les dividendes reçus, les variations positives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. CHARGES D'IMPÔTS

La ligne *Charges d'impôts* correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, le Groupe 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 du Groupe et leurs valeurs fiscales ;
- la réforme française de la taxe professionnelle entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2010 a instauré la CET, « Contribution Économique Territoriale », composée de deux cotisations : la CFE, « Cotisation Foncière des

Entreprises », et la CVAE, « Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises ». Cette dernière se détermine par l'application d'un taux sur la valeur ajoutée produite par l'entreprise au cours de l'année. 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 du Groupe), le Groupe 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 du Groupe à moyen terme et des conséquences fiscales des opportunités stratégiques du Groupe ;
- le Groupe comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque le Groupe est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire notamment lorsqu'il 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 le Groupe 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, le Groupe 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 le Groupe résultent de ses interprétations de la réglementation fiscale. Certaines d'entre elles peuvent avoir un caractère incertain. Le Groupe 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 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 litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retard résultant de ces litiges.

B.23. ENGAGEMENTS ENVERS LES SALARIÉS

Le Groupe offre à ses salariés et retraités des avantages de retraite. Ces avantages sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19, Avantages du personnel, dont la version révisée a été appliquée de manière obligatoire pour la première fois en 2013.

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 du Groupe 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 contributions 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

Le Groupe 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.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Groupe peut offrir à ses salariés de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence. Les actions attribuées aux salariés dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. En conséquence, une charge est comptabilisée à la date de souscription sur la base de la valeur de la décote accordée aux salariés.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. Selon les pays, la durée d'acquisition des droits est de trois ou quatre ans. Les plans dont la durée d'acquisition est de deux ou trois ans sont assortis d'une période de conservation de deux ans.

La juste valeur des plans d'options est basée sur la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués, représentant la juste valeur des services reçus pendant la période d'acquisition des droits. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

B.25. RÉSULTAT NET PAR ACTION

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au *pro rata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus par le Groupe. 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 le Groupe, 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 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 du Groupe. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, suivant des indicateurs communs.

Les secteurs présentés sont les secteurs opérationnels ; ils n'ont pas donné lieu à agrégation. Les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres. Ces activités sont issues de l'organisation interne et s'appuient sur les secteurs opérationnels retenus par le Groupe pour le suivi des performances et l'allocation des ressources.

L'information sur les secteurs opérationnels est donnée dans la note D.35.

B.27. INFORMATION SUR LES CAPITAUX PROPRES

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, le Groupe peut soit 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 du Groupe ;
- 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'achats, ventes ou transferts 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.

Le Groupe n'est soumis 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.

B.28. NOUVEAUX TEXTES IFRS PUBLIÉS APPLICABLES À PARTIR DE 2016

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 2016 ou au-delà, et indique la position du Groupe quant à l'application future de ces textes. Aucun de ces textes n'a été appliqué par anticipation par le Groupe.

B.28.1. Normes

L'IASB a publié fin mai 2014 la norme IFRS 15, Produits des contrats avec les clients. Cette norme concerne la comptabilisation et l'évaluation des produits des activités ordinaires tirés de contrats avec des clients, autrement dit le chiffre d'affaires. Elle est commune aux référentiels IFRS et américain. Cette norme remplacera les normes IAS 18, Produits des activités ordinaires, et IAS 11, Contrats de constructions. L'entrée en vigueur de cette norme, non encore acceptée par l'Union européenne, est prévue pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2018. Cette norme introduit une grille d'analyse unique quelles que soient les transactions (vente de biens, vente de services, octroi de licences.) comportant cinq étapes successives :

- identification du ou des contrats ;
- identification des différentes obligations contractuelles du vendeur (*performance obligation*) ;
- détermination du prix de la transaction ;
- allocation du prix de transaction aux différentes obligations identifiées ;
- comptabilisation du chiffre d'affaires correspondant.

Depuis la publication d'IFRS 15 en 2014, le Groupe a participé activement aux groupes de travail en place, tels que le groupe de travail de l'Autorité des Normes Comptables (ANC) en France et, au niveau international, le Transition Resource Group (TRG) mis en place par l'IASB et le FASB pour les informer des sujets remontés

par les préparateurs et faciliter l'apprentissage de la nouvelle norme par le marché. L'analyse des impacts de cette norme chez Sanofi est en cours. Compte tenu de l'organisation matricielle du Groupe, le projet de mise en œuvre d'IFRS 15 se décompose en trois phases : une phase de diagnostic dans dix pays pilotes, phase qui a débuté en 2015 et qui permettra d'identifier les changements générés par cette norme; une phase de mise en œuvre qui sera organisée par activité et une phase de préparation des états financiers 2018.

L'IASB a publié en juillet 2014 la norme IFRS 9, Instruments Financiers, destinée à remplacer IAS 32 et IAS 39, les normes actuellement en vigueur pour la présentation, la reconnaissance et l'évaluation des instruments financiers. Cette norme regroupe les trois phases qui ont constitué le projet : classification et évaluation, dépréciation et comptabilité de couverture. Les modifications apportées par IFRS 9 concernent :

- les règles de classification et l'évaluation des actifs financiers qui reflètent le modèle économique dans le cadre duquel ils sont gérés ainsi que leurs flux de trésorerie contractuels ;
- les règles de dépréciation des créances clients, fondées dorénavant sur les « pertes attendues » et non sur les « pertes réalisées » ;
- le traitement de la comptabilité de couverture.

L'entrée en vigueur de cette norme, non encore adoptée par l'Union européenne, est prévue pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2018. L'analyse des impacts de cette norme est en cours.

Pour ces deux normes, le processus d'adoption par l'Union européenne est en cours à la clôture.

L'IASB a publié en janvier 2016 la norme IFRS 16, Contrats de Location applicable à partir de l'exercice 2019, qui aligne la comptabilisation des contrats de location simple sur celle des contrats de location financement (i.e.: comptabilisation au bilan des loyers futurs et des droits d'utilisation associés).

B.28.2. Amendements, améliorations annuelles et interprétations

L'IASB a publié en mai 2014 l'amendement à IAS 16 et IAS 38, Clarification des méthodes acceptables d'amortissement applicable à partir de 2016. Ce texte clarifie les modalités selon lesquelles certaines immobilisations peuvent être amorties en fonction des avantages économiques qu'elles génèrent. Ce texte ne modifiera pas les pratiques du Groupe en matière d'amortissement.

L'IASB a publié en mai 2014 l'amendement à IFRS 11, Comptabilisation pour l'acquisition d'intérêts dans des activités conjointes (*joint operations*) applicable à partir de 2016. Cet amendement s'applique dans le cas où une activité (*business*) existante est apportée ou lorsque les éléments acquis représentent une activité conjointe répondant à la définition d'activité. Dans ces cas,

l'amendement clarifie qu'il faut appliquer les principes décrits dans IFRS 3, Regroupement d'entreprises pour comptabiliser la transaction.

Une norme intitulée Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2012-2014. Cette norme publiée septembre 2014 liste des amendements applicables au plus tôt en 2016. Le Groupe n'attend pas d'impact matériel sur les états financiers de l'application de ces amendements qui concernent principalement les normes suivantes :

- IFRS 7, Instruments financiers information à fournir : clarification des critères d'appréciation de la notion d'implication continue dans un actif transféré du fait d'un contrat de recouvrement (« *Servicing contracts* »), et niveau d'informations à fournir ;
- IFRS 7, Instruments financiers information à fournir : clarification sur le fait qu'il n'est pas nécessaire de fournir les informations supplémentaires requises par l'amendement IFRS 7 sur les règles de compensation « *Offsetting* » dans des états financiers intermédiaires ;
- IAS 19, Avantages du personnel : l'amendement précise que la profondeur du marché des obligations d'entreprises de haute qualité (*High Quality Corporate Bonds—HQCB*) servant de référence pour la détermination du taux d'actualisation des avantages postérieurs à l'emploi doit s'apprécier au niveau de la monnaie (et donc pas nécessairement au niveau du seul pays dans le cas de la zone euro notamment).

Les amendements et améliorations annuelles décrits ci-dessus ont été adoptés par l'Union européenne.

C/ Principaux accords

C.1. ACCORDS AVEC REGENERON

Accord de collaboration concernant le produit Zaltrap® (aflibercept)

L'accord de collaboration signé en septembre 2003 entre Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. relatif au développement et à la commercialisation de Zaltrap® (aflibercept) a été amendé et mis à jour en février 2015. Cet amendement met fin à l'engagement de Regeneron de contribuer à hauteur de 50 % aux coûts de développement financés par Sanofi. Au 31 décembre 2014, la balance de développement représentative de ces coûts s'élevait à 0,8 milliard d'euros.

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. 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 US par an. Sanofi bénéficie d'une option pour développer et

commercialiser les anticorps découverts par Regeneron dans le cadre de cette collaboration. Suite à la signature en juillet de l'accord de collaboration portant sur l'immunoncologie et décrit ci-après, 75 millions de dollars US (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. Le Groupe peut également être tenu de verser des paiements d'étapes en fonction des ventes cumulées de tous les anticorps. Au 31 décembre 2015, le cumul des coûts de développement encourus par les deux parties s'élève à 3,9 milliards d'euros (dont 2,6 milliards d'euros financés à 100 % par Sanofi et 1,3 milliard d'euros financés à hauteur de 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron).

Au plus tard 24 mois avant la date de lancement prévue ou après les premiers résultats de Phase III positive, 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 US, liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes en dehors des États-Unis.

Dans les cas où Sanofi n'exerce pas l'option de licence pour un anticorps, Sanofi reçoit de Regeneron une redevance sur les ventes de cet anticorps.

Accord de collaboration de découverte, développement et commercialisation d'anticorps dans le domaine de l'immuno-oncologie

Le 28 juillet 2015, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 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 développeront conjointement un anticorps inhibiteur du récepteur-1 de mort cellulaire programmée (PD-1) actuellement en Phase I et prévoient, dès 2016, 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 US à Regeneron. Les deux entreprises investiront ensuite un montant de l'ordre de 1 milliard de dollars US dans le développement d'anticorps candidats en immunoncologie, 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 US) et Sanofi à hauteur de 75 % (750 millions de dollars US). Dans le cadre du programme de découverte, Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle de profit à concurrence de 50 % des dépenses initialement financées au titre du développement clinique. Ce profit additionnel est limité à 10 % de la quote-part des profits trimestriels de Regeneron résultant de cet accord.

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 US (soit 325 millions de dollars US par entreprise). Sanofi effectuera en outre au profit de Regeneron un paiement d'étape unique de 375 millions de dollars US, 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 US 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 US (étalés sur trois ans) de la contribution annuelle de 160 millions de dollars US que Sanofi apporte à la collaboration existante sur les anticorps, qui se poursuit par ailleurs selon les mêmes modalités que celles annoncées en novembre 2009. Outre ce financement, d'autres fonds seront affectés aux programmes qui auront franchi l'étape de la preuve de concept.

C.2. ACCORDS AVEC BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS)

Deux des principaux médicaments du Groupe ont été codéveloppés avec Bristol-Myers Squibb : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®) et l'antiathérombotique bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®).

Le 27 septembre 2012, Sanofi et Bristol-Myers Squibb Company ont signé un accord relatif à leur alliance suite à la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® sur de nombreux grands marchés.

Selon les termes du nouvel accord, qui a pris effet le 1er janvier 2013, Bristol-Myers Squibb 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 leur commercialisation. En échange, Bristol-Myers Squibb 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®), Bristol-Myers Squibb recevra également un versement de 200 millions de dollars US 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, le Groupe 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®), le Groupe comptabilise sa quote-part de résultat sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

D/ Présentation des états financiers

D.1. CHANGEMENTS DE PÉRIMÈTRE LIÉS À DES ACQUISITIONS

D.1.1. Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron)

Au cours de l'exercice 2015, Sanofi a poursuivi l'acquisition de titres de la société biopharmaceutique Regeneron Pharmaceuticals Inc. pour 117 millions d'euros. Le montant de la participation au

31 décembre 2015 s'élève à 2 245 millions d'euros (voir note D.6.). Le Groupe détient à cette date 22,1 % du capital de la société.

Au cours de l'année 2014, Sanofi a acquis 7 millions de titres de Regeneron, portant ainsi sa participation à 22,3 % dans le capital de la société au 31 décembre 2014, contre 15,9 % au 31 décembre 2013. Depuis début avril 2014, cette participation est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence à la suite de la nomination de l'administrateur désigné par Sanofi au Conseil (*Board of Directors*) de Regeneron. Elle était préalablement présentée au bilan dans la catégorie des actifs financiers disponibles à la vente et valorisée à sa valeur de marché selon la norme IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation. À la date de mise en équivalence, les titres sont évalués à leur coût d'acquisition suivant les dispositions d'IAS 28, Participation dans les entreprises associées et coentreprises, selon lesquelles le coût correspond à la somme des prix d'acquisition, y compris frais, des achats successifs de titres de la société Regeneron (voir note B.1.). En conséquence, les variations liées à la valeur de marché des titres antérieurement comptabilisées parmi les **Autres éléments du résultat global** sont extournées lors du passage à la mise en équivalence. Un écart d'acquisition est calculé pour chaque étape d'acquisition de titres. Il correspond à la différence entre le prix d'acquisition et la quote-part acquise de l'actif net identifiable, évalué conformément à la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises.

Les principaux impacts du passage à la mise en équivalence sont reflétés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2013	Reclassement des titres disponibles à la vente ⁽²⁾	Acquisitions de l'année 2014 ⁽³⁾	Autres variations ⁽⁴⁾	Au 31 décembre 2014
Participations dans des sociétés mises en équivalence	-	256	1 629	57	1 942
Actifs financiers disponibles à la vente	3 157	(3 157)	-	-	-
Capitaux propres ⁽¹⁾	2 607	(2 607)	-	57	57
Impôts différés passifs	294	(294)	-	-	-
Valeur d'acquisition historique des titres	256	-	1 629	-	1 885

(1) Montant net d'impôts.

(2) Extourne des variations de valeur des titres antérieurement comptabilisées parmi les **Autres éléments du résultat global**.

(3) Prix d'acquisition, y compris frais, de 7 millions de titres acquis au cours de l'année 2014.

(4) Dont (126) millions d'euros de quote-part de résultat net, y compris l'impact lié à l'amortissement de la réévaluation à la juste valeur des actifs incorporels et des stocks de Regeneron, à hauteur de la quote-part acquise, et 175 millions d'euros de différence de conversion.

D.1.2. Autres acquisitions

Au cours de l'année 2015, les impacts liés aux acquisitions ne sont pas significatifs aux bornes du Groupe.

En 2014, Sanofi a pris le contrôle du laboratoire pharmaceutique Globalpharma Co. LLC, basé à Dubai, pour en faire une plateforme de production et de commercialisation de son portefeuille de produits génériques au Moyen-Orient. Ce portefeuille inclura des

spécialités dans les domaines anti-infectieux, cardiovasculaire et gastro-intestinal. Les impacts liés à cette acquisition ne sont pas significatifs.

Le 20 mars 2013, l'acquisition de 100 % de la société Genfar S.A., leader de la fabrication de médicaments en Colombie, a été finalisée. Genfar S.A. est le deuxième génériqueur de Colombie en termes de ventes et le chiffre d'affaires annuel est d'environ 100 millions d'euros. L'affectation provisoire du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 119 millions d'euros (voir note D.4.). L'affectation provisoire du prix d'acquisition comprenait la valeur des autres actifs incorporels identifiés lors de cette acquisition évaluée à 59 millions d'euros à cette date. Les incidences liées à cette acquisition sur le résultat opérationnel des activités du Groupe et le résultat net consolidé de l'exercice 2013 ne sont pas significatives. L'affectation définitive du prix d'acquisition en 2014 ne présente pas de variation significative par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition de 2013. Les impacts liés aux autres acquisitions de 2013 ne sont pas significatifs aux bornes du Groupe.

D.2. CHANGEMENTS DE PÉRIMÈTRE LIÉS À DES CESSIONS

D.2.1. ECHANGE DE L'ACTIVITE SANTE ANIMALE

Le 15 décembre 2015, Sanofi et Boehringer Ingelheim ont signé un accord d'exclusivité prévoyant d'échanger l'activité Santé Animale de Sanofi, valorisée à 11,4 milliards d'euros, contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, valorisée à 6,7 milliards d'euros. La transaction donnerait lieu par ailleurs, de la part de Boehringer Ingelheim, au paiement d'un montant brut de 4,7 milliards d'euros à Sanofi. L'objectif des deux parties est de finaliser la transaction envisagée au quatrième trimestre 2016.

La conclusion de la transaction étant considérée comme hautement probable et conformément aux dispositions de classification et de présentation 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 respectivement classés dans les lignes **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** du bilan consolidé au 31 décembre 2015. De même, l'activité Santé Animale constituant un secteur opérationnel du Groupe (voir note D.35. sur l'information sectorielle) a les caractéristiques d'une activité abandonnée selon la norme IFRS 5 (voir note B.7.), et par conséquent le résultat net de cette activité est présenté de manière séparée sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** du compte de résultat consolidé. Cette présentation sur une ligne distincte dans le compte de résultat s'applique aux opérations de l'année 2015 et à celles des périodes comparatives présentées.

Par ailleurs les flux de trésorerie de l'activité Santé Animale liés aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement ont été présentés sur des lignes séparées du tableau de flux de trésorerie consolidé pour l'exercice 2015 et les périodes comparatives présentées.

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 destinée à être échangée ».

D.2.2. AUTRES CESSIONS

En 2015, le Groupe n'a pas réalisé d'autres cessions d'activité ou de société modifiant de manière significative le périmètre de consolidation.

En 2014 et 2013, le Groupe n'a pas réalisé de cession d'activité ou de société modifiant de manière significative le périmètre de consolidation.

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 2013	384	6 281	8 306	2 118	2 035	19 124
Variation de périmètre	3	12	11	-	-	26
Acquisitions/augmentations	1	1	67	43	970	1 082
Cessions/diminutions	(6)	(19)	(15)	(128)	(9)	(177)
Différences de conversion	(20)	(215)	(187)	(46)	(40)	(508)
Transferts ⁽¹⁾	2	437	567	120	(1 112)	14
Valeurs brutes au 31 décembre 2013	364	6 497	8 749	2 107	1 844	19 561
Variation de périmètre	-	(3)	2	-	3	2
Acquisitions/augmentations	-	6	60	47	980	1 093
Cessions/diminutions	(9)	(16)	(30)	(116)	(17)	(188)
Différences de conversion	16	233	191	41	54	535
Transferts ⁽¹⁾	1	198	447	136	(905)	(123)
Valeurs brutes au 31 décembre 2014	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 ⁽¹⁾	(1)	269	463	228	(1 083)	(124)
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽²⁾	(33)	(604)	(313)	(54)	(76)	(1 080)
Valeurs brutes au 31 décembre 2015	336	6 732	9 742	2 347	1 952	21 109
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2013	(15)	(2 232)	(4 723)	(1 431)	(145)	(8 546)
Variation de périmètre	-	4	1	-	1	6
Dotations aux amortissements	-	(356)	(600)	(184)	(1)	(1 141)
Dépréciations	(5)	(13)	2	-	(10)	(26)
Cessions	-	14	8	119	9	150
Différences de conversion	1	71	96	29	(1)	196
Transferts ⁽¹⁾	(1)	(77)	50	11	(1)	(18)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2013	(20)	(2 589)	(5 166)	(1 456)	(148)	(9 379)
Variation de périmètre	-	4	2	-	-	6
Dotations aux amortissements	-	(356)	(577)	(192)	-	(1 125)
Dépréciations	(2)	(37)	(26)	(4)	(28)	(97)
Cessions	3	9	23	113	15	163
Différences de conversion	(1)	(64)	(78)	(24)	(2)	(169)
Transferts ⁽¹⁾	3	54	42	14	4	117
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2014	(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	-	(38)	(42)	(11)	(41)	(132)
Cessions	-	3	15	122	13	153
Différences de conversion	-	(33)	(49)	(17)	-	(99)
Transferts ⁽¹⁾	-	34	90	(4)	(1)	119
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽²⁾	-	252	145	26	-	423
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2015	(11)	(3 132)	(6 216)	(1 641)	(166)	(11 166)
Valeurs nettes au 31 décembre 2013	344	3 908	3 583	651	1 696	10 182
Valeurs nettes au 31 décembre 2014	355	3 936	3 639	666	1 800	10 396
Valeurs nettes au 31 décembre 2015	325	3 600	3 526	706	1 786	9 943

(1) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

(2) 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.2.1. et D.36.).

Les acquisitions de l'exercice 2015 s'élèvent à 1 318 millions d'euros. Elles reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur de la Pharmacie pour 964 millions d'euros, principalement dans le domaine industriel (594 millions d'euros hors Genzyme en 2015 contre 452 millions d'euros en 2014 et 444 millions d'euros en 2013) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (82 millions d'euros en 2015 contre 55 millions d'euros en 2014 et 88 millions d'euros en 2013). Genzyme contribue aux investissements du secteur à hauteur de 80 millions d'euros pour l'année 2015 (contre 113 millions d'euros en 2014 et 116 millions d'euros en 2013). D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice 2015 à hauteur de 260 millions d'euros (contre 202 millions d'euros en 2014 et 210 millions d'euros en 2013). Les investissements de l'exercice comprennent 15 millions d'euros d'intérêts capitalisés (contre 20 millions d'euros en 2014 et 25 millions d'euros en 2013).

Les commandes fermes d'immobilisations s'élèvent à 436 millions d'euros au 31 décembre 2015 (348 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 324 millions d'euros au 31 décembre 2013). Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élèvent à 249 millions d'euros au 31 décembre 2015 (242 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 196 millions d'euros au 31 décembre 2013).

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 2015 une perte de valeur nette de 132 millions d'euros. Au titre de l'année 2014, une perte de valeur nette de 97 millions d'euros liée principalement au secteur de la Pharmacie avait été enregistrée. Au titre de l'année 2013, une perte de valeur nette de 26 millions d'euros liée principalement au secteur Vaccins avait été enregistrée.

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Terrains	3	3	3
Constructions	101	99	85
Autres immobilisations corporelles	8	4	3
Total valeurs brutes	112	106	91
Amortissements et dépréciations	(69)	(55)	(41)
Valeurs nettes	43	51	50

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2015 s'élèvent à 83 millions d'euros (contre 74 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 78 millions d'euros au 31 décembre

2013), incluant des intérêts pour 15 millions d'euros (contre 12 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 15 millions d'euros au 31 décembre 2013).

L'échéancier de paiement se présente comme suit :

Au 31 décembre 2015 (en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Obligations en matière de location-financement					
• nominal	67	18	30	4	15
• intérêts	16	5	5	3	3
Total	83	23	35	7	18

D.4. ÉCARTS D'ACQUISITION ET AUTRES ACTIFS INCORPORELS

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Écarts d'acquisition
Soldes au 1^{er} janvier 2013	38 073
Acquisitions de l'exercice ⁽¹⁾	134
Différences de conversion	(1 073)
Soldes au 31 décembre 2013	37 134
Acquisitions de l'exercice	23
Différences de conversion	2 040
Soldes au 31 décembre 2014	39 197
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽²⁾	(1 510)
Différences de conversion	1 870
Soldes au 31 décembre 2015	39 557

(1) Variations de périmètre (principalement Genfar en 2013 pour 119 millions d'euros (voir note D.1.2.)).

(2) L'écart d'acquisition de l'activité Santé Animale est dorénavant présenté en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

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.

Au 31 décembre 2015, 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 %.

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.

Au cours de l'exercice 2014, une partie de la recherche acquise de Genzyme (778 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) et de Lemtrada[®] (alemtuzumab) aux États-Unis.

Au cours de l'exercice 2013, une partie de la recherche acquise de Genzyme (415 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 Lemtrada[®] (alemtuzumab) en Europe.

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.

Dans le cadre de la création du Groupe Sanofi, les deux ex-sociétés mères Sanofi-Synthelabo (renommée Sanofi) et Aventis ont fusionné le 31 décembre 2004.

Le prix d'acquisition total s'élevait à 52 908 millions d'euros selon les principes d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, dont 15 894 millions d'euros ont été versés en numéraire.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'Aventis s'élève à 30 587 millions d'euros au 31 décembre 2015 (contre respectivement 29 143 et 27 608 millions d'euros aux 31 décembre 2014 et 2013).

Les droits sur les produits commercialisés ainsi que l'écart d'acquisition relatifs à Aventis ont été affectés par secteur d'activité du Groupe et par zone géographique, ce qui a conduit à valoriser ces actifs en différentes devises, principalement en euros et en dollars US. L'ensemble de ces travaux a été réalisé avec l'assistance d'un évaluateur indépendant.

Au cours de l'exercice 2014, une partie de la recherche acquise d'Aventis (47 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 Jevtana[®] au Japon.

Au cours de l'exercice 2013, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (118 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 Aubagio[®] (térfidomide – traitement de la sclérose en plaques) en Europe et dans les autres pays hors États-Unis, et Zaltrap[®] (aflibercept) en Europe.

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 2013	5 896	49 303	1 028	56 227
Variation de périmètre	6	59	-	65
Acquisitions/augmentations	90	118	102	310
Cessions/diminutions	(628)	(46)	(51)	(725)
Différences de conversion	(159)	(2 038)	(31)	(2 228)
Transferts ⁽¹⁾	(703)	707	4	8
Valeur brute au 31 décembre 2013	4 502	48 103	1 052	53 657
Variation de périmètre	-	61	-	61
Acquisitions/augmentations	164	281	138	583
Cessions/diminutions	(175)	(95)	(46)	(316)
Différences de conversion	230	3 541	42	3 813
Transferts ⁽¹⁾	(1 239)	1 239	54	54
Valeur brute au 31 décembre 2014	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 ⁽¹⁾	(741)	653	11	(77)
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽³⁾	(51)	(4 982)	(182)	(5 215)
Valeur brute au 31 décembre 2015	3 854	52 002	1 231	57 087
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2013	(1 813)	(33 461)	(761)	(36 035)
Dotations aux amortissements	-	(2 914)	(96)	(3 010)
Dépréciations nettes ⁽²⁾	(1 397)	(66)	(2)	(1 465)
Cessions/diminutions	626	39	51	716
Différences de conversion	73	1 439	23	1 535
Transferts ⁽¹⁾	2	(5)	-	(3)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2013	(2 509)	(34 968)	(785)	(38 262)
Dotations aux amortissements	-	(2 482)	(92)	(2 574)
Dépréciations nettes ⁽²⁾	153	(127)	-	26
Cessions/diminutions	175	87	45	307
Différences de conversion	(161)	(2 561)	(28)	(2 750)
Transferts ⁽¹⁾	301	(301)	(56)	(56)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2014	(2 041)	(40 352)	(916)	(43 309)
Dotations aux amortissements	-	(2 651)	(108)	(2 759)
Dépréciations nettes ⁽²⁾	(343)	(427)	(3)	(773)
Cessions/diminutions	204	1 257	27	1 488
Différences de conversion	(124)	(2 662)	(23)	(2 809)
Transferts ⁽¹⁾	-	39	(6)	33
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽³⁾	3	2 908	157	3 068
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2015	(2 301)	(41 888)	(872)	(45 061)
Valeur nette au 31 décembre 2013	1 993	13 135	267	15 395
Valeur nette au 31 décembre 2014	1 441	12 778	324	14 543
Valeur nette au 31 décembre 2015	1 553	10 114	359	12 026

(1) 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.

(2) Voir note D.5.

(3) Inclut les autres actifs incorporels de l'activité Santé Animale présentés dorénavant en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE 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**, voir note D.36.) comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette était de 9,4 milliards d'euros au 31 décembre 2015 (contre 12,3 milliards d'euros au 31 décembre 2014 et 12,6 milliards d'euros au 31 décembre 2013) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 10 années ;

- des « Marques » dont la valeur nette était de 0,3 milliard d'euros au 31 décembre 2015, (contre 0,4 milliard aux 31 décembre 2014 et 2013). La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 14 années.

Les caractéristiques des principaux « Produits commercialisés », représentant 90 % de la valeur nette de ce poste au 31 décembre 2015, sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	Valeur nette 31 décembre 2015	Durée d'amortissement (en années) ⁽¹⁾	Durée d'amortissement résiduelle (en années) ⁽²⁾	Valeur nette 31 décembre 2014	Valeur nette 31 décembre 2013
Genzyme	10 845	(5 086)	5 759	10	7	5 788	5 489
Aventis	33 116	(31 568)	1 548	9	4	1 993	2 695
Chattem	1 375	(419)	956	22	18	910	859
Zentiva	909	(722)	187	9	5	249	335
Total des principaux produits commercialisés	46 245	(37 795)	8 450			8 940	9 378

(1) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.

(2) Moyennes pondérées.

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2015 s'élèvent à 2 091 millions d'euros et concernent principalement des accords de licences signés au cours de l'année dans le domaine du diabète notamment avec les sociétés Hamni Pharmaceuticals Co, Ltd (paiement initial de 400 millions d'euros) et Lexicon Pharmaceuticals, Inc (paiement initial de 300 millions de dollars US), et dans le domaine de l'immuno-oncologie dans le cadre d'une nouvelle collaboration conclue avec Regeneron qui a fait l'objet d'un paiement initial de 640 millions de dollars US, versé par Sanofi. Les engagements liés à ces accords sont décrits dans la note D.21. En outre, Sanofi a acquis auprès de la société Retrophin un droit d'accès à un examen prioritaire auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis pour un montant de 245 millions de dollars US. Sanofi a utilisé ce droit lors de la soumission du dossier de dépôt d'approbation d'un nouveau médicament auprès de la FDA pour l'association à dose fixe expérimentale d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide. L'actif incorporel a été entièrement amorti lors de l'utilisation du droit.

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.

Au cours de l'exercice 2014, une partie de la recherche acquise provenant d'accords de collaboration 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 d'Apleway™ (tofogliflozin) au Japon pour 35 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2013, une partie de la recherche acquise provenant d'accords de collaboration 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 Lyxumia® (lixisénatide) en Europe pour 26 millions d'euros et Kynamro® (mipomersen sodique, en partenariat avec Ionis Pharmaceuticals) aux États-Unis pour 19 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. Cette ventilation est la suivante :

(en millions d'euros)	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
Coût des ventes	25	18	24
Frais de recherche et développement	13	12	13
Frais commerciaux et généraux	52	46	44
Autres charges d'exploitation	4	2	1
Total	94	78	82

(1) 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.2.1. 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'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2015 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie Europe	Pharmacie Amérique du Nord	Pharmacie Autres Pays	Vaccins États-Unis	Vaccins Autres Pays	Total Groupe
Écarts d'acquisition	15 021	16 752	6 537	910	337	39 557

La valeur d'utilité de chaque UGT a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôts.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque UGT, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test de dépréciation réalisé en 2015 sont compris entre 5,5 % et 9,0 % (notamment Pharmacie Amérique du Nord et Pharmacie Europe : 7,0 %) ; le taux unique appliqué à l'ensemble des UGT qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour le Groupe ressort à 8 %.

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 sont compris entre 9,1 % et 11,8 % ; le taux unique équivalent ressort à 11 % pour le Groupe.

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 2015 sont les suivantes :

- le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est compris entre 0 % et 1 % pour les UGT du secteur Pharmacie et entre 1 % et 2 % pour les UGT du secteur Vaccins ;
- le Groupe 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.

Sur l'ensemble des UGT, aucune dépréciation des écarts d'acquisition testés ne serait à constater en cas d'évolution raisonnable des hypothèses utilisées en 2015.

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 + 1,9 point au-delà des taux de base utilisés, ou
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à - 3,8 points en deçà des taux de base utilisés, ou
- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à - 6,4 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2015, 2014 et 2013.

Autres actifs incorporels

Quand un indicateur de dépréciation a été identifié pour un actif, un calcul de la valeur d'utilité est effectué, fondé sur les prévisions de flux futurs de trésorerie après impôts de cet actif actualisés avec un taux après impôts. Dans le cadre des tests de dépréciation, les flux financiers d'impôts liés à cet actif sont déterminés en fonction d'un taux notionnel d'impôts, qui intègre l'avantage fiscal notionnel qui résulterait de l'amortissement de cet actif incorporel en considérant sa valeur d'utilité comme sa base fiscale amortissable. L'utilisation de taux d'actualisation après impôts appliqués à des flux de trésorerie après impôts conduit à la détermination de valeurs d'utilité identiques à celles obtenues en utilisant des taux avant impôts appliqués à des flux de trésorerie non fiscalisés.

Les taux d'actualisation après impôts utilisés en 2015 pour les tests des autres actifs incorporels des secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale sont dérivés du coût moyen pondéré du capital du Groupe et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôts compris entre 6 % et 10 %.

Dans la plupart des cas, il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité.

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 destinée à être échangée** s'élève à (3) millions d'euros pour l'année 2015.

Au titre de l'exercice 2014, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une reprise de dépréciation nette de 31 millions d'euros incluant principalement :

- la reprise partielle, à hauteur de 356 millions d'euros, de la dépréciation constatée en 2013 sur Lemtrada® suite à l'approbation du médicament aux États-Unis par

la *Food and Drug Administration*, intervenue en novembre 2014 ;

- une perte de valeur nette s'élevant à 203 millions d'euros relative à divers projets de recherche dans les secteurs Pharmacie et Vaccins, suite à l'arrêt de programmes de développement, notamment dans le domaine des anti-infectieux les projets en collaboration avec Alopexx (SAR 279 356) et Kalobios (KB001-A), ou suite à la révision des perspectives commerciales, notamment le projet de vaccin contre le rotavirus (Shantha); et
- la dépréciation de droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans les secteurs Pharmacie et Vaccins, pour un montant de 123 millions d'euros, principalement certains actifs de Santé Grand Public dans les pays émergents.

Le montant des dépréciations nettes au résultat reclassé en **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** s'élève à (4) millions d'euros pour l'année 2014.

Au titre de l'exercice 2013, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 1 387 millions d'euros incluant principalement :

- une charge de 612 millions d'euros liée à Lemtrada® à la suite du refus par la *Food and Drug Administration* fin décembre 2013 d'approuver en l'état le dossier d'enregistrement aux États-Unis ; la valeur recouvrable résiduelle pour l'UGT Amérique du Nord était de 164 millions d'euros, représentant la valeur recouvrable déterminée pour le Canada et la valeur recouvrable résiduelle déterminée pour les États-Unis qui tient compte du projet de Genzyme de faire appel de la décision de la *Food and Drug Administration* des États-Unis ;
- une charge de 384 millions d'euros concernant les actifs incorporels de BiPar à la suite de l'arrêt des programmes expérimentaux internes consacrés à l'iniparib. En l'absence d'écart d'acquisition lors de la comptabilisation initiale de ce regroupement d'entreprises réalisé en 2009, le passif relatif au complément de prix lié à cette acquisition a été repris en résultat, conformément à la norme IFRS 3 avant révision. Par conséquent, le montant net de la dépréciation comprend la reprise de ce complément de prix à hauteur de 76 millions d'euros (voir note D.18.) ; et
- une charge de 170 millions d'euros concernant les actifs incorporels de TargeGen. À la suite d'une analyse approfondie du profil bénéfices-risques, et de consultations avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis, Sanofi a décidé d'interrompre tous les essais cliniques de fedratinib (SAR302503), et d'annuler ses projets de demande d'homologation auprès des agences réglementaires.

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	2015	2014	2013
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ⁽¹⁾	22,1	2 245	1 942	-
Sanofi Pasteur MSD ⁽²⁾	50,0	252	261	277
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG ⁽²⁾	31,2	85	90	88
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb ⁽³⁾	49,9	43	42	43
Autres participations	-	51	49	40
Total		2 676	2 384	448

(1) Voir note D.1.1.

(2) Coentreprises.

(3) Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.2.), la part du Groupe dans l'actif net des sociétés détenues majoritairement par BMS est enregistrée en **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

Depuis début avril 2014, la participation dans Regeneron Pharmaceuticals, Inc. est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence (voir note D.1.).

Le tableau suivant donne la quote-part globale du Groupe dans le résultat net des sociétés mises en équivalence et la quote-part globale du Groupe 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)	2015		2014		2013	
	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	27	(49)	48	(100)	16	23
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	1	235	(5)	179	1	-
Total	28	186	43	79	17	23

(1) Les résultats de l'activité Santé Animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36.).

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre le Groupe 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 (y compris Regeneron depuis début avril 2014) se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Ventes	218	210	213
Redevances et autres produits	91	25	22
Créances clients	81	57	28
Achats et autres charges (y compris frais de recherche)	762	613	280
Dettes fournisseurs	196	216	27
Autres dettes	10	9	18

Les engagements de financement envers les entreprises associées et coentreprises s'élèvent à 274 millions d'euros au 31 décembre 2015.

Les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises sont présentés ci-après 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)	Du 1 ^{er} janvier au 31 décembre 2015	Du 1 ^{er} avril au 31 décembre 2014
Chiffre d'affaires et autres revenus	3 698	1 659
Résultat net consolidé	232	(149)
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	(39)	37
Résultat global de l'ensemble consolidé	193	(112)

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014	Au 1 ^{er} avril 2014
Actif courant	2 704	1 748	1 330
Actif non courant	4 529	2 727	1 792
Total actif	7 233	4 475	3 122
Passif courant	745	543	221
Passif non courant	1 903	1 348	1 210
Total passif	2 648	1 891	1 431
Capitaux propres consolidés de Regeneron	4 585	2 584	1 691

La réconciliation avec la valeur comptable de la participation se présente comme suit à la date de première mise en équivalence et au 31 décembre 2015 :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014	Au 1 ^{er} avril 2014
% de détention	22 %	22 %	20 %
Quote-part des capitaux propres attribuable à Sanofi	1 012	577	336
Écart d'acquisition	742	667	394
Ajustements liés à la juste valeur des actifs et passifs à la date d'acquisition	1 021	975	661
Autres ⁽¹⁾	(530)	(277)	(181)
Valeur comptable de la participation Regeneron	2 245	1 942	1 210

(1) Principalement différence résultant 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 des impôts différés sur stock-options comptabilisés dans les comptes de Regeneron 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.

Au 31 décembre 2015, la valeur de marché des titres Regeneron détenus est de 11 523 millions d'euros sur la base d'un cours de bourse unitaire de 542,87 dollars US à cette date (contre 7 724 millions d'euros au 31 décembre 2014 sur la base d'un cours de bourse unitaire de 410,25 dollars US et 3 157 millions d'euros au 31 décembre 2013 sur la base d'un cours de bourse unitaire de 275,24 dollars US) en actifs financiers disponibles à la vente au sein des **Autres actifs non courants**.

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 au niveau le plus élevé afin de conserver la présence d'un administrateur au Conseil (*Board of Directors*). Au-delà d'une détention de 25 %, le niveau minimum de participation requis est fixé à 25 %.

D.7. AUTRES ACTIFS NON COURANTS

Les **Autres actifs non courants** comprennent :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Actifs financiers disponibles à la vente	1 609	1 361	3 699
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	49	59	15
Prêts, avances et autres créances à long terme	671	711	676
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	276	225	167
Instruments financiers dérivés (D.20.)	120	219	269
Total	2 725	2 575	4 826

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. dont le montant sur la base du cours de bourse au 31 décembre 2015 s'élève à 869 millions d'euros (728 millions d'euros au 31 décembre 2014) et représente 11,86 % du capital de la société à cette date ;
- une participation représentant 4,69 % du capital de Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd. valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2015 à 63 millions d'euros (37 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 21 millions d'euros au 31 décembre 2013) ;
- 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 50 millions d'euros au

31 décembre 2015, représentant à cette date une détention d'environ 9 % du capital de la société ;

- des actifs financiers adossés à des engagements pour un montant de 353 millions d'euros au 31 décembre 2015 (347 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 300 millions d'euros au 31 décembre 2013).

Les titres de la société Regeneron Pharmaceuticals, Inc. sont comptabilisés en **Participations dans des sociétés mises en équivalence** depuis avril 2014 (voir notes D.1. et D.6.).

La participation dans Merrimack Pharmaceuticals, Inc, a été entièrement cédée au cours de l'exercice 2015. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 49 millions d'euros au 31 décembre 2014, et 20 millions d'euros au 31 décembre 2013.

La participation dans Ionis Pharmaceuticals, Inc, (anciennement Isis Pharmaceuticals, Inc) issue de l'acquisition de Genzyme, a été entièrement cédée au cours de l'exercice 2014. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 82 millions d'euros au 31 décembre 2013.

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 2015, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(115)
Résultat avant impôts	-
Total	(115)

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 2015 l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(16)
Résultat avant impôts	-
Total⁽¹⁾	(16)

(1) Cet impact représenterait environ 4,7 % de la valeur des actifs concernés.

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 102 millions d'euros au 31 décembre 2015, et 79 millions d'euros aux 31 décembre 2014 et 2013.

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 213 millions d'euros au 31 décembre 2015 (dont un montant non significatif relatif à l'activité Santé Animale), 234 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 2 744 millions d'euros (dont 2 625 millions d'euros concernent les titres Regeneron) au 31 décembre 2013.

Prêts, avances et autres créances à long terme

Les prêts, avances et autres créances à long terme comprennent également 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 :

<i>(en millions d'euros)</i>		31 décembre 2015	31 décembre 2014	31 décembre 2013
Activité Santé Animale	D.36.	5 626	-	-
Autres		126	10	14
Actifs destinés à être cédés ou échangés		5 752	10	14
Activité Santé Animale	D.36.	983	-	-
Autres		-	-	1
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés		983	-	1

D.9. STOCKS

Les stocks se décomposent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2015			2014			2013		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 050	(90)	960	1 053	(79)	974	971	(86)	885
Travaux en cours	4 043	(561)	3 482	4 021	(488)	3 533	3 926	(362)	3 564
Produits finis	2 282	(208)	2 074	2 258	(203)	2 055	2 082	(179)	1 903
Total	7 375	(859)	6 516	7 332	(770)	6 562	6 979	(627)	6 352

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 25 millions d'euros au 31 décembre 2015 (contre 46 millions d'euros au 31 décembre 2014, et 24 millions d'euros au 31 décembre 2013).

D.10. CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS

Les créances clients s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014	Au 31 décembre 2013
Valeur brute	7 553	7 326	6 968
Dépréciation	(167)	(177)	(137)
Valeur nette	7 386	7 149	6 831

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 53 millions

d'euros sur l'exercice 2015 (contre 37 millions d'euros sur l'exercice 2014 et 28 millions d'euros sur l'exercice 2013).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 677 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 849 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 952 millions d'euros au 31 décembre 2013.

(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 2015	677	171	147	117	83	159
Au 31 décembre 2014	849	277	189	126	87	170
Au 31 décembre 2013	952	265	222	173	124	168

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Certaines filiales du Groupe 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 414 millions d'euros au 31 décembre 2015 (contre 428 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 348 millions d'euros au 31 décembre 2013). Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2015.

D.11. AUTRES ACTIFS COURANTS

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Impôts et taxes	1 006	1 391	1 556
Autres créances ⁽¹⁾	461	470	467
Charges constatées d'avance	300	296	264
Total	1 767	2 157	2 287

(1) Ce poste comprend essentiellement des créances auprès des sociétés partenaires, des avances aux fournisseurs et des créances sur le personnel.

D.12. ACTIFS FINANCIERS COURANTS

Les actifs financiers courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Instruments dérivés de taux en juste valeur (voir note D.20.)	39	98	24
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	59	111	102
Autres actifs financiers à court terme	13	9	59
Total	111	218	185

D.13. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Trésorerie	1 361	1 843	953
Équivalents de trésorerie ⁽¹⁾	7 787	5 498	7 304
Trésorerie et équivalents de trésorerie⁽²⁾	9 148	7 341	8 257

(1) Au 31 décembre 2015, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 5 042 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en euros « monétaires » et « monétaires court terme » selon la classification de l'AMF (2 537 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 2 652 millions d'euros au 31 décembre 2013), 1 594 millions d'euros de dépôts à terme (1 756 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 2 125 millions d'euros au 31 décembre 2013), 461 millions d'euros de billets de trésorerie (495 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 1 408 millions d'euros au 31 décembre 2013) et 385 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (587 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 573 millions d'euros au 31 décembre 2013).

(2) Dont 90 millions d'euros détenus par les filiales vénézuéliennes au 31 décembre 2015 (242 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 137 millions d'euros au 31 décembre 2013), soumis au contrôle des changes.

D.14. IMPÔTS DIFFÉRÉS NETS

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 074	1 205	1 209
Provision pour retraites et autres avantages	1 522	1 661	1 329
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis ⁽¹⁾	(3 370)	(4 095)	(4 182)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(48)	(59)	(63)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés ⁽²⁾	(833)	(906)	(1 346)
Déficits fiscaux reportables	1 162	738	600
Stock-options et autres paiements en actions	131	119	112
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement ⁽³⁾	2 061	1 970	1 642
Autres	120	122	(217)
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	1 819	755	(916)

(1) Dont 550 millions d'euros au 31 décembre 2015 concernant la revalorisation des autres actifs incorporels d'Aventis et 2 186 millions d'euros concernant Genzyme.

(2) Dans certains pays, le Groupe 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 37,8 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2015 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales du Groupe, 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.

(3) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 394 millions d'euros au 31 décembre 2015, 405 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 531 millions d'euros au 31 décembre 2013.

Au 31 décembre 2015, 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 23,9 milliards d'euros contre 20,1 milliards d'euros au 31 décembre 2014 et 20,4 milliards d'euros au 31 décembre 2013.

L'essentiel des pertes fiscales reportables du Groupe 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 périmètre fiscal et des conséquences fiscales des opportunités stratégiques du Groupe. Ces projections sont cohérentes avec le Plan du Groupe 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 2015 s'élève à 1 721 millions d'euros dont 559 millions d'euros non pris en compte.

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables ⁽¹⁾
2016	15
2017	49
2018	165
2019	28
2020	26
2021 et au-delà	4 926
Total au 31 décembre 2015	5 209
Total au 31 décembre 2014	3 753⁽²⁾
Total au 31 décembre 2013	2 527⁽³⁾

(1) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est nul aux 31 décembre 2015 et 2014, et s'élève à 158 millions d'euros au 31 décembre 2013.

(2) L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2014 s'élève à 1 237 millions d'euros dont 499 millions d'euros non pris en compte.

(3) L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2013 s'élève à 824 millions d'euros dont 224 millions d'euros non pris en compte.

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 666 millions d'euros en 2015, 586 millions d'euros en 2014 et 506 millions d'euros en 2013.

D.15. CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 611 393 518 euros et est constitué de 1 305 696 759 actions de 2 euros au 31 décembre 2015. Le détail des actions propres détenues par le Groupe se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2015	4,0	0,30 %
31 décembre 2014	9,5	0,72 %
31 décembre 2013	3,6	0,27 %
1 ^{er} janvier 2013	3,1	0,24 %

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres du Groupe. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées directement en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions	Capital ⁽¹⁾	Primes ⁽¹⁾
Au 31 décembre 2012		1 326 342 959	2 653	6 868
Au cours de l'exercice 2013	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	15 194 601	31	875
Au cours de l'exercice 2013	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	1 927 099	4	(4)
Conseil d'administration du 30 avril 2013	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(8 387 236)	(17)	(585)
Conseil d'administration du 31 juillet 2013	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(5 885 439)	(12)	(488)
Conseil d'administration du 19 décembre 2013	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(6 543 301)	(13)	(487)
Au cours de l'exercice 2013	Augmentation de capital réservée aux salariés	1 672 198	3	95
Au 31 décembre 2013		1 324 320 881	2 649	6 274
Au cours de l'exercice 2014	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	10 974 771	22	658
Au cours de l'exercice 2014	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	1 856 847	4	(4)
Conseil d'administration du 28 avril 2014	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(8 136 828)	(16)	(588)
Conseil d'administration du 27 octobre 2014	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(9 648 226)	(20)	(726)

Date	Opérations	Nombre d'actions	Capital ⁽¹⁾	Primes ⁽¹⁾
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	9 000 127	18	555
Au cours de l'exercice 2015	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	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

(1) Montants exprimés en millions d'euros.

L'information sur les capitaux propres en application d'IFRS 7 est donnée dans la note B.27.

À la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi, 9 000 127 actions ont été émises sur l'année 2015.

Par ailleurs, dans le cadre des plans d'attribution d'actions gratuites, 3 071 173 actions ont été définitivement acquises et ont été émises sur l'année 2015.

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	2015	2014	2013
	Plan d'actions de performance	Plan d'actions de performance	Plan d'actions de performance
Date du conseil d'administration ayant décidé l'émission	24 juin 2015	5 mars 2014	5 mars 2013
Nombre total d'actions octroyées	3 832 840	3 908 135	4 295 705
Dont soumises à une période de service de 4 ans	2 546 420	2 605 515	2 838 795
Juste valeur d'une action ⁽¹⁾	79,52	59,68	58,29
Dont soumises à une période de service de 3 ans	1 286 420	1 302 620	1 456 910
Juste valeur d'une action ⁽¹⁾	82,96	63,26	62,19
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	309	238	256

(1) Prix du marché de l'action à la date du conseil, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

Au 31 décembre 2015, la charge totale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites s'élevait à 198 millions d'euros (dont Vaccins 22 millions d'euros et Santé Animale 11 millions d'euros), contre 187 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 155 millions d'euros au 31 décembre 2013.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre 2015 s'élevait à 14 076 259, dont 3 799 440 relatives aux plans 2015, 3 762 585 relatives aux plans 2014, 4 012 970 relatives aux plans 2013 et 2 501 264 relatives aux plans 2012.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition s'élevait à 14 025 905 au 31 décembre 2014 et à 12 473 621 au 31 décembre 2013.

Par ailleurs, le Conseil d'administration réuni en date du 5 mars 2014 a décidé d'octroyer un plan d'unités de performance, acquis à l'issue d'une période de service de trois ans et soumis à des conditions de performance.

S'agissant d'instruments réglés en trésorerie, l'évaluation est effectuée à la date d'octroi, à chaque date de clôture et à la date de règlement. La juste valeur est déterminée à partir du prix de marché de l'action à cette date, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La juste valeur du plan d'attribution d'unités de performance, provisionnée au 31 décembre 2015 sur la base des droits acquis et incluant les charges sociales, s'élève à 22 millions d'euros.

D.15.3. Augmentation de capital

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés sur les exercices 2015 et 2014.

Le Conseil d'administration du 29 octobre 2013 a décidé une augmentation de capital réservée aux salariés et a offert aux salariés du Groupe de souscrire à une

augmentation de capital à un prix de souscription de 59,25 euros, correspondant à 80 % de la moyenne des cours de l'action lors des 20 séances de bourse qui précèdent le jour de la réunion du Conseil d'administration. La période de souscription s'est déroulée du 7 au 24 novembre 2013, au cours de laquelle 1,7 million d'actions ont été souscrites. Le montant de la charge enregistrée en 2013 au titre de ce plan s'élève à 21 millions d'euros (voir note B.24.2.).

Les augmentations de capital à la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi et de l'attribution gratuite d'actions sont décrites en note D.15.1.

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

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, le Groupe a racheté 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).

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi du 5 mai 2014 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté au cours de l'année 2015 13 748 572 actions pour un montant total de 1 230 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) et

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Part des Actionnaires de Sanofi	701	(1 211)	(3 707)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(22)	(28)	(38)
Total	679	(1 239)	(3 745)

Au 31 décembre 2015, 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 72 millions d'euros aux 31 décembre 2014 et 2013.

Ce solde inclut par ailleurs, un montant de 195 millions d'euros relatif aux écarts de conversion de l'activité Santé Animale présentée en **Actifs destinés à être cédés ou**

15 662 113 actions pour un montant total de 1 201 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) au cours de l'exercice 2014.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 3 mai 2013 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 8 007 926 actions au cours de l'année 2014 pour un montant total de 600 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) et 15 806 658 actions pour un montant total de 1 241 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) au cours de l'année 2013.

Le Groupe a également racheté 5 528 486 actions au cours du premier semestre 2013 pour un montant total de 400 millions d'euros et 6 060 150 actions au cours de l'année 2012 pour un montant total de 397 millions d'euros, dans le cadre du programme de rachat autorisé en 2012.

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 d'actions propres n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres du Groupe.

échangés et **Passifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015.

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)	2015	2014	2013
Solde à l'ouverture	(2 315)	(1 745)	(1 596)
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	(2 287)	(1 707)	(1 572)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(28)	(38)	(24)
Gains/(pertes) actuariels :			
• Effet du plafonnement des actifs	-	-	-
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	650	(863)	809
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	2	(6)	1
• Effet d'impôts	(187)	303	(152)
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat⁽¹⁾	465	(566)	658
Actifs financiers disponibles à la vente :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^{(2) / (3)}	(29)	(2 768)	1 208
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	(8)	8	-
• Effet d'impôts	16	250	(209)
Couvertures de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ⁽⁴⁾	(3)	-	(3)
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	-	-	-
• Effet d'impôts	1	-	1
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence ⁽⁴⁾	1 681	2 334	(1 804)
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence	243	172	-
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger	(9)	-	-
• Effet d'impôts	3	-	-
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat⁽⁵⁾	1 895	(4)	(807)
Solde à la clôture	45	(2 315)	(1 745)
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	68	(2 287)	(1 707)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(23)	(28)	(38)

(1) Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à l'activité Santé Animale : (6) millions d'euros en 2015, 4 millions d'euros en 2014 et 6 millions en 2013.

(2) Dont recyclés par le compte de résultat : (35) millions d'euros en 2015, (79) millions d'euros en 2014 et (42) millions d'euros en 2013.

(3) En 2013 et 2014, impacts essentiellement liés à Regeneron.

(4) Dont (3) millions d'euros recyclés par le compte de résultat en 2015 (montants non significatifs en 2014 et 2013).

(5) Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à l'activité Santé Animale : 92 millions d'euros en 2015 (écarts de conversion), 169 millions d'euros en 2014 (dont 168 millions d'euros d'écarts de conversion et 1 million d'euros de variation de juste valeur) et (61) millions d'euros en 2013 (écarts de conversion).

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions
Attribution de plans d'options de souscription d'actions

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.

Le 5 mars 2014, le Conseil d'administration a attribué 1 009 250 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 73,48 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 5 mars 2024.

Le 5 mars 2013, le Conseil d'administration a attribué 788 725 options de souscription d'actions au prix

d'exercice de 72,19 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 5 mars 2023.

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2015 s'élève à 7 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 0,9 million d'euros a été reconnue au 31 décembre 2015.

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2014 s'élève à 13 millions d'euros.

Le Groupe a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 3,64 % (plan 2015) et 4,21 % (plan 2014) ;
- volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique de 27,52 % pour le plan 2015 et 27,47 % pour le plan 2014 ;
- taux d'intérêt sans risque de 0,65 % (plan 2015) et 1,42 % (plan 2014) ;

Plans d'options d'achat d'actions

Le tableau présente tous les plans d'options d'achat d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2015.

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 31/12/2015
Synthélabo	12/01/1996	208 000	12/01/2001	12/01/2016	8,56	3 670
Synthélabo	05/04/1996	228 800	05/04/2001	05/04/2016	10,85	8 100
Synthélabo	14/10/1997	262 080	14/10/2002	14/10/2017	19,73	-
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	148 081
Total						159 851

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 6 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

- et maturité des plans de sept ans (plan 2015 et 2014). 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 16,12 euros par option en 2015, à 12,61 euros en 2014 et à 12,02 euros en 2013.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 6 millions d'euros pour l'exercice 2015 contre 15 millions d'euros pour l'exercice 2014 (dont Vaccins 0,3 million d'euros) et 24 millions d'euros pour l'exercice 2013 (dont Vaccins 2 millions d'euros).

Au 31 décembre 2015, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 12 millions d'euros (contre 12 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 16 millions d'euros au 31 décembre 2013). La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de trois ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2015 s'élève à 38 millions d'euros (30 millions en 2014 et 32 millions en 2013).

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 du Groupe.

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 2015.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2015
Sanofi-aventis	14/12/2006	11 772 050	15/12/2010	14/12/2016	66,91	3 239 355
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	3 454 235
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	04/03/2013	01/03/2019	45,09	2 209 636
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	3 386 638
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	578 330
Sanofi	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	700 345
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	745 225
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	959 500
Sanofi	24/06/2015	435 000	24/06/2019	24/06/2025	89,38	434 500
Total						15 707 764

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 947 millions d'euros. L'exercice d'une option de souscription donne lieu à la création d'une action.

Synthèse des plans d'options de souscription et d'achat d'actions

Les options en circulation à la date de clôture ainsi que les mouvements au cours des périodes présentées sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Total (en millions d'euros)
Options en circulation au 1^{er} janvier 2013	51 022 011	60,17	3 070
<i>Dont exerçables</i>	34 622 756	64,93	2 248
Options attribuées	788 725	72,19	57
Options exercées	(15 262 957)	59,46	(908)
Options annulées ⁽¹⁾	(264 160)	58,44	(15)
Options devenues caduques	(574 772)	43,96	(25)
Options en circulation au 31 décembre 2013	35 708 847	61,01	2 179
<i>Dont exerçables</i>	25 813 742	63,15	1 630
Options attribuées	1 009 250	73,48	74
Options exercées	(11 001 611)	61,84	(681)
Options annulées ⁽¹⁾	(114 230)	60,66	(7)
Options devenues caduques	-	-	-
Options en circulation au 31 décembre 2014	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 ⁽¹⁾	(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

(1) 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 2015 :

Fourchette des prix d'exercice par action	En circulation			Exerçables	
	Nombre d'options	Durée de vie moyenne résiduelle (en années)	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)
De 1,00 à 10,00 euros par action	3 670	0,03	8,56	3 670	8,56
De 10,00 à 20,00 euros par action	8 100	0,26	10,85	8 100	10,85
De 30,00 à 40,00 euros par action	148 081	3,25	38,08	148 081	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	2 209 636	3,17	45,09	2 209 636	45,09
De 50,00 à 60,00 euros par action	4 665 313	4,59	54,02	3 964 968	53,59
De 60,00 à 70,00 euros par action	6 693 590	1,47	64,55	6 693 590	64,55
De 70,00 à 80,00 euros par action	1 704 725	7,75	72,92	-	-
De 80,00 à 90,00 euros par action	434 500	9,49	89,38	-	-
Total	15 867 615			13 028 045	

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)	2015	2014	2013
Nombre moyen d'actions en circulation	1 306,2	1 315,8	1 323,1
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	6,0	6,3	8,9
Ajustement pour actions gratuites	8,5	9,0	7,1
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 320,7	1 331,1	1 339,1

En 2015, 0,4 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 1,7 million d'options sur actions en 2014 et 0,8 million d'options sur actions en 2013.

D.15.10. Intérêts non contrôlants

Les intérêts non contrôlants ne représentent pas une part significative des états financiers consolidés du Groupe au cours des exercices 2015, 2014 et 2013.

D.16. 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.

<i>(en millions d'euros)</i>	Note	2015			2014			2013		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs financiers évalués à la juste valeur du bilan :										
Participations cotées	D.7.	1 451	-	-	1 282	-	-	3 620	-	-
Participations non cotées	D.7.	-	-	102	-	-	79	-	-	79
Titres de dettes	D.7.	56	-	-	-	-	-	8	-	-
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	D.7.	276	-	-	225	-	-	167	-	-
Dérivés non courants	D.7.	-	120	-	-	219	-	-	269	-
Dérivés courants	D.12.	-	98	-	-	209	-	-	126	-
Parts d'OPCVM	D.13.	5 042	-	-	2 537	-	-	2 929	-	-
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		6 825	218	102	4 044	428	79	6 724	395	79
Passifs financiers évalués à la juste valeur du bilan :										
CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme	D.18.	24	-	-	154	-	-	59	-	-
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	-	-	1 040	-	-	896	-	-	650
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises	D.18.	-	-	6	-	-	36	-	-	51
Passifs liés à des intérêts non-contrôlants	D.18.	-	-	181	-	-	178	-	-	148
Dérivés non-courants		-	3	-	-	1	-	-	3	-
Dérivés courants	D.19.4.	-	82	-	-	216	-	-	17	-
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		24	85	1 227	154	217	1 110	59	20	849

Au cours de l'exercice 2015, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

D.17. EMPRUNTS, DETTES FINANCIÈRES, TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La situation financière du Groupe a évolué comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2015	2014	2013
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	13 118	13 276	10 414
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 436	1 538	4 176
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(156)	(295)	(290)
Total dette financière	16 398	14 519	14 300
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 148)	(7 341)	(8 257)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4	(7)	-
Dettes, nettes de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 254	7 171	6 043

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 du Groupe.

Tableau de réconciliation valeur au bilan/valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2015	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement		
				au 31 décembre 2015	au 31 décembre 2014	au 31 décembre 2013
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	13 118	58	(153)	13 023	13 125	10 276
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 436	-	(14)	3 422	1 536	4 157
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(156)	-	121	(35)	(121)	(119)
Total dette financière	16 398	58	(46)	16 410	14 540	14 314
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 148)	-	-	(9 148)	(7 341)	(8 257)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4	-	-	4	(7)	-
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 254	58	(46)	7 266	7 192	6 057

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Le Groupe a réalisé en septembre 2015 une émission obligataire pour un montant total de 2 milliards d'euros en trois tranches :

- 750 millions d'euros d'obligations à échéance mars 2019, portant intérêt au taux Euribor 3 mois +0,30 % ;
- 500 millions d'euros d'obligations à échéance septembre 2021, portant intérêt au taux annuel de 0,875 % ;
- 750 millions d'euros d'obligations à échéance septembre 2025, portant intérêt au taux annuel de 1,50 %.

Le Groupe a par ailleurs abondé en novembre 2015 pour un montant de 260 millions d'euros une souche obligataire émise en septembre 2014, de maturité septembre 2026 et portant intérêt au taux annuel de 1,75 %.

Ces émissions obligataires ont été effectuées dans le cadre d'un programme d'émission obligataire (*Euro Medium Term Note*).

Deux emprunts ont été remboursés à leur échéance :

- un emprunt obligataire à taux fixe émis en décembre 2007 et février 2008 de 400 millions de francs suisses, échu le 21 décembre 2015 ;
- un emprunt obligataire à taux fixe émis par Genzyme Corp. en juin 2010 de 500 millions de dollars US, échu le 17 juin 2015.

Par ailleurs, le Groupe a étendu la maturité de ses deux facilités de crédit syndiquées de 4 milliards d'euros chacune, suite à l'exercice d'options d'extension d'un an. La maturité de ces lignes a été ainsi portée à décembre 2020. Le groupe conserve une option d'extension d'un an sur l'une de ces deux lignes.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

(en millions d'euros)	2015			2014			2013		
	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total
Emprunts obligataires	12 484	2 991	15 475	12 579	843	13 422	9 726	3 111	12 837
Autres emprunts bancaires	477	176	653	486	355	841	487	578	1 065
Location-financement	49	18	67	47	15	62	50	13	63
Autres emprunts	13	9	22	13	4	17	13	4	17
Banques créditrices	-	228	228	-	319	319	-	451	451
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(11)	(24)	(35)	(32)	(89)	(121)	(113)	(6)	(119)
Total dette financière	13 012	3 398	16 410	13 093	1 447	14 540	10 163	4 151	14 314
Trésorerie et équivalents de trésorerie	-	(9 148)	(9 148)	-	(7 341)	(7 341)	-	(8 257)	(8 257)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	4	4	-	(7)	(7)	-	-	-
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	13 012	(5 746)	7 266	13 093	(5 901)	7 192	10 163	(4 106)	6 057

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous programme EMTN (*Euro Medium Term Note*), se répartissent en :

- obligations émises en mai 2009 [ISIN : XS0428037740] d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2016, portant intérêt annuel à 4,5 % ;
- 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 novembre 2012 [ISIN : FR0011355791] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance novembre 2017, portant intérêt annuel à 1 % ;
- 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 %.

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 : US80105NAD75] d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance mars 2016, portant intérêt annuel à 2,625 % ;
- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAG07] d'un montant de 2 milliards de dollars US, à échéance mars 2021, portant intérêt annuel à 4 % ;
- obligations émises en avril 2013 [ISIN : US801060AB05] d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance avril 2018, portant intérêt annuel à 1,25 %.

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 US, 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 de 0,2 million d'euros.

Le Groupe 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 7 décembre 2020 suite à l'exercice d'une première option d'extension en novembre 2015. Cette ligne de crédit comporte encore une option d'extension d'une année.

Le Groupe dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2015, seul le programme américain a été utilisé pour 2,1 milliards d'euros en moyenne (3,7 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2015, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2015 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2015 <i>(en millions d'euros)</i>	Total	Courant					Non Courant	
		2016	2017	2018	2019	2020	2021 et au-delà	
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	

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

Au 31 décembre 2014	Courant		Non Courant				2020 et au-delà
	Total	2015	2016	2017	2018	2019	
<i>(en millions d'euros)</i>							
Emprunts obligataires	13 422	843	2 735	750	1 985	800	6 309
Autres emprunts bancaires	841	355	16	437	17	7	9
Location-financement	62	15	15	16	10	-	6
Autres emprunts	17	4	-	-	-	-	13
Banques créditrices	319	319	-	-	-	-	-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(121)	(89)	(23)	(1)	-	(6)	(2)
Total dette financière	14 540	1 447	2 743	1 202	2 012	801	6 335
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 341)	(7 341)	-	-	-	-	-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(7)	(7)	-	-	-	-	-
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 192	(5 901)	2 743	1 202	2 012	801	6 335

Au 31 décembre 2013	Courant		Non Courant				2019 et au-delà
	Total	2014	2015	2016	2017	2018	
<i>(en millions d'euros)</i>							
Emprunts obligataires	12 837	3 111	688	2 588	750	1 088	4 612
Autres emprunts bancaires	1 065	578	5	6	433	5	38
Location-financement	63	13	13	13	13	8	3
Autres emprunts	17	4	-	-	-	-	13
Banques créditrices	451	451	-	-	-	-	-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(119)	(6)	(82)	(22)	(2)	-	(7)
Total dette financière	14 314	4 151	624	2 585	1 194	1 101	4 659
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 257)	(8 257)	-	-	-	-	-
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	6 057	(4 106)	624	2 585	1 194	1 101	4 659

Au 31 décembre 2015, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding, non utilisées, à usage général, s'élèvent à 8 milliards d'euros, de maturité 2020.

Au 31 décembre 2015, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe/taux variable et l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts sur la dette financière en valeur de remboursement s'établissent ainsi au 31 décembre 2015, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2016	2017	2018	2019	2020	2021 et au-delà
Dette financière à taux fixe	14 361	2 960	1 177	1 377	794	1 456	6 597
dont EUR	9 272						
dont USD	5 087						
% taux fixe	88 %						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	2 049	2 049	-	-	-	-	-
dont EUR	1 590						
dont USD	82						
% taux variable	12 %						
Dette financière	16 410	5 009	1 177	1 377	794	1 456	6 597
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 144)	(9 144)	-	-	-	-	-
dont EUR	(7 243)						
dont USD	(1 040)						
% taux variable	100 %						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 266	(4 135)	1 177	1 377	794	1 456	6 597

Le Groupe gère sa dette nette principalement en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part. La part variable de cette dette expose le Groupe 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, le Groupe utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêts, cross-currency swaps 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	2016	2017	2018	2019	2020	2021 et au-delà
Dette financière à taux fixe	10 435	1 459	751	1 378	-	1 459	5 388
dont EUR	5 804						
dont USD	4 629						
% taux fixe	64 %						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	5 975	5 975	-	-	-	-	-
dont EUR	5 058						
dont USD	540						
% taux variable	36 %						
Dette financière	16 410	7 434	751	1 378	-	1 459	5 388
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 144)	(9 144)	-	-	-	-	-
dont EUR	(7 506)						
dont USD	(948)						
% taux variable	100 %						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 266	(1 710)	751	1 378	-	1 459	5 388

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2014 et 2013, après prise en compte des instruments dérivés :

<i>(en millions d'euros)</i>	2014	%	2013	%
Dette à taux fixe	9 103	63 %	8 323	58 %
Dette à taux variable	5 437	37 %	5 991	42 %
Dette financière	14 540	100 %	14 314	100 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 348)		(8 257)	
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 192		6 057	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élève à 2,3 % au 31 décembre 2015 avant instruments financiers dérivés et à 1,8 % après instruments

financiers dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,5 % au 31 décembre 2015.

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 2016 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	32	9
+25 bp	8	2
-25 bp	(8)	(2)
-100 bp	(32)	(9)

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2015, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, du Groupe se répartissait ainsi par devise, avant et après instruments financiers dérivés, visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

<i>(en millions d'euros)</i>	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	3 619	3 356
USD	4 129	4 221
JPY	(194)	(23)
INR	(139)	(139)
DZD	122	122
Autres devises	(271)	(271)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 266	7 266

Aux 31 décembre 2014 et 2013, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, du Groupe se répartissait ainsi par devise, après instruments financiers dérivés, visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

<i>(en millions d'euros)</i>	2014	2013
EUR	3 446	(455)
USD	3 863	6 207
Autres devises	(117)	305
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 192	6 057

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 2015 à 7 633 millions d'euros (contre 7 730 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 6 224 millions d'euros au 31 décembre 2013) pour une valeur de remboursement de 7 266 millions d'euros au 31 décembre 2015 (contre

7 192 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 6 057 millions d'euros au 31 décembre 2013).

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.16.) 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.16.).

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 2015	Paiements dus par période						
	Total	2016	2017	2018	2019	2020	2021 et au-delà
<i>(en millions d'euros)</i>							
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 ⁽¹⁾	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

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2015.

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 du Groupe 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 2014 et 2013 :

Au 31 décembre 2014	Paiements dus par période						
	Total	2015	2016	2017	2018	2019	2020 et au-delà
<i>(en millions d'euros)</i>							
Dette financière	16 199	1 702	3 080	1 422	2 216	1 003	6 776
principal	14 464	1 348	2 771	1 196	2 007	804	6 338
flux d'intérêts ⁽¹⁾	1 735	354	309	226	209	199	438
Flux nets des instruments dérivés	(217)	(71)	(72)	(33)	(21)	(19)	(1)
Total	15 982	1 631	3 008	1 389	2 195	984	6 775

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2014.

Au 31 décembre 2013	Paiements dus par période						
	Total	2014	2015	2016	2017	2018	2019 et au-delà
<i>(en millions d'euros)</i>							
Dette financière	15 891	4 457	930	2 859	1 367	1 258	5 020
principal	14 245	4 096	633	2 601	1 191	1 096	4 628
flux d'intérêts ⁽¹⁾	1 646	361	297	258	176	162	392
Flux nets des instruments dérivés	(203)	(85)	(56)	(52)	(14)	(3)	7
Total	15 688	4 372	874	2 807	1 353	1 255	5 027

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2013.

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.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 ⁽¹⁾	CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme ⁽²⁾	Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition Genzyme	Autres ⁽³⁾	Total ⁽⁵⁾
Soldes au 1^{er} janvier 2013	192	321	632	305	1 450
Nouvelles transactions	1	-	-	-	1
Paiements	(39)	(6)	(24)	(34)	(103)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain) / perte (y compris désactualisation) ⁽⁴⁾	-	(246)	60	(128)	(314)
Autres variations	(6)	-	-	(82)	(88)
Différences de conversion	-	(10)	(18)	(10)	(38)
Soldes au 31 décembre 2013	148	59	650	51	908
Nouvelles transactions	43	-	-	-	43
Paiements	(1)	(1)	(7)	(3)	(12)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain) / perte (y compris désactualisation) ⁽⁴⁾	-	82	238	(17)	303
Autres variations	(19)	-	-	-	(19)
Différences de conversion	7	14	15	5	41
Soldes au 31 décembre 2014	178	154	896	36	1 264
Nouvelles transactions	-	-	-	-	-
Paiements	-	-	(63)	(7)	(70)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain) / perte (y compris désactualisation) ⁽⁴⁾	-	(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

(1) Dont options de vente accordées aux intérêts non contrôlants et engagement lié au rachat futur des intérêts non contrôlants de BMS.

(2) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 0,11 dollar US au 31 décembre 2015, 0,79 dollar US au 31 décembre 2014, et de 0,34 dollar US au 31 décembre 2013.

(3) Dont sur 2013 la reprise des passifs liés aux compléments de prix d'acquisition de TargeGen et BiPar (ces passifs s'élevaient respectivement à 156 millions d'euros et 73 millions d'euros au 31 décembre 2012, voir note D.5.).

(4) Montants présentés dans la ligne du compte de résultat *Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles*, correspondant principalement à des gains ou pertes latents.

(5) Dont au 31 décembre 2015, partie à plus d'un an 1 121 millions d'euros (1 133 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 884 millions d'euros au 31 décembre 2013) et partie à moins d'un an 130 millions d'euros (131 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 24 millions d'euros au 31 décembre 2013).

La dette relative au complément de prix Bayer provient de l'acquisition de Genzyme en 2011.

Dans le cadre d'un regroupement d'entreprises préalable à sa prise de contrôle par Sanofi, Genzyme a acquis, en mai 2009, auprès de Bayer Schering Pharma A.G (Bayer) des droits de développement et les droits mondiaux de commercialisation de l'alemtuzumab, sous le nom de Lemtrada®, molécule en développement dans le traitement de la sclérose en plaques. Genzyme a également acquis les droits concernant les produits Campath®, Fludara® et Leukine®. En échange, Bayer est en droit de recevoir les paiements potentiels suivants :

- un pourcentage des ventes d'alemtuzumab pour un montant total maximum de 1 250 millions de dollars US ou pendant une période limitée à dix ans, selon la première condition atteinte ;
- un pourcentage des ventes agrégées des produits Campath®, Fludara® et Leukine® pour un montant total maximum de 500 millions de dollars US (dont 230 millions de dollars US déjà réglés à la date d'acquisition) ou pendant une période limitée à huit ans, selon la première condition atteinte. Le seuil de 500 millions de dollars US a été atteint en 2013 ;

- des paiements d'étapes sur les ventes annuelles de 2011 à 2013 des produits Campath®, Fludara® et Leukine®, pour un montant maximum de 150 millions de dollars US. Sanofi n'a eu à payer aucun des paiements d'étapes ;
- des paiements d'étapes basés sur les ventes mondiales d'alemtuzumab, à compter de 2021, si certains niveaux de chiffre d'affaires sont atteints, à moins que Genzyme n'exerce un droit de rachat de ces paiements d'étapes au moyen d'un règlement unique pour un montant maximum de 900 millions de dollars US.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 1 040 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 896 millions d'euros au 31 décembre 2014, et 650 au 31 décembre 2013.

La juste valeur de la dette 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 Bayer augmenterait de 4 % environ.

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 2015 (en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Engagements relatifs à des compléments de prix concernant des regroupements d'entreprises ⁽¹⁾ et aux rachats d'intérêts non contrôlants ⁽²⁾	5 073	126	485	362	4 100

(1) Dont complément de prix Bayer 1,9 milliard d'euros (contre 1,8 milliard d'euros au 31 décembre 2014 et 1,6 milliard d'euros au 31 décembre 2013) et CVR 2,6 milliards d'euros dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (contre 2,3 milliards d'euros au 31 décembre 2014 et 2,1 milliards d'euros au 31 décembre 2013).

(2) Cette ligne exclut les montants relatifs aux options de vente accordées aux intérêts non contrôlants.

Ces engagements s'élevaient respectivement à 4 745 et 4 416 millions d'euros aux 31 décembre 2014 et 2013. La hausse des engagements en 2015 provient principalement d'un impact de change sur les engagements enregistrés en dollars US.

D.19. PROVISIONS ET AUTRES PASSIFS

Les provisions et autres passifs non courants s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	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	Total
Soldes au 1^{er} janvier 2013	5 242	531	1 461	3 711	98	11 043
Variation de périmètre	-	-	-	17	-	17
Augmentations de provisions et autres passifs	243 ⁽¹⁾	83	153	373 ⁽²⁾	4	856
Reprises de provisions utilisées	(724) ⁽¹⁾	(58)	(74)	(163)	-	(1 019)
Reprises de provisions non utilisées	(3) ⁽¹⁾	-	(29)	(669) ⁽³⁾	-	(701)
Transferts	6	(11)	(480)	(196)	(1)	(682)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	150	9	32	40	-	231
Gains et pertes latents	-	-	-	(7)	-	(7)
Différences de conversion	(80)	(11)	(2)	(98)	(3)	(194)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁴⁾	(809)	-	-	-	-	(809)
Soldes au 31 décembre 2013	4 025	543	1 061	3 008	98	8 735
Variation de périmètre	-	-	-	1	-	1
Augmentations de provisions et autres passifs	225 ⁽¹⁾	145	140	352 ⁽²⁾	35	897
Reprises de provisions utilisées	(486) ⁽¹⁾	(69)	(13)	(203)	-	(771)
Reprises de provisions non utilisées	(52) ⁽¹⁾	-	(8)	(207) ⁽³⁾	-	(267)
Transferts	31	(6)	(372)	(28)	-	(375)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	133	9	22	50	-	214
Gains et pertes latents	-	-	-	1	-	1
Différences de conversion	134	28	5	102	11	280
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁴⁾	863	-	-	-	-	863
Soldes au 31 décembre 2014	4 873	650	835	3 076	144	9 578
Variation de périmètre	-	-	-	13	-	13
Augmentations de provisions et autres passifs	290 ⁽¹⁾	108	265	475 ⁽²⁾	114	1 252
Reprises de provisions utilisées	(366) ⁽¹⁾	(73)	(16)	(130)	-	(585)
Reprises de provisions non utilisées	(39) ⁽¹⁾	(7)	(12)	(256) ⁽³⁾	(1)	(315)
Transferts	43	3	(317)	(57)	-	(328)
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽⁵⁾	(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 ⁽⁴⁾	(650)	-	-	-	-	(650)
Soldes au 31 décembre 2015	4 308	678	762	3 146	275	9 169

(1) Concernant les « provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi », la ligne « augmentations de provisions » correspond aux droits acquis par les employés au cours de la période et aux coûts des services passés ; la ligne « reprises de provisions utilisées » correspond aux cotisations versées aux fonds de pension et aux liquidations de régime, et la ligne « reprises de provisions non utilisées » correspond aux réductions de régime.

(2) 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.

(3) 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.

(4) Montants comptabilisés en **Autres éléments du résultat global** (voir note D.15.7.).

(5) Les passifs de l'activité Santé Animale présentés en 2013 et 2014 sur chaque ligne du bilan selon leur nature, ont été reclassés en 2015 en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** conformément à IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36.).

Les autres passifs courants sont décrits dans la note D.19.4.

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi

Le Groupe 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 plus de 91 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et plus de 90 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2015. 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 le Groupe 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 30 % 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. A l'exception d'un seul, ces régimes ne sont plus ouverts aux nouveaux entrants (régimes fermés). Ces plans représentent environ 67 % 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 73 % du total des engagements en Allemagne.

Sanofi-Aventis plus (SAV plus)

A 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 (Pensionkasse)

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 670 millions d'euros au 31 décembre 2015, contre 745 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 638 millions d'euros au 31 décembre 2013. 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 72 % 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 6 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance vie

Les sociétés du Groupe garantissent une couverture médicale et une assurance vie pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement du Groupe est limité à un certain niveau). Ce plan représente environ 22 % 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 les acquisitions historiques du Groupe. 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 Limited, qui sont clôturés depuis le 1^{er} octobre 2015. Les employés ne peuvent plus contribuer dans ces plans.

Dans ces plans de retraite à prestations définies une rente est versée à partir de la date de départ en retraite. Celle-ci est calculée en fonction de l'ancienneté du salarié au 30 septembre 2015, de son salaire de fin de carrière ou du salaire à la date à laquelle l'employé quitte le Groupe.

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 à partir du 1^{er} octobre 2015, les employés participeront à un nouveau régime de retraite à cotisations définies.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements du Groupe

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire externes pour les clôtures aux 31 décembre 2015, 2014, 2013.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2015				2014				2013			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation ⁽¹⁾ / (2)	1,50 % ou 2,25 %	1,50 % ou 2,25 %	4,00 %	4,00 %	1,25 % ou 1,75 %	1,25 % ou 1,75 %	3,75 %	3,75 %	2,50 % ou 3,25 %	2,50 % ou 3,25 %	4,75 %	4,50 %
Taux d'inflation	1,75 %	1,75 %	2,25 %	3,15 %	1,75 %	1,75 %	2,50 %	3,20 %	2,00 %	2,00 %	2,50 %	3,35 %
Indexation des prestations de retraite	1,25 % à 2,25 %	1,75 %	-	3,15 %	1,25 % à 2,25 %	1,75 %	-	3,20 %	3,00 % à 5,00 %	2,00 %	-	3,35 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,00 %	-(3)	6,10 %	1,50 %	2,00 %	-(3)	6,80 %	1,25 %	2,00 %	-(3)	7,00 %	1,25 %
Âge de la retraite	62 à 67	62	55 à 70	60	61 à 67	62	55 à 70	60	61 à 67	62	55 à 70	60
Table de mortalité	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005 G	RP2015 G. Scale MP2015	SAPS S2	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005 G	RP2014 G. Scale MP2014	SAPS	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005 G	RP2000 Proj BB	SAPS

⁽¹⁾ 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 2015, 2014 et 2013.

⁽²⁾ Taux selon les durations, respectivement de 7 à 10 ans et plus de 10 ans.

⁽³⁾ Aucune couverture médicale postérieure à l'emploi en Allemagne.

Moyenne pondérée de la durée des engagements de retraites et autres avantages à long terme des principaux pays

La durée des engagements du Groupe pour les principaux pays est la suivante :

(en années)	2015				2014				2013			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Moyenne pondérée des principaux pays	13	14	14	17	14	14	14	17	14	13	13	17

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi du Groupe aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i> Évaluation des engagements au titre des prestations définies	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation	-0,50 %	+146	+228	+164	+256
Taux d'inflation	+0,50 %	+160	+300	(34)	+173
Indexation des prestations de retraite	+0,50 %	+92	+290	(37)	+140
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50 %	+3	-	(11)	-
Table de mortalité	+1 an	+54	+93	+29	+79

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi du Groupe avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2015	2014	2013
Évaluation des engagements :			
A l'ouverture de l'exercice	13 302	11 251	12 014
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽¹⁾	(266)	-	-
Coût des services rendus	262	214	233
Charge d'intérêts	362	418	384
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(37)	(25)	13
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	(679)	1 618	(555)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	(13)	(30)	30
Modifications des plans	18	5	5
Réductions de régime	(39)	(16)	(8)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(61)	(54)	(62)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(6)	(110)	-
Prestations payées	(556)	(507)	(547)
Variation de périmètre et transferts	36	(2)	2
Différences de conversion	502	540	(258)
Montant des engagements à la clôture	12 825	13 302	11 251

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2015	2014	2013
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
A l'ouverture de l'exercice	8 488	7 241	6 778
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽¹⁾	(208)	-	-
Produit d'intérêts des actifs du régime	254	285	234
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	(79)	700	297
Dépenses d'administration	(13)	(11)	(10)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(61)	(54)	(62)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(6)	(63)	-
Contributions des participants	4	5	5
Contributions de l'employeur	225	354	525
Prestations payées	(415)	(375)	(348)
Variation de périmètre et transferts	-	-	-
Différences de conversion	377	406	(178)
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	8 566	8 488	7 241
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	4 259	4 814	4 010
Montant net figurant au bilan à la clôture	4 259	4 814	4 010
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.)	(49)	(59)	(15)
Engagements provisionnés	4 308	4 873	4 025
Montant net reconnu à la clôture	4 259	4 814	4 010
Charge de la période :			
Coût des services rendus	262	214	233
Coût des services passés	18	5	5
(Produit)/charge net d'intérêts	108	133	150
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement du plan	-	(47)	-
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(39)	(16)	(8)
Contributions des participants	(4)	(5)	(5)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	13	11	10
Charge reconnue directement en résultat	358	295	385
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(650)	863	(809)
Charge/(gain) de la période	(292)	1 158	(424)

⁽¹⁾ 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.2.1. et D.36.)

Les engagements nets du Groupe concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2015	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

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2014	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 522	3 809	2 819	2 996	1 156	13 302
Juste valeur des actifs affectés aux plans	865	2 207	1 837	2 745	834	8 488
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 657	1 602	982	251	322	4 814

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2013	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 243	3 398	2 144	2 499	967	11 251
Juste valeur des actifs affectés aux plans	643	2 084	1 527	2 288	699	7 241
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 600	1 314	617	211	268	4 010

La juste valeur des actifs des régimes de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi du Groupe, est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

	2015	2014	2013
Titres cotés sur un marché actif	97,0 %	96,8 %	97,8 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2,7 %	1,0 %	0,7 %
Instruments de capitaux propres	35,6 %	40,7 %	43,9 %
Obligations et assimilés	52,8 %	50,1 %	48,1 %
Immobilier	3,5 %	3,7 %	3,5 %
Dérivés	0,3 %	(0,1) %	0,4 %
Matières Premières	1,0 %	1,1 %	0,7 %
Autres	1,1 %	0,3 %	0,5 %
Autres titres	3,0 %	3,2 %	2,2 %
Fonds d'investissement	1,5 %	1,5 %	1,6 %
Contrats d'assurance	1,5 %	1,7 %	0,6 %
Total	100 %	100 %	100 %

Le Groupe 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, le Groupe 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, le Groupe met en place une stratégie de pilotage et de gestion des risques (principalement risques de taux d'intérêt et de taux

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

d'inflation) en investissant de façon croissante dans des obligations de haute qualité et ayant des maturités comparables aux engagements correspondants.

Le Groupe n'a pas modifié sa stratégie de gestion actif-passif et sa politique de pilotage des principaux risques au cours de l'année 2015.

Le coût des prestations pour le Groupe par zone géographique pour les retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi est le suivant :

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
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)

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2014	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des services rendus	72	35	50	17	40	214
Coût des services passés	1	4	-	-	-	5
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	49	36	34	12	13	144
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	(19)	-	(28)	-	-	(47)
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(11)	3	-	-	(8)	(16)
Contributions des participants	-	-	-	(1)	(4)	(5)
Charge reconnue directement en résultat	92	78	56	28	41	295
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	175	338	225	60	65	863
Charge de la période	267	416	281	88	106	1 158

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2013						
Coût des services rendus	77	33	58	17	48	233
Coût des services passés	5	-	-	-	-	5
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	51	40	33	22	14	160
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	-	-	-	-	-	-
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(5)	4	-	-	(7)	(8)
Contributions des participants	-	-	-	(1)	(4)	(5)
Charge reconnue directement en résultat	128	77	91	38	51	385
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(237)	(179)	(127)	(210)	(56)	(809)
Charge de la période	(109)	(102)	(36)	(172)	(5)	(424)

Au cours de l'exercice 2015, le Groupe n'a pas connu d'évènement spécial significatif.

Les écarts actuariels (ou réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies) relatifs aux retraites et avantages sociaux postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

(en millions d'euros)	2015				2014				2013			
	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 ⁽¹⁾	235	210	30	144	(175)	(338)	(225)	(60)	237	179	127	210
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience ⁽²⁾	26	16	(116)	9	132	130	147	238	70	77	(47)	138
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	10	-	46	(21)	88	-	(62)	-	7	-	(106)	101
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	199	194	100	156	(395)	(468)	(310)	(298)	160	102	280	(29)

⁽¹⁾ Les écarts d'hypothèses sont essentiellement liés à l'évolution du taux d'actualisation.

⁽²⁾ 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 (2 898) millions d'euros au 31 décembre 2015 contre (3 548) millions d'euros au 31 décembre 2014 et (2 687) millions d'euros au 31 décembre 2013.

Au 31 décembre 2015, 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 11 473 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 1 352 millions d'euros (respectivement 11 933 millions d'euros et 1 369 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 10 214 millions d'euros et 1 037 millions d'euros au 31 décembre 2013).

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 358 millions d'euros en 2015 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2015	2014	2013
Coût des ventes	73	73	79
Frais de recherche et développement	58	45	52
Frais commerciaux et généraux	132	108	111
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	-	(56)	(7)
Coûts de restructuration	(13)	(8)	-
Frais financiers	108	133	150
Total	358	295	385

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2016 s'élèvent à :

<i>(en millions d'euros)</i>	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2016 (estimation) :						
2016	3	42	-	48	49	142

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 :

<i>(en millions d'euros)</i>	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Estimations des prestations à payer :						
2016	108	209	145	121	46	629
2017	130	212	151	124	46	663
2018	91	216	153	128	51	639
2019	85	220	160	132	57	654
2020	123	225	165	136	66	715
2021 à 2025	609	1 144	866	751	345	3 715

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2015 :

<i>(en millions d'euros)</i>	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 352	62	128	148	1 014

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)	2015	2014	2013
Solde à l'ouverture	1 399	1 801	2 213
Dont :			
· Classé en passifs non courants	835	1 061	1 461
· Classé en passifs courants	564	740	752
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	508	287	186
Utilisation des provisions	(570)	(740)	(616)
Transferts	-	14	-
Reclassement de l'activité Santé Animale ⁽¹⁾	(12)	-	-
Effet de la désactualisation	6	25	32
Différences de conversion	12	12	(14)
Solde à la clôture	1 343	1 399	1 801
Dont :			
· Classé en passifs non courants	762	835	1 061
· Classé en passifs courants	581	564	740

⁽¹⁾ Cette ligne inclut les provisions pour restructuration de l'activité Santé Animale reclassée en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 (voir notes D.2.1. et D.36.).

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 030 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 1 235 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 1 611 millions d'euros au 31 décembre 2013, reflétant principalement les plans de départs annoncés dans le cadre de l'adaptation des forces commerciales, de Recherche et de Développement et de l'activité industrielle en France, aux États-Unis et dans certains pays d'Europe. Concernant la France, la provision s'établit à 772 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 1 087 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 1 375 millions d'euros au 31 décembre 2013.

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) déjà mis en place ainsi que les plans de transition de fin de carrière (TFC) provisionnés en 2012), 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 2,64 ans au 31 décembre 2015, 3,08 ans au 31 décembre 2014 et 3,3 ans au 31 décembre 2013. En 2015, le montant des primes versées au titre de l'externalisation des rentes s'est élevé à 4,4 millions d'euros (dont la majeure partie correspond à une augmentation de la durée de portage des rentes en cours liée au report de l'âge de la retraite suite aux réformes) contre 18 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 12 millions d'euros au 31 décembre 2013.

L'échéancier des versements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2015 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période			
		d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
· France	772	286	351	120	15
· Autres pays	258	197	56	2	3
Total	1 030	483	407	122	18

Au 31 décembre 2014 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
· France	1 087	378	447	212	50
· Autres pays	148	94	48	5	1
Total	1 235	472	495	217	51

Au 31 décembre 2013 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
· France	1 375	511	510	271	83
· Autres pays	236	153	69	8	6
Total	1 611	664	579	279	89

En outre le solde des provisions restructuration au 31 décembre 2015 comprend un montant de 199 millions d'euros 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)	2015	2014	2013
Provisions à caractère fiscal	1 530	1 469	1 515
Risques environnementaux et remise en état	708	696	698
Risques produits, litiges et autres	908	911	795
Total	3 146	3 076	3 008

Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par le Groupe 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 le Groupe estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Le Groupe s'attend à utiliser ces provisions sur 2016 pour 154 millions d'euros et sur la période 2017-2020 pour 408 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 du Groupe et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Impôts et taxes	1 044	948	978
Dettes sociales	1 920	1 912	1 813
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	581	564	740
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	4	2	-
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	78	214	17
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	684	306	214
Autres dettes	5 131	3 766	2 963
Total	9 442	7 712	6 725

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 2015, 2014 et 2013 :

(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 2015	Valeur de marché nette au 31 décembre 2014	Valeur de marché nette au 31 décembre 2013
Dérivés de change	-	59	59	-	(78)	(78)	(19)	(91)	85
<i>dont opérationnels</i>	-	41	41	-	(25)	(25)	16	4	31
<i>dont financiers</i>	-	18	18	-	(53)	(53)	(35)	(95)	54
Dérivés de taux	120	39	159	(3)	(4)	(7)	152	302	290
Total	120	98	218	(3)	(82)	(85)	133	211	375

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Le Groupe est amené à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, le Groupe a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Le Groupe 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 2015, 2014 et 2013, le Groupe ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2015, les opérations de couvertures de change et de taux sont réalisées auprès de contreparties bancaires de premier rang, aucune contrepartie ne

concentrant plus de 11 % 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 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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

Le tableau ci-après 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 (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	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

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 2015 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2015. 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 2016 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 2014. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2014 (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	2 981	4	-	-	-	2 981	4
dont USD	1 409	(34)	-	-	-	1 409	(34)
dont JPY	273	5	-	-	-	273	5
dont CNY	237	(6)	-	-	-	237	(6)
dont RUB	211	51	-	-	-	211	51
dont SGD	126	(1)	-	-	-	126	(1)
Contrats forward acheteurs	1 137	-	-	-	-	1 137	-
dont USD	377	6	-	-	-	377	6
dont SGD	139	2	-	-	-	139	2
dont JPY	109	-	-	-	-	109	-
dont HUF	99	(2)	-	-	-	99	(2)
dont MXN	69	2	-	-	-	69	2
Total	4 118	4	-	-	-	4 118	4

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2013. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2013 (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	2 943	32	-	-	-	2 943	32
dont USD	1 379	14	-	-	-	1 379	14
dont SGD	345	1	-	-	-	345	1
dont RUB	184	1	-	-	-	184	1
dont JPY	118	9	-	-	-	118	9
dont CNY	118	-	-	-	-	118	-
Contrats forward acheteurs	537	(1)	-	-	-	537	(1)
dont HUF	119	1	-	-	-	119	1
dont RUB	64	(1)	-	-	-	64	(1)
dont JPY	54	(1)	-	-	-	54	(1)
dont USD	51	-	-	-	-	51	-
dont MXN	32	-	-	-	-	32	-
Total	3 480	31	-	-	-	3 480	31

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 du Groupe 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.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

(en millions d'euros)	2015			2014			2013		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	3 472	(44)		5 869	(111)		1 860	63	
dont USD	2 171	(30)	2016	4 840	(111)	2015	833	8	2014
dont JPY	612	(9)	2016	571	11	2015	698	50	2014
dont AUD	266	(4)	2016	22	(1)	2015	123	4	2014
Contrats forward acheteurs	2 623	9		2 686	16		2 197	(9)	
dont USD ⁽¹⁾	610	5	2016	498	2	2015	389	(1)	2014
dont CHF	363	(1)	2016	368	-	2015	375	(1)	2014
dont SGD	310	-	2016	563	5	2015	485	(6)	2014
Total	6 095	(35)		8 555	(95)		4 057	54	

(1) Dont 84 millions de dollars US qualifiés de couverture de flux de trésorerie au 31 décembre 2015.

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, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, le Groupe 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 le Groupe 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, le Groupe 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'établissaient ainsi au 31 décembre 2015 :

(en millions d'euros)	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	
	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)

Ces instruments s'établissaient ainsi au 31 décembre 2014 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2014							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres	
	2015	2016	2017	2019	2020	2021	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels		Juste valeur
Swaps de taux													
payeur Euribor 1 mois + 0,26 % / receveur 2,73 %	-	500	-	-	-	-	500	26	500	26	-	-	-
payeur Eonia capitalisé / receveur 1,90 %	-	1 000	-	1 550	-	-	2 550	169	2 550	169	-	-	-
payeur Euribor 3 mois / receveur 1,15 %	-	-	428	-	-	-	428	3	-	-	-	-	-
payeur US dollar Libor 3m / receveur 2,22 %	-	-	-	-	412	-	412	10	412	10	-	-	-
payeur 1,22 % / receveur US dollar Libor 3m et 6m	-	-	412	-	-	-	412	(2)	-	-	412	(2)	-
Cross-currency Swaps													
Payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	244	-	-	-	-	-	244	89	-	-	244	89	1
Swaps de change couvrant des placements													
payeur JPY / receveur €	530	-	-	-	-	-	530	7	-	-	-	-	-
Total	774	500	840	550	412	-	5 076	302	3 462	205	656	87	1

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2013 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2013							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres	
	2014	2015	2016	2017	2019	2020	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels		Juste valeur
Swaps de taux													
payeur Euribor 1 mois + 0,26 % / receveur 2,73 %	-	-	500	-	-	-	500	33	500	33	-	-	-
payeur Eonia capitalisé / receveur 2,38 %	1 200	-	1 000	-	800	-	3 000	174	3 000	174	-	-	-
payeur Euribor 3 mois / receveur 1,15 %	-	-	-	428	-	-	428	3	-	-	-	-	-
payeur US dollar Federal Fund Effective / receveur 0,34 %	363	-	-	-	-	-	363	1	363	1	-	-	-
payeur US dollar Libor 3m / receveur 2,22 %	-	-	-	-	-	363	363	(2)	363	(2)	-	-	-
payeur 1,22 % / receveur US dollar Libor 3m et 6m	-	-	-	363	-	-	363	(1)	-	-	363	(1)	-
Cross-currency Swaps													
Payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	-	244	-	-	-	-	244	82	-	-	244	82	1
Total	1 563	244	1 500	791	800	363	5 261	290	4 226	206	607	81	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)	2015		2014		2013	
	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	218	(85)	428	(217)	395	(20)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	-	-	-	-	-	-
Montants nets présentés au bilan (a) – (b) = (c)	218	(85)	428	(217)	395	(20)
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(66)	66	(192)	192	(20)	20
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	152	(19)	236	(25)	375	-

D.21. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Les engagements hors bilan sont présentés ci-dessous à leur valeur nominale et n'incluent pas au 31 décembre 2015 les engagements liés à l'activité Santé Animale destinée à être échangée.

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2015 (en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		-d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de locations simples ⁽¹⁾	1 567	262	424	257	624
Obligations d'achat irrévocables ⁽²⁾					
• engagements donnés ⁽³⁾	4 007	2 129	1 282	271	325
• engagements reçus	(268)	(157)	(55)	(33)	(23)
Accords de licences de recherche et développement					
• engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements ⁽⁴⁾	1 932	826	807	212	87
• paiements d'étapes potentiels ⁽⁵⁾	3 536	324	450	1 546	1 216
Engagement ferme relatif à l'accord BMS ⁽⁶⁾	114	-	114	-	-
Total	10 888	3 384	3 022	2 253	2 229

(1) Les contrats de locations simples incluent au 31 décembre 2015 des engagements donnés aux coentreprises pour 104 millions d'euros.

(2) 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 2014 s'élèvent pour les engagements donnés à 3 625 millions d'euros et à (243) millions d'euros pour les engagements reçus.

(3) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2015 des engagements donnés aux coentreprises pour 409 millions d'euros.

(4) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2014 s'élèvent à 480 millions d'euros.

(5) 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 2014 s'élèvent à 2 140 millions d'euros.

(6) Voir note C.2.

Contrats de locations simples

Le Groupe loue certains de ses locaux et équipements utilisés dans le cadre de ses activités ordinaires. Les loyers futurs minimaux sur la durée de prise ferme des locations simples au 31 décembre 2015 s'élèvent à 1 567 millions d'euros (contre 1 235 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 1 265 millions d'euros au 31 décembre 2013).

La charge de loyers comptabilisée par le Groupe au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2015 s'élève à 340 millions d'euros (contre 317 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 338 millions d'euros au 31 décembre 2013).

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, 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 (4,7 milliards d'euros en 2015, 4,2 milliards d'euros en 2014 et 3,8 milliards d'euros en 2013) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (8,0 milliards d'euros en 2015, 4,7 milliards d'euros en 2014 et 3,6 milliards d'euros en 2013).

En 2015, les accords majeurs suivants ont été signés :

- Le 6 novembre 2015, Sanofi et Lexicon Pharmaceuticals, Inc., ont annoncé la conclusion d'un 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). Administré par voie orale, ce médicament pourrait être une option thérapeutique potentielle pour les personnes atteintes de diabète ;
- Le 5 novembre 2015, Sanofi a annoncé la signature d'un accord de licence mondial avec Hanmi Pharmaceutical, Co., Ltd. pour développer un portefeuille d'antidiabétiques expérimentaux à longue durée d'action. La licence porte sur le développement et la commercialisation de l'efpéglénatide, agoniste de récepteurs (GLP1-RA) en phase finale, d'une insuline à administration hebdomadaire, et d'une association à doses fixes des deux composants ;
- Le 3 novembre 2015, Sanofi et BioNTech A.G. ont annoncé la signature d'une collaboration exclusive et d'un accord de licence portant sur la découverte et le développement d'un maximum de cinq immunothérapies anticancéreuses. Dans le cadre de cet accord, BioNTech utilisera sa technologie de synthèse d'ARNm permettant l'administration ciblée d'ARNm in vivo ;
- Le 10 août 2015, Sanofi, Evotec AG et Apeiron Biologics AG ont annoncé une collaboration ainsi qu'un 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 ;
- Le 7 août 2015, Sanofi a annoncé la conclusion d'une collaboration de recherche stratégique avec Evotec International GmbH 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 ;
- Le 28 juillet 2015, Sanofi a annoncé la conclusion avec Regeneron d'un accord de collaboration de découverte, développement et commercialisation d'anticorps dans le domaine de l'immuno-oncologie (Voir note C.1.) ;
- En février 2015, l'accord de collaboration signé en septembre 2003 entre Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. relatif au développement et à la commercialisation de Zaltrap® (aflibercept) a été amendé (Voir note C.1.) ;
- Le 18 février 2015, Sanofi a annoncé la mise en place d'une collaboration de recherche et d'un accord de licence avec Lead Pharma 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-immunes, tel que la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ;
- Le 11 février 2015, Voyager Therapeutics et Genzyme ont annoncé un accord de collaboration pour la découverte, le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies géniques contre les troubles graves du système nerveux central.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment par Sanofi sont :

- 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 ;
- 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 ;
- Selecta Biosciences (2012) : collaboration pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires en utilisant une technologie fondée sur les nanoparticules ;
- 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 2015) :

- MannKind Corporation : accord de licence exclusive et mondiale pour le développement et la commercialisation d' Afrezza® une nouvelle insuline à inhaler d'action rapide pour le traitement des diabètes de types 1 et 2 chez les adultes ;
- Ionis Pharmaceuticals Inc. (ex- Isis Pharmaceuticals Inc.) : accord de collaboration permettant d'obtenir une

licence exclusive de développement et de commercialisation de mipomersen, un traitement hypolipémiant pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale sévère ;

- Glenmark Pharmaceuticals S.A. : accord de licence pour le développement et la commercialisation du GBR500 ;
- Ascenta Therapeutics : accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales ;
- CureDm Group Holdings, LLC : accord de licence mondial portant sur un nouveau peptide humain, Pancreate, qui pourrait restaurer la capacité de produire de l'insuline et d'autres hormones pancréatiques chez les patients diabétiques de types 1 et 2 ;
- Ardelyx Inc. : accord de licence relative au programme d'inhibiteurs de phosphate NaP2b ;
- Kyowa Hakko Kirin Co.,Ltd.: accord de collaboration et de licence dans lequel Sanofi acquérait les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT.

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 co-supportent sur une base trimestrielle une quote-part des coûts de développement restants du projet et en contrepartie d'un partage des 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.

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 », 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.

D.21.2. Engagements hors bilan liés au financement du Groupe

Lignes de crédit

Les lignes de crédit non utilisées se présentent comme suit :

Au 31 décembre 2015 (en millions d'euros)	Total	Échéance			
		-d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	8 000	-	-	8 000	-

Au 31 décembre 2015, le montant des lignes de crédit s'élevait à 8 000 millions d'euros (contre 8 013 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 10 021 millions d'euros au 31 décembre 2013).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Garanties données :	3 972	3 727	4 267
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	2 260	2 694	2 852
• Autres cautions, avals, garanties donnés	1 712	1 033	1 415
Garanties reçues	(187)	(181)	(176)

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre du Groupe 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 908 millions d'euros à fin 2015. 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 708 millions d'euros à fin 2015. 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. 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*).

Plavix® – Litige produit

Des sociétés du Groupe et Bristol-Myers Squibb faisaient l'objet au 31 décembre 2015 d'environ 1 095 actions en justice, impliquant environ 5 520 demandeurs, 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, 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 la Société.

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 (*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. Les audiences des actions de Teva et Apotex sur le fondement de l'Article 8 se sont tenues début 2012 et le tribunal a prononcé son jugement le 11 mai 2012, en indiquant les paramètres pour le calcul du total des dommages-intérêts dus. 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 transignée en septembre 2015 suite à une médiation mandatée par le tribunal.

Litige relatif au brevet Plavix® 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 (27 à 137 millions d'euros). Apotex a réclamé des dommages-intérêts de l'ordre de 20 millions à 236 millions de dollars australiens (13 millions à 158 millions d'euros), plus les intérêts pour avoir été empêchée de lancer son produit du fait de l'ordonnance de référé préliminaire.

Le 8 avril 2013, le Ministère australien (*Australia 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 compris entre 375 millions et 529 millions de dollars australiens (252 millions et 355 millions d'euros), 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.

Litige brevet 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 et une date de procès a été fixée pour le 7 mars 2016.

Litige brevet Genentech en lien avec alirocumab aux États-Unis

En juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont intenté des actions judiciaires et administratives contre Genentech, Inc. et City of Hope (COH) relatives à certains brevets liés à la fabrication d'anticorps recombinés. L'action administrative (*Inter Partes Review – IPR*) a été intentée devant l'Office américain des brevets et des marques (*U.S. PTO*) contre le brevet n° 6 331 415 (« Cabilly II ») et affirme que l'état antérieur de la technique rend évidentes les revendications dudit brevet. L'action judiciaire a été déposée devant le Tribunal américain du District Central de Californie (*U.S. District Court for the Central District of California*) et considère comme invalide le brevet américain n° 7 923 221 (« Cabilly III »).

En septembre 2015, Genentech/COH ont déposé une réponse à l'action judiciaire intentée par Sanofi, ont formulé des demandes reconventionnelles pour contrefaçon concernant Cabilly III et ont sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts.

Litige brevet en lien avec lixisenatide aux États-Unis

En juillet 2015, Sanofi a intenté une action judiciaire contre Astra Pharmaceuticals LP (AZ) et Amylin Pharmaceuticals, LLC (Amylin) relative à certains brevets liés à des agonistes GLP-1 et des formulations. Cette action a été intentée devant le Tribunal américain du District de Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*) et fait valoir que les brevets américains n° 6 902 744, 7 399 489 et 7 521 423 attribués à AZ/Amylin ne sont pas valides et/ou contrefaits. De plus, en décembre 2015, Sanofi a intenté quatre actions (*Inter Partes Reviews – IPRs*) devant l'Office américain des brevets et des marques (*U.S. PTO*) contre quatre brevets séparés d'AZ/Amylin (brevets américains n° 7 297 761, 7 691 963, 8 445 647 et 8 951 962) affirmant que l'état antérieur de la technique rend évidentes les revendications desdits brevets.

En décembre 2015, AZ/Amylin ont déposé une réponse à l'action judiciaire intentée par Sanofi, ont formulé des demandes reconventionnelles pour contrefaçon concernant quatre brevets américains n° 7 399 489, 7 691 963, 8 445 647 et 8 951 962 et ont sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts.

c) Enquêtes gouvernementales, concurrence et réglementation

Litige antitrust Lovenox®

En août 2008, Eisai Inc. (Eisai) a engagé une action contre Sanofi U.S., LLC et Sanofi U.S., Inc. (collectivement, Sanofi U.S.) devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) alléguant que certaines pratiques contractuelles concernant la vente de Lovenox® violaient les lois antitrust américaines tant fédérales qu'étatiques.

En mars 2014, le tribunal a fait droit à la demande de jugement sommaire (*summary judgment*) de Sanofi U.S. sur la question de la responsabilité, mettant ainsi fin à l'affaire. En avril 2014, Eisai a interjeté l'appel devant la Cour d'appel (*Court of Appeals*). La procédure d'appel intentée par Eisai est en cours.

Sanofi U.S. a déposé une autre plainte en justice contre Eisai et deux personnes qui sont actuellement salariées d'Eisai et anciens salariés de Sanofi U.S. et/ou ses prédécesseurs. Sanofi U.S. allègue que ces personnes ont communiqué des informations confidentielles sur les prédécesseurs de Sanofi U.S. au bénéfice d'Eisai en violation de leur contrat de travail avec Sanofi et que ces informations confidentielles ont été utilisées par ces personnes et par Eisai au détriment de Sanofi U.S. Cette procédure est suspendue.

Litige antitrust vaccin Menactra® Pasteur

En décembre 2011, une action de groupe a été déposée devant le Tribunal Fédéral du New Jersey (*New Jersey Federal District Court*) alléguant que Sanofi Pasteur Inc. a enfreint les Sections 1 et 2 du *Sherman Act* en monopolisant illégalement et limitant le commerce sur le marché des vaccins contre la méningite et en réclamant notamment le triplement des dommages-intérêts (*treble damages*) du fait des prétendus surcoûts liés à ces pratiques anticoncurrentielles. En août 2012, le tribunal a rejeté la demande de fin de non-recevoir de Sanofi Pasteur et en septembre 2015, le tribunal a certifié l'action de groupe, qui, sous réserve de certaines exclusions, concerne toutes les personnes ou entités localisées aux États-Unis ayant acheté Menactra® directement à Sanofi Pasteur ou à ses filiales après le 1^{er} mars 2010. La procédure est en cours.

d) Autres litiges et arbitrages

Action de groupe d'actionnaires aux États-Unis

En décembre 2014, une action de groupe putative a été déposée devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) au nom de détenteurs d'actions (American Depositary Shares – ADS). La plainte, qui vise Sanofi et certains de ses actuels ou anciens dirigeants en tant que défendeurs et qui invoque des réclamations au titre de la loi américaine « *Securities Exchange Act* » de 1934, allègue que les publications de Sanofi n'informaient pas

sur (i) des paiements illicites à des professionnels de santé en violation de la loi fédérale et (ii) une défaillance de ses contrôles internes sur le reporting financier, ce qui aurait fait monter le prix de ses actions. En février 2015, une action de groupe associée a été déposée devant le Tribunal pour le District Sud de New York (*U.S. Southern District of New York*), alléguant le même manquement mais invoquant des réclamations au titre de la loi américaine « *Securities Act* » de 1933. En mars 2015, les deux actions ont été consolidées et en mai 2015, les plaignants ont déposé une plainte consolidée modifiée, assignant Sanofi et son ancien Directeur Général en tant que défendeurs et invoquant des réclamations au titre du « *Exchange Act* ». En août 2015, les défendeurs ont demandé le rejet de cette plainte modifiée et en janvier 2016, le tribunal a fait droit à cette requête. Le 4 février 2016, les plaignants ont déposé une demande de réexamen de la décision de rejet du 6 janvier 2016 ainsi qu'une demande en vue d'amender la plainte consolidée modifiée. Cette demande est en cours d'examen par le tribunal.

Action de groupe CVR

(certificats de valeur conditionnelle)

En décembre 2013, deux actions de groupe putatives ont été déposées devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*United States District Court for the Southern District of New York*) au nom de détenteurs de certificats de valeur conditionnelle (*Contingent Value Rights*, « *CVR* ») émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme en 2011. Les plaintes, qui assignent Sanofi et certains de ses dirigeants en tant que défendeurs et qui invoquent des réclamations au titre de la loi américaine « *Securities Exchange Act* » de 1934 allèguent que les publications de Sanofi comportaient des informations trompeuses sur (i) l'efficacité et la sécurité de Lemtrada® (alemtuzumab) et (ii) le design des études cliniques CARE-MS I et CARE-MS II. Selon les demandeurs, ces informations trompeuses auraient provoqué une augmentation artificielle du prix des CVR. En mars 2014, ces actions ont été consolidées. Egalement en mars 2014, un groupe distinct de 32 détenteurs de CVR ont intenté une action en justice devant le tribunal du District Sud de New York (*Southern District of New York*) contre Sanofi, Genzyme et certains de ses dirigeants (l'« *AG Funds Action* »), invoquant des réclamations au titre des lois américaines *Exchange Act*, *Securities Act* et de la loi des États de Californie, Massachusetts et Minnesota, sur la base de déclarations trompeuses et d'omissions relatives à Lemtrada®, son développement et ses chances de succès devant la *Food and Drug Administration* (« *FDA* ») américaine. En avril 2014, le plaignant, agissant dans le cadre de l'action de groupe putative consolidée (« l'Action Consolidée »), a déposé une action de groupe modifiée désignant Sanofi et certains de ses dirigeants et invoquant des réclamations au titre de la loi américaine *Exchange Act*. En juin 2014, les défendeurs de l'Action Consolidée et de *AG Funds* ont déposé une demande de rejet de ces deux plaintes et, le 28 janvier 2015, le tribunal a accordé

cette requête. Les plaignants ont fait appel devant la Cour d'appel américaine du Second Circuit (*U.S. Court of Appeals for the Second Circuit*).

Litige CVR (certificats de valeur conditionnelle) Trustee

En novembre 2015, American Stock Transfer & Title 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 règlementaire et la vente de Lemtrada®.

e) 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 en matière environnementale 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). 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, date de signature d'un premier accord transactionnel avec Bayer et BCS, Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH ont mis fin à un nombre important de litiges, 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.

Litiges LLRICE601 et LLRICE604 aux États-Unis

Le 19 décembre 2014, BCS a initié une demande d'arbitrage à des fins d'indemnisations conformément à différentes dispositions de l'accord de cession, réclamant la somme de 787,5 millions d'euros.

Ces réclamations sont liées à plusieurs centaines de plaintes individuelles qui ont été introduites depuis août 2006 aux États-Unis devant les tribunaux fédéraux et étatiques par des cultivateurs de riz, des minotiers et des



distributeurs à l'encontre de sociétés faisant (ou ayant fait) partie du groupe ACS (les « Sociétés CropScience ») avant l'acquisition par Bayer des actions d'ACS.

Dans ces affaires, les demandeurs cherchent à obtenir des dommages-intérêts à la suite de la détection de traces de riz génétiquement modifié « LibertyLink® Rice 601 » (LLRICE601) ou « Liberty Link® Rice 604 » (LLRICE604) dans des échantillons de riz long grain. LLRICE601 et LLRICE604 sont chacun une variété de riz à long grain génétiquement modifiée afin de résister à l'herbicide Liberty®; ces variétés avaient été cultivées dans des champs de culture tests aux États-Unis de 1998 à 2001. Les demandeurs font valoir plusieurs arguments, alléguant que les Sociétés CropScience ne sont pas parvenues à prendre les mesures adéquates afin d'empêcher la pollinisation croisée ou le mélange du LLRICE601 et/ou du LLRICE604 avec le riz conventionnel. 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.

Sanofi considère qu'il ne s'agit pas de dommages indemnisables au titre de l'accord de cession.

La FDA a conclu que la présence de LLRICE601 dans les aliments ne soulevait pas de question de sécurité et, le Ministère de l'Agriculture américain (*United States Department of Agriculture*, USDA) a déréglé le LLRICE601. S'agissant du LLRICE604, l'USDA a annoncé en mars 2007 que la protéine PAT contenue dans le LLRICE604 était depuis longtemps utilisée sans danger et se trouvait dans de nombreux produits déréglés. L'USDA a mené une enquête sur la chaîne de causalité ayant entraîné la contamination et en octobre 2007 a décliné toute poursuite contre BCS.

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 ». 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. Au titre de l'accord de scission, la responsabilité de l'indemnisation de Hoechst incombe à Celanese et à la suite du transfert de responsabilité incombe à Celanese et CCC jusqu'en novembre 2016. Après cette date, l'indemnisation de Hoechst pour toute réclamation actuellement en cours en matière environnementale a été garantie par Celanese;
- 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 Celanese/CCC ou d'une entité affiliée à Celanese 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 Celanese/CCC pour un tiers.

Au 31 décembre 2015, les indemnités cumulées versées par Celanese et CCC à des tiers au titre des dispositions ci-dessus sont nettement inférieures au premier seuil de 250 millions d'euros.

Garanties de Passif Rhodia

À l'occasion de l'introduction en bourse de Rhodia en 1998, Rhône-Poulenc (re-dénommée Aventis, aux droits de laquelle Sanofi est venue) a conclu avec Rhodia le 26 mai 1998 un accord d'indemnisation relatif aux passifs environnementaux dit « contrat de garantie environnement » aux termes duquel, sous certaines conditions, Rhodia pouvait demander à Aventis une indemnisation des préjudices directs résultant de passifs environnementaux liés à des demandes de tiers ou à des décisions administratives. Aventis et Rhodia ont conclu un accord transactionnel le 27 mars 2003, aux termes duquel les parties ont réglé l'ensemble des réclamations liées au contrat de garantie environnement.

En dépit de cet accord transactionnel, Rhodia et certaines de ses filiales ont cherché à obtenir sans succès une indemnisation au titre de dépenses environnementales

supportées aux États-Unis et au Brésil. Dans ces deux pays, Rhodia a été déboutée dans la mesure où le tribunal a reconnu que l'accord transactionnel empêchait toute nouvelle demande d'indemnisation. La décision brésilienne a fait l'objet d'un appel de la part de Rhodia. Le 6 septembre 2011, la Cour d'Appel a rendu une décision favorable à Sanofi confirmant que l'accord transactionnel signé en mars 2003 a épuisé toute voie de recours de Rhodia en ces matières. En 2012, Rhodia a demandé la reconsidération de cette décision devant la Cour d'Appel de Sao Paulo qui l'a rejetée dans une décision d'assemblée plénière rendue en février 2013. À ce jour, la Cour d'Appel de Sao Paulo examine la recevabilité du recours déposé par Rhodia contre cette décision de rejet.

Le 13 avril 2005, Rhodia a initié une procédure d'arbitrage *ad hoc* afin d'obtenir une indemnisation de la part de Sanofi des conséquences financières des obligations en matière d'environnement et de retraites pesant sur Rhodia à la suite des différentes opérations relatives à la constitution du groupe Rhodia en 1997, à hauteur respectivement de 125 millions d'euros et de 531 millions d'euros. Rhodia a en outre demandé à être indemnisée par Sanofi des charges futures liées aux passifs environnementaux transférés ainsi que la prise en charge par Sanofi « du coût de l'externalisation totale des engagements de retraites au titre des régimes différentiels ».

En matière de retraites, le tribunal arbitral s'est déclaré incompétent ; en matière d'environnement, le tribunal arbitral a rejeté les demandes d'indemnisation de Rhodia. En mai 2008, la Cour d'Appel de Paris a rejeté l'action en annulation de la sentence arbitrale de 2006 introduite par Rhodia.

Le 10 juillet 2007, Sanofi a été assignée par Rhodia devant le Tribunal de Commerce de Paris afin d'obtenir une indemnisation de la part de Sanofi des conséquences financières des obligations en matière d'environnement et de retraites pesant sur Rhodia. Les allégations devant le Tribunal de Commerce de Paris étaient comparables à celles faites précédemment dans le cadre de l'arbitrage. Le 10 février 2010, Rhodia a soumis ses conclusions récapitulatives dans lesquelles elle demandait à la Cour de constater une faute de Sanofi pour avoir doté Rhodia d'un capital insuffisant pour couvrir son passif de retraites et de responsabilités environnementales. Rhodia réclamait une indemnisation de 1,3 milliard d'euros en matière de retraites et environ 311 millions d'euros en matière environnementale. Le 14 décembre 2011, le Tribunal de Commerce de Paris a rejeté toutes les demandes de Rhodia. La Cour d'Appel de Paris a confirmé cette décision en septembre 2013.

En décembre 2013, Rhodia s'est pourvu en cassation. La Cour de cassation a rendu sa décision en faveur de Sanofi le 12 mai 2015. L'affaire est terminée.

Litiges actionnaires Rhodia

En janvier 2004, deux actionnaires minoritaires de Rhodia et leurs sociétés d'investissement respectives ont introduit

deux actions devant le Tribunal de Commerce de Paris à l'encontre d'Aventis, à laquelle a succédé Sanofi, et d'autres défendeurs dont d'anciens administrateurs et commissaires aux comptes de Rhodia en fonction à l'époque des faits litigieux allégués. Les demandeurs cherchent à obtenir la condamnation conjointe et solidaire des défendeurs pour fautes de gestion et communication aux actionnaires d'informations trompeuses, entre 1999 et 2002, concernant, entre autres, l'acquisition par Rhodia des sociétés Albright & Wilson et ChiRex. Ces actionnaires demandent le paiement de dommages-intérêts à hauteur de 925 millions d'euros en réparation du préjudice subi par Rhodia elle-même (action *ut singuli*) ainsi que la condamnation des défendeurs à hauteur de 4,3 millions d'euros et 125,4 millions d'euros en réparation de leurs préjudices personnels respectifs. Sanofi conteste tant la recevabilité que le bien-fondé de ces prétentions.

Sanofi a également connaissance de trois plaintes pénales introduites en France par ces mêmes demandeurs ainsi que d'un réquisitoire supplétif du Parquet de Paris pris à la suite de la transmission par l'Autorité des Marchés Financiers de son rapport sur la communication financière de Rhodia. En 2006, le Tribunal de Commerce de Paris a accepté de prononcer le sursis à statuer sur les actions civiles demandé par Sanofi et les autres défendeurs dans l'attente d'une décision sur les aspects pénaux.

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 Infracor 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 Infracor GmbH & Co. Höchst KG. Infracor 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 Infracerv Höchst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infracerv 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.

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.14. sont comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>	Programmes gouvernementaux et fédéraux ⁽¹⁾	Programmes « managed care » et « GPO » ⁽²⁾	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2013	1 000	171	158	806	442	43	2 620
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	1 756	403	2 636	4 846	405	31	10 077
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(77)	-	-	55	25	(4)	(1)
Versements effectués	(1 804)	(393)	(2 594)	(4 796)	(522)	(22)	(10 131)
Différences de conversion	(32)	(8)	(9)	(60)	(22)	(6)	(137)
Soldes au 31 décembre 2013	843	173	191	851	328	42	2 428
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	2 792	665	3 078	5 026	429	7	11 997
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(60)	26	(1)	(36)	(2)	-	(73)
Versements effectués	(2 273)	(586)	(3 070)	(4 977)	(400)	(45)	(11 351)
Différences de conversion	137	34	23	12	38	2	246
Soldes au 31 décembre 2014	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 ⁽³⁾	-	-	-	(139)	(21)	(1)	(161)
Soldes au 31 décembre 2015	2 173	672	349	944	480	5	4 623

(1) Il s'agit principalement des programmes Medicare et Medicaid du gouvernement américain.

(2) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis.

(3) Cette ligne inclut les provisions pour rabais et retours clients de l'activité Santé Animale reclassées au 31 décembre 2015 en *Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés* conformément à IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36.).

D.24. FRAIS DE PERSONNEL

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Salaires	6 879	6 056	6 040
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	2 083	1 896	1 880
Charges de stock-options et autres paiements en actions	217	217	200
Retraites – régimes à prestations définies	293	288	261
Autres avantages du personnel	244	208	226
Total⁽¹⁾	9 716	8 665	8 607

(1) Inclut les frais de personnel relatif à l'activité Santé Animale qui s'élèvent à : 0,6 million d'euros pour 2015 et 0,5 million d'euros pour 2014 et 2013.

Les effectifs, y compris les effectifs de l'activité Santé Animale inscrits, étaient de 115 631 personnes au 31 décembre 2015, 113 496 personnes au 31 décembre 2014 et 112 128 personnes au 31 décembre 2013.

Les effectifs par fonction se répartissent de la façon suivante au 31 décembre de chaque année :

	2015	2014	2013
Production	45 744	44 366	44 031
Recherche et Développement	16 260	16 257	16 688
Force de vente	34 172	34 118	33 509
Marketing et Fonctions Support	19 455	18 755	17 900
Total	115 631	113 496	112 128

D.25. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 254 millions d'euros en 2015 contre 301 millions d'euros en 2014 et 691 millions d'euros en 2013.

Ils sont constitués notamment des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (59 millions d'euros en 2015 contre 47 millions d'euros en 2014 et 191 millions d'euros en 2013) qui incluent notamment l'accord passé avec Regeneron.

Les autres produits d'exploitation incluent également le résultat de change opérationnel qui s'élève à (98) millions d'euros en 2015 contre (105) millions d'euros en 2014, et (66) millions d'euros en 2013, ainsi que les gains de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 146 millions d'euros en 2015, contre 230 millions d'euros en 2014 et 346 millions d'euros en 2013. Le montant en 2013 comprend le paiement de 125 millions de dollars US reçu dans le cadre de l'expiration de l'accord de

collaboration avec Warner Chilcott et une plus-value de 165 millions d'euros sur la cession à Covis Pharma de droits commerciaux sur des produits pharmaceutiques aux États-Unis.

D.26. AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à 462 millions d'euros en 2015 contre 157 millions d'euros en 2014 et 240 millions d'euros en 2013. En 2015, Sanofi a enregistré une perte de change de 240 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 (52 millions d'euros en 2015 contre 23 millions d'euros en 2014 et 30 millions d'euros en 2013).

D.27. COÛTS DE RESTRUCTURATION

Les coûts de restructuration comptabilisés s'élèvent à 795 millions d'euros en 2015, 404 millions d'euros en 2014, 303 millions d'euros en 2013 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
Charges liées au personnel	307	255	173
Charges relatives aux immobilisations corporelles	132	89	45
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	7	22	26
Charges de dépollution	1	(1)	12
Autres coûts de restructuration	348	39	47
Total	795	404	303

(1) 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.2.1. et D.36.).

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.

En 2014 ainsi qu'en 2013, ces coûts concernent principalement des charges de personnel liées à des plans d'ajustement des effectifs en France et en Europe.

D.28. AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

Le Groupe n'a pas constaté de transactions significatives au cours des exercices présentés.

D.29. RÉSULTAT FINANCIER

Les charges financières et les produits financiers s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
Coût de la dette financière ⁽²⁾	(331)	(357)	(365)
Intérêts reçus	57	67	48
Coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents	(274)	(290)	(317)
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	-	2	8
Effet de désactualisation des provisions ⁽³⁾	(44)	(74)	(72)
Charges d'intérêts nettes liées aux avantages du personnel	(114)	(140)	(157)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	46	83 ⁽⁴⁾	50
Dépréciation nette des actifs financiers	(50)	(15)	(8)
Autres	55	28 ⁽⁵⁾	(2)
Résultat financier	(381)	(406)	(498)
dont Charges financières	(559)	(598)	(609)
Produits financiers	178	192	111

(1) 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.2.1. et D.36.).

(2) Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 85 millions d'euros en 2015, 84 millions d'euros en 2014, 91 millions d'euros en 2013.

(3) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux et provisions pour restructuration (voir note D.19.).

(4) Dont principalement un gain réalisé sur la cession des titres Ionis Pharmaceuticals (anciennement Isis Pharmaceuticals) (voir note D.7.).

(5) Dont un gain de 35 millions d'euros réalisé à la suite de l'achat des titres Alnylam reflétant la différence entre la valeur basée sur le cours de bourse et le prix de transaction à la date d'acquisition (voir note D.7.).

En 2015, 2014 et 2013, l'impact de l'inefficacité des opérations de couverture est non significatif.

D.30. CHARGES D'IMPÔTS

Le Groupe 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'impôts s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
Impôt courant	(1 978)	(2 345)	(1 629)
Impôt différé	1 269	1 131	903
Total	(709)	(1 214)	(726)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 243	5 658	4 484

(1) 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.2.1. et D.36.).

L'écart entre le taux effectif d'imposition sur le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence et le taux de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en pourcentage)	2015 ⁽¹⁾	2014 ⁽¹⁾	2013 ⁽¹⁾
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 au Groupe ⁽²⁾	(17,7)	(12,2)	(11,7)
Différentiel de taux sur les marges en stocks ⁽³⁾	1,7	(0,5)	1,3
Effet d'impôts sur le résultat attribué à BMS (voir note D.32.)	(0,6)	(0,7)	(1,1)
Contribution sur les revenus distribués (3 %) ⁽⁴⁾	2,1	1,9	2,4
Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises (CVAE) ⁽⁵⁾	1,3	0,9	1,2
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	0,3	(2,8)	(6,7)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(1,1)	0,4	(2,9)
Autres ⁽⁶⁾	(6,9)	0,1	(0,7)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	13,5	21,5	16,2

(1) 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.2.1. et D.36.).

(2) La différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères s'explique par la présence du Groupe dans de nombreux pays dont la plupart ont des taux d'impôts inférieurs au taux français.

(3) 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.

(4) Les sociétés ou organismes passibles de l'impôt sur les sociétés en France sont redevables d'une contribution additionnelle à l'impôt sur les sociétés au titre des montants qu'ils distribuent.

(5) Impact net sur le taux effectif d'imposition (Impôt courant, impact de la déduction fiscale et l'impôt différé).

(6) 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. La ligne comprend aussi l'impact net (impôt courant et impôt différé) de la Contribution Exceptionnelle française (10,7 % en 2015, 2014 et 2013). Cet impact n'est pas significatif aux bornes du Groupe. Elle comprend également l'impact net fiscal relatif aux différences temporelles imposables liées aux participations dans les filiales du Groupe. Le montant de l'impôt différé passif en 2015 et 2014 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales du Groupe.

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 sur les revenus distribués, 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 une charge de 54 millions d'euros en 2015 (contre une charge de 126 millions d'euros en 2014). 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 au Groupe, 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 57 millions d'euros en 2015, desquels il faut déduire l'effet d'impôts de 21 millions d'euros (contre 50 millions d'euros en 2014 avec un effet d'impôts de 19 millions d'euros et 40 millions d'euros en 2013 avec un effet d'impôts de 15 millions d'euros).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs en 2015, 2014, et 2013.

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 majoritairement détenues par le Groupe (voir note C.2.), est présentée en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** pour un montant de 94 millions d'euros en 2015, 109 millions d'euros en 2014 et 141 millions d'euros en 2013, 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 7 millions d'euros en 2015, 10 millions d'euros en 2014 et 17 millions d'euros en 2013.

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Avantages à court terme ⁽¹⁾	32	29	22
Avantages postérieurs à l'emploi ⁽²⁾	20	10	11
Paiements en actions	14	22	9
Total comptabilisé en résultat	66	61	42

(1) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présence et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).

(2) En 2015, y compris charge liée à la reconnaissance d'une ancienneté de 10 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 128 millions d'euros au 31 décembre 2015, contre 124 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 125 millions d'euros au 31 décembre 2013. Le cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants s'élève à 6 millions d'euros au 31 décembre 2015, contre 9 millions d'euros au 31 décembre 2014, et 5 millions d'euros en 2013.

D.34. INFORMATIONS RELATIVES AUX CLIENTS IMPORTANTS ET RISQUE DE CREDIT

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

D.33. RELATIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Les principales parties liées sont les sociétés que le Groupe contrôle et celles sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2015, 2014 et 2013.

La liste des principales sociétés que le Groupe 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 le Groupe exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux (dont deux administrateurs durant les exercices 2015, 2014 et 2013, 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 11 membres en 2015, contre 12 membres en 2014 et 10 membres en 2013).

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 10,5 %, 7,2 % et 7,0 % des revenus du Groupe en 2015 principalement dans le secteur Pharmacie (contre 9,5 %, 7,5 % et 5,5 % en 2014 et 7,2 %, 5,6 % et 5,2 % en 2013).

D.35. INFORMATION SECTORIELLE

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments, y compris celles issues de Genzyme. Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut des produits majeurs ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier Regeneron Pharmaceuticals Inc., et les entités détenues majoritairement par BMS.

Le secteur Vaccins est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ses produits. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

A la suite de la signature des accords exclusifs avec Boehringer Ingelheim (voir note D.2.1.) et conformément aux règles de présentation IFRS 5 concernant les activités abandonnées, le résultat net de l'activité Santé animale est présenté sur une ligne séparée dans le compte de résultat consolidé pour 2015 et des précédents exercices présentés. Jusqu'à la finalisation de la transaction prévue au quatrième trimestre 2016, Sanofi continuera de suivre la performance de l'activité Santé Animale. Au 31 décembre 2015, l'activité Santé Animale reste un secteur opérationnel du Groupe conformément à IFRS 8.

Le secteur Santé Animale comprend les activités de recherche, développement, production et commercialisation de Merial. Merial propose une gamme complète de médicaments et de vaccins destinés à un grand nombre d'espèces animales.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8. Ce secteur inclut notamment les impacts liés à des engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Les transactions entre secteurs ne sont pas significatives.

D.35.1. Résultats sectoriels

Le résultat sectoriel dans le Groupe Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Ce résultat sectoriel, (conforme à IFRS 8) est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer la performance des opérationnels et allouer les 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, Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles 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 ;
- et de la charge annuelle supplémentaire de contribution pharmaceutique américaine (*Branded Prescription Fee*), comptabilisée en 2014 suite à la publication en juillet 2014 par les autorités fiscales américaines (*IRS regulation*) de la réglementation finale sur le sujet.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

(en millions d'euros)	2015				Santé Animale ⁽¹⁾
	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total Groupe	
Chiffres d'affaires	29 799	4 743	-	34 542	2 515
Autres revenus	288	31	-	319	41
Coût des ventes	(8 788)	(2 131)	-	(10 919)	(885)
Frais de recherche et développement	(4 530)	(552)	-	(5 082)	(177)
Frais commerciaux et généraux	(8 656)	(726)	-	(9 382)	(865)
Autres produits et charges d'exploitation	(121)	27	(114)	(208)	5
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	146	23	-	169	1
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(125)	(1)	-	(126)	-
Résultat opérationnel des activités	8 013	1 414	(114)	9 313	635

(1) Le résultat de l'activité Santé Animale est reporté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et précédentes, conformément à la norme IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36.).

(en millions d'euros)	2014				Santé Animale ⁽¹⁾
	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total Groupe	
Chiffres d'affaires	27 720	3 974	-	31 694	2 076
Autres revenus	272	33	-	305	34
Coût des ventes	(8 282)	(1 948)	-	(10 230)	(799)
Frais de recherche et développement	(4 174)	(493)	-	(4 667)	(157)
Frais commerciaux et généraux	(7 692)	(614)	(3)	(8 309)	(682)
Autres produits et charges d'exploitation	194	2	(52)	144	20
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	106	40	-	146	1
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(126)	-	-	(126)	(1)
Résultat opérationnel des activités	8 018	994	(55)	8 957	492

(1) Le résultat de l'activité Santé Animale est reporté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et précédentes, conformément à la norme IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36.).

	2013				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total Groupe	Santé Animale ⁽¹⁾
Chiffres d'affaires	27 250	3 716	-	30 966	1 985
Autres revenus	295	30	-	325	30
Coût des ventes	(8 518)	(1 776)	-	(10 294)	(689)
Frais de recherche et développement	(4 087)	(518)	-	(4 605)	(165)
Frais commerciaux et généraux	(7 362)	(588)	-	(7 950)	(653)
Autres produits et charges d'exploitation	422	3	26	451	(1)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	48	41	-	89	(4)
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(162)	1	-	(161)	(1)
Résultat opérationnel des activités	7 886	909	26	8 821	502

(1) Le résultat de l'activité Santé Animale est reporté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et précédentes, conformément à la norme IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36.).

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation conformément à IFRS 8 entre le « Résultat opérationnel des activités » et le **Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence** :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Résultat opérationnel des activités⁽¹⁾	9 313	8 957	8 821
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ⁽²⁾	(169)	(146)	(89)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ⁽³⁾	126	126	161
Amortissement des incorporels	(2 137)	(2 081)	(2 527)
Dépréciation des incorporels	(767)	31	(1 387)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	53	(303)	314
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ⁽⁴⁾	-	-	(8)
Coûts de restructuration	(795)	(404)	(303)
Double effet de la charge annuelle liée à la taxe « Branded Prescription Drug » prélevée aux États-Unis ⁽⁵⁾	-	(116)	-
Résultat opérationnel	5 624	6 064	4 982
Charges financières	(559)	(598)	(609)
Produits financiers	178	192	111
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 243	5 658	4 484

(1) Excluant la Santé Animale dont le résultat est présenté sur une ligne séparée **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé pour les années 2015 et précédentes (voir notes D.2.1. et D.36.).

(2) A l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence.

(3) A l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(4) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(5) Taxe annuelle relative aux ventes réalisées en 2013 à la suite de la réforme "IRS" en juillet 2014 modifiant la date de comptabilisation du passif et induisant une charge enregistrée en 2014 sur la base à la fois des ventes 2013 et de 2014.

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.1.), ainsi que des entités détenues majoritairement par BMS (voir note C.2.), Infraserv GmbH & Co. Höchst KG. Le secteur Vaccins comprend principalement la société Sanofi Pasteur MSD.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

(en millions d'euros)	2015			
	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	2 422	254	6	2 682
Acquisition d'immobilisations corporelles	945	258	90	1 293
Acquisition d'autres actifs incorporels	1 533	36	144	1 713

(1) Les actifs de Merial, présentés en 2013 et 2014 sur chaque ligne du bilan selon leur nature, ont été reclassés en 2015 en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** conformément à IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36.).

(en millions d'euros)	2014			
	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 115	264	5	2 384
Acquisition d'immobilisations corporelles	787	217	81	1 085
Acquisition d'autres actifs incorporels	435	49	23	507

(en millions d'euros)	2013			
	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	163	281	4	448
Acquisition d'immobilisations corporelles	820	205	71	1 096
Acquisition d'autres actifs incorporels	264	17	21	302

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)	2015					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires⁽¹⁾	34 542	9 861	2 248	12 851	12 246	11 830
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles ⁽²⁾	9 943	5 956	3 480	2 879	2 498	1 108
• écarts d'acquisition	39 557	15 021		17 663		6 873
• autres actifs incorporels ⁽²⁾	12 026	3 719		5 980		2 327

(1) Excluant l'activité Santé Animale dont le résultat est présenté séparément sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé (voir notes D.2.1. et D.36.).

(2) Les actifs et passifs de Merial, présentés en 2013 et 2014 sur chaque ligne du bilan selon leur nature, ont été reclassés en 2015 en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** conformément à IFRS 5 (voir notes D.2.1. et D.36.).

(en millions d'euros)	2014					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires⁽¹⁾	31 694	9 835	2 311	11 049	10 500	10 810
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 396	6 330	3 848	2 830	2 428	1 236
• écarts d'acquisition ⁽²⁾	37 841	15 021		15 939		6 881
• autres actifs incorporels	14 543	2 907		8 600		3 036

(1) Excluant l'activité Santé Animale dont le résultat est présenté séparément sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé (voir notes D.2.1. et D.36.).

(2) A l'exception de l'écart d'acquisition alloué entièrement à l'UGT Santé Animale (voir note D.5. des états financiers consolidés).

(en millions d'euros)	2013					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires⁽¹⁾	30 966	9 952	2 409	10 235	9 686	10 779
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 182	6 509	3 969	2 553	2 186	1 120
• écarts d'acquisition ⁽²⁾	35 939	15 023		14 072		6 844
• autres actifs incorporels	15 395	3 531		8 256		3 608

(1) Excluant l'activité Santé Animale dont le résultat est présenté séparément sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** dans le compte de résultat consolidé (voir notes D.2.1. et D.36.).

(2) A l'exception de l'écart d'acquisition alloué entièrement à l'UGT Santé Animale (voir note D.5. des états financiers consolidés).

Conformément aux notes B.6.1. et D.5. aux états financiers consolidés annuels, la France n'est pas une UGT, ainsi les informations concernant les écarts d'acquisition sont données pour l'Europe.

D.36. ACTIVITE SANTE ANIMALE DESTINEE A ETRE ECHANGEE

Conformément aux dispositions de la norme IFRS 5, au 31 décembre 2015 (voir notes B.7. et D.2.), l'ensemble des

actifs de l'activité Santé Animale ainsi que les passifs directement liés à ces actifs sont présentés respectivement sur les lignes **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** du bilan consolidé au 31 décembre 2015 (voir note D.8.). Le détail de ces lignes est présenté ci-dessous :

	2015
Actif	
Immobilisations corporelles	657
Écart d'acquisition	1 510
Autres actifs incorporels	2 147
Participations dans des sociétés mises en équivalence	6
Autres actifs non courants	46
Impôts différés actifs	177
Stocks	526
Clients et comptes rattachés	479
Autres actifs courants	55
Trésorerie et équivalents de trésorerie	23
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés	5 626
Passif	
Emprunts à long terme	4
Provisions à long terme	149
Impôts différés passifs	163
Emprunts à court terme	18
Fournisseurs et comptes rattachés	218
Autres passifs courants	431
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	983

Acquisition Merial (2009)

Lors de la prise de contrôle de Merial en 2009, le Groupe a évalué à la juste valeur les actifs et passifs acquis, conduisant à la reconnaissance d'actifs incorporels pour un montant total de 3 980 millions d'euros, dont 3 104 millions d'euros relatifs à des produits commercialisés.

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 2015 et les périodes comparatives (voir notes B.7. et D.2.).

Le tableau ci-dessous détaille les principaux éléments présentés sur la ligne **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Chiffre d'affaires	2 515	2 076	1 985
Marge brute	1 671	1 311	1 326
Résultat opérationnel	101	80	123
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	92	74	120
Charges d'impôts	(216)	43	(38)
Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	(124)	117	77

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)	2015	2014	2013
Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	(124)	117	77
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 306,2	1 315,8	1 323,1
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 320,7	1 331,1	1 339,1
- Résultat de base par action (en euros)	(0,10)	0,09	0,06
- Résultat dilué par actions (en euros)	(0,09)	0,09	0,05

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le **Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée** :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Résultat Opérationnel des activités⁽¹⁾	635	492	502
Arrêt des amortissements des actifs corporels et incorporels ⁽²⁾	23	-	-
Amortissement des incorporels	(521)	(401)	(387)
Dépréciation des incorporels	(3)	(4)	-
Coûts de restructuration	(6)	(7)	3
Coûts liés à l'opération d'échange	(27)	-	-
Charges et produits financiers	(9)	(6)	(3)
Charges d'impôts ⁽³⁾	(216)	43	(38)
Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	(124)	117	77

(1) Voir note D.35.1.

(2) Arrêt des amortissements des actifs corporels et incorporels à compter de la date de reclassement des actifs corporels et incorporels en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

(3) Cette ligne comprend une charge d'impôts de 149 millions d'euros résultant des différences temporelles imposables liées aux participations dans les filiales dans la mesure où le reversement de ces différences temporelles est devenu probable.

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de l'activité Santé Animale s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2015 (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
Contrats de locations simples	37	13	12	5	7
Obligations d'achat irrévocables ⁽¹⁾					
• engagements donnés	221	195	23	3	-
• engagements reçus	(1)	(1)	-	-	-
Engagements liés à des accords de licences de recherche et développement	41	16	9	4	12
Total	298	223	44	12	19

(1) Les obligations d'achat irrévocables comprennent (i) les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés et (ii) les engagements fermes d'achat de biens et services.

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres agissent en tant que commissaires aux comptes du Groupe au 31 décembre 2015, 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 2015 et 2014 :

(en millions d'euros)	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2015		2014		2015		2014	
	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit :								
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés ⁽¹⁾	17,0	96 %	16,3	92 %	18,2	97 %	15,7	93 %
• Sanofi SA	4,4		4,0		4,2		4,2	
• Filiales intégrées globalement	12,6		12,3		14,0		11,5	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes ⁽²⁾	0,8	4 %	1,5	8 %	0,3	2 %	1,0	6 %
• Sanofi SA	0,2		0,5		-		0,2	
• Filiales intégrées globalement	0,6		1,0		0,3		0,8	
Sous-total	17,8	100 %	17,8	100 %	18,5	99 %	16,7	99 %
Autres prestations :								
Fiscal	-		-		0,2		0,2	
Autres	-		-		-		-	
Sous-total	-		-		0,2	1 %	0,2	1 %
Total	17,8	100 %	17,8	100 %	18,7	100 %	16,9	100 %

(1) Les honoraires de commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2015 et 2014 concernent la revue et la certification des comptes consolidés de Sanofi, la certification des états financiers statutaires de Sanofi et de ses filiales, le respect des réglementations au plan local et la revue des documents enregistrés auprès de l'AMF et de la SEC (y compris les prestations des experts indépendants du réseau des commissaires aux comptes auxquels ceux-ci ont recours dans le cadre de la certification des comptes).

(2) Les honoraires de diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes pour les exercices clos les 31 décembre 2015 et 2014 concernent des services entrant dans le champ des prestations habituellement rendues dans le prolongement de la mission de commissariat aux comptes.

Politiques et procédures de préapprobation définies par le comité d'audit

Le comité d'audit du Groupe a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et des diligences, prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes et de préapprobation des autres prestations à fournir par les

commissaires aux comptes. En 2015, le comité d'audit du Groupe a établi un budget détaillant la nature des diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes, autres prestations à fournir 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 2015

F.1. PRINCIPALES SOCIÉTÉS INTÉGRÉES GLOBALEMENT

<i>Europe</i>		Intérêt financier %
Hoechst GmbH	Allemagne	100
Zentiva Pharma GmbH	Allemagne	100
Zentiva Inhalationsprodukte GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100
Aventis Beteiligungsverwaltung GmbH	Allemagne	100
Genzyme GmbH	Allemagne	100
Merial GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100
Sanofi Belgium	Belgique	100
Sanofi European Treasury Center	Belgique	100
Genzyme Flanders BVBA	Belgique	100
Sanofi-Aventis Denmark A/S	Danemark	100
Merial Norden A/S	Danemark	100
Sanofi-Aventis SA	Espagne	100
Merial Laboratorios S.A.	Espagne	100
Sanofi Oy	Finlande	100
Sanofi	France	100
Sanofi-Aventis France	France	100
Sanofi Winthrop Industries	France	100
sanofi aventis Recherche et Développement	France	100
Sanofi-Aventis Groupe	France	100
Sanofi CLIR	France	50,1
Sanofi Chimie	France	100
Francopia	France	100
Fovea Pharmaceuticals	France	100
sanofi-aventis Europe SAS	France	100
sanofi-aventis Participations SAS	France	100
Genzyme SAS	France	100
Genzyme Polyclonals SAS	France	100
Sanofi Pasteur (France) SA	France	100
Merial S.A.S France	France	100
Aventis Pharma S.A. (France)	France	100
Sanofi-Aventis Am Nord S.A.S.	France	100
Winthrop Medicaments	France	100
Aventis Agriculture	France	100
Chattem Greece S.A.	Grèce	100
sanofi-aventis A.E.B.E.	Grèce	100
SANOFI-AVENTIS Private Co, Ltd	Hongrie	99,6

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

<i>Europe</i>		Intérêt financier %
Chinoïn Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Carraig Insurance DAC	Irlande	100
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100
Sanofi Spa	Italie	100
Merial Italia S.p.A.	Italie	100
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100
Sanofi-aventis Norge AS	Norvège	100
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100
Genzyme Europe BV	Pays-Bas	100
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	Pologne	100
Winthrop Farmaceutica Portugal Lda	Portugal	100
Sanofi Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100
Zentiva, k.s.	Rep. tchèque	100
Zentiva Group, a.s.	Rep. tchèque	100
Sanofi-Aventis, s.r.o.	Rep. tchèque	100
Sanofi-Aventis Romania SRL	Roumanie	100
Sanofi-Synthelabo Ltd	Royaume-Uni	100
Sanofi Pasteur Holding Limited	Royaume-Uni	100
Chattem Limited (UK)	Royaume-Uni	100
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100
Genzyme Limited	Royaume-Uni	100
LHQ – Merial Limited (London Headquarters Branch)	Royaume-Uni	100
Merial Animal Health Ltd UK	Royaume-Uni	100
May and Baker Limited	Royaume-Uni	100
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100
Fisons Limited	Royaume-Uni	100
Limited Liability Zentiva Pharma	Russie	100
CJSC Sanofi-Aventis Vostok	Russie	74
AO Sanofi Russia	Russie	100
Zentiva a.s.	Slovaquie	98,9
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100
Sanofi AB	Suède	100
Sanofi SA (Sanofi AG)	Suisse	100
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100
Sanofi-Synthelabo Ilac As	Turquie	100
Zentiva Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S.	Turquie	100
Sanofi-Aventis Ilaclari Limited Sirketi	Turquie	100
Sanofi Pasteur Asi Ticaret A.S	Turquie	100
Sanofi-aventis Ukraine	Ukraine	100

<i>États-Unis</i>		Intérêt financier %
Sanofi US Services Inc	États-Unis	100
Sanofi-Aventis US LLC	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Biologics, LLC	États-Unis	100
TargeGen Inc.	États-Unis	100
Chattem, Inc.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur VaxDesign Corporation	États-Unis	100
BMP Sunstone Corporation	États-Unis	100
Sanofi-Topaz, Inc.	États-Unis	100
Carderm Capital L.P.	États-Unis	100
Aventisub LLC	États-Unis	100
Genzyme Corporation	États-Unis	100
Merial, Inc.	États-Unis	100
Armour Pharmaceutical Company	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100
Aventis Inc.	États-Unis	100
VaxServe, Inc.	États-Unis	100
<i>Autres Pays</i>		Intérêt financier %
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Zentiva South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100
Winthrop Pharma Sidal SPA	Algérie	70
Sanofi-Aventis Argentina S.A.	Argentine	100
Genzyme de Argentina SA	Argentine	100
Merial Argentina	Argentine	100
Sanofi-aventis Healthcare Holdings Pty Ltd	Australie	100
Sanofi-aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100
MCP Direct Pty Ltd	Australie	100
sanofi-aventis Australia Pty Ltd	Australie	100
Merial Australia Pty Ltd	Australie	100
Medley Farmaceutica Ltda	Brésil	100
Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda	Brésil	100
Merial Saude Animal Ltda Brazil	Brésil	100
sanofi-aventis Canada Inc.	Canada	100
Sanofi Consumer Health Inc	Canada	100
Merial Canada, Inc.	Canada	100
Sanofi Pasteur Limited (Canada)	Canada	100
Sanofi-Aventis de Chile SA	Chili	100
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd	Chine	100
Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co., Ltd	Chine	60
Sanofi (China) Investment Co., Ltd	Chine	100
Merial Animal Health Co Ltd China	Chine	99

<i>Autres Pays</i>		Intérêt financier %
Sanofi Beijing Pharmaceuticals Co.Ltd	Chine	100
Shenzhen Sanofi pasteur Biological Products Co, Ltd	Chine	100
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia SA	Colombie	100
Genfar S.A.	Colombie	100
Sanofi-Aventis de Colombia S.A	Colombie	100
sanofi-aventis Korea Co. Ltd	Corée du sud	100
Genzyme Korea Co Ltd	Corée du Sud	100
Sanofi-Aventis Gulf FZE	Emirats arabes unis	100
Sanofi Aventis del Ecuador S.A	Equateur	100
Sanofi Egypt S.A.E	Egypte	99,8
sanofi-aventis de Guatemala S.A.	Guatemala	100
Sunstone China limited	Hong Kong	100
Sanofi-aventis Hong-Kong Limited	Hong Kong	100
Sanofi-Synthelabo (India) Private Ltd	Inde	100
Sanofi India Limited	Inde	60,4
Shantha Biotechnics Private Ltd	Inde	98,2
PT Aventis Pharma	Indonésie	75
PT sanofi-aventis Indonesia	Indonésie	100
Sanofi-Aventis Israël Ltd	Israël	100
Sanofi K.K.	Japon	100
Genzyme Japan K.K.	Japon	100
Merial Japan Ltd	Japon	100
Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) SDN. BHD.	Malaisie	100
Sanofi-aventis (Malaysia) SDN. BHD.	Malaisie	100
Sanofi-Aventis de Mexico S.A de CV	Mexique	100
Sanofi-Aventis Winthrop SA de CV	Mexique	100
Merial de Mexico SA de CV	Mexique	100
Sanofi Pasteur SA de CV (Mexico)	Mexique	100
Maphar	Maroc	99,3
sanofi-aventis Maroc	Maroc	100
sanofi-aventis Pakistan Ltd	Pakistan	52,9
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100
Sanofi-Aventis Latin America SA	Panama	100
sanofi-aventis del Peru SA	Pérou	100
Genfar Peru S.A.	Pérou	100
Sanofi-Aventis Philippines Inc	Philippines	100
Sanofi-Aventis de la Republica Dominicana S.A.	Rep. Dominicaine	100
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	Singapour	100
Aventis Pharma (Manufacturing) PTE LTD	Singapour	100
Sanofi Taiwan Co Ltd	Taiwan	100
Zentiva (Thailand) limited	Thaïlande	100

<i>Autres Pays</i>		Intérêt financier %
sanofi-aventis Thailand Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis Pharma Tunisie	Tunisie	100
Winthrop Pharma Tunisie	Tunisie	100
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Vénézuéla	100
Sanofi-Synthelabo Vietnam	Vietnam	70
Sanofi Vietnam Shareholding Company	Vietnam	100

F.2. PRINCIPALES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

		Intérêt financier %
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	Allemagne	31,2
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Canada Partnership	Canada	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership Puerto Rico	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthelabo Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthelabo Puerto Rico Partnership	États-Unis	49,9
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	États-Unis	22,1
Sanofi Pasteur MSD S.N.C.(France)	France	50

G/ Événement postérieur au 31 décembre 2015

La Direction a annoncé le 2 février 2016 un projet de plan de départs volontaires, s'inscrivant dans le plan stratégique 2020, pouvant conduire à une diminution globale nette d'environ 600 postes en France sur les trois prochaines années, sans fermeture d'usine et sans impact sur les effectifs de la R&D. Ce plan consisterait principalement en des congés de fin de carrière (pré-retraites) entièrement financés par le Groupe et en d'autres mesures pour un coût estimé à environ 500 millions d'euros. Ce projet ne s'applique pas à Merial, Sanofi étant entré en négociations exclusives avec Boehringer Ingelheim pour échanger son activité Santé Animale contre l'activité santé grand public du laboratoire allemand, comme annoncé le 15 décembre 2015.

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)		2014	2013	2012	2011
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 611	2 639	2 649	2 653	2 682
Nombre d'actions émises	1 305 696 759	1 319 367 445	1 324 320 881	1 326 342 959	1 340 918 811
Ventes	34 542 ⁽¹⁾	31 694 ⁽¹⁾	30 966 ⁽¹⁾	34 947	33 389
Résultat opérationnel	5 624 ⁽¹⁾	6 064 ⁽¹⁾	4 982 ⁽¹⁾	6 430	5 861
Marge brute d'autofinancement	7 235 ⁽¹⁾	6 257 ⁽¹⁾	6 363 ⁽¹⁾	8 502	9 834
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	4 512	4 392	3 797	–	–
Résultat net de l'ensemble consolidé	4 388	4 509	3 874	5 057	5 887
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 287	4 390	3 716	4 888	5 646
Dividendes au titre de l'exercice		3 694	3 676	3 638	3 487
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	3,36	3,43	2,93	3,83	4,45
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	3,38	3,25	2,75	–	–
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	3,28	3,34	2,81	3,70	4,27
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,85	2,80	2,77	2,65

(1) Exclut les résultats de l'activité Santé Animale présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2.1. et D.36.) pour les exercices 2015, 2014 et 2013.

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 2015

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2015, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société Sanofi, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I - Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

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.

II - Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du code de commerce relatives à la justification de nos

appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Les titres de participation figurant à l'actif du bilan de votre société sont évalués selon les modalités présentées dans la note 2.d de l'annexe des comptes annuels. Nous avons examiné les éléments pris en considération pour les estimations des valeurs d'inventaire des participations détenues dans les sociétés de votre Groupe, ainsi que les hypothèses d'évaluation utilisées et, le cas échéant, nous avons vérifié le calcul des provisions pour dépréciations. Nous avons vérifié que les notes 6.a et 6.b de l'annexe des comptes annuels fournissent une information appropriée.
- Votre société doit faire face à un ensemble de risques et litiges fiscaux ou liés à la propriété intellectuelle et à des garanties de passif tel que cela est décrit dans la note 11 de l'annexe des comptes annuels. Nous avons pris connaissance des différents éléments d'estimations que nous a communiqués votre société à l'appui des provisions constituées parmi lesquels des correspondances d'avocats.

Comme indiqué dans la note 2.m de l'annexe des comptes annuels, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive pourrait, en raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celle anticipée dans la détermination de ces estimations.

Nous avons procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III - Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

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 documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 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.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participation et de contrôle et à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 3 mars 2016

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG et Autres

Philippe Vogt

François Guillon

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 2015

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

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisés 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

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement déjà approuvés par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

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 4 mai 2015 sur rapport spécial des commissaires aux comptes du 10 mars 2015 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 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 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 pourra 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 bénéficiaire 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.

Dans sa séance du 8 février 2016, le conseil d'administration de votre société a procédé au réexamen annuel de ces conventions et engagements et a rappelé les motivations de la façon suivante :

- Le conseil d'administration a cherché à recruter quelqu'un qui a les compétences et l'expérience nécessaires pour diriger une société pharmaceutique de l'envergure de Sanofi. Le nombre de personnes correspondant à ce profil est très limité.
- Ces profils sont rares et donc difficiles à attirer. Par conséquent, un recrutement externe requiert d'une part de faire une offre compétitive et d'autre part de dédommager le candidat de ce qu'il perd en démissionnant de ses fonctions actuelles.
- Ainsi, les indemnités forfaitaires et l'attribution d'actions de performance liées à son arrivée ont pour but de dédommager M. Olivier Brandicourt des avantages matériels qu'il perdrait en quittant le groupe Bayer. Il en est de même du régime de retraite et de la reconnaissance des 10 ans d'ancienneté qui est une condition d'éligibilité au régime.
- Chaque élément qu'il soit de nature indemnitaires ou de rémunération a été pris en compte dans la fixation globale de la rémunération sur la base de la politique de rémunération de Sanofi.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 3 mars 2016

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG et Autres

Philippe Vogt

François Guillon

Nicolas Pfeuty



3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2015

Sommaire

BILAN	p. 320-321	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	p. 323
COMPTES DE RÉSULTATS	p. 322	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	p. 324

ACTIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014	Au 31 décembre 2013
Immobilisations incorporelles	4	477	225	228
Immobilisations corporelles	5	291	343	388
Immobilisations financières	6	51 916	55 230	55 487
ACTIF IMMOBILISÉ		52 684	55 798	56 103
Avances et acomptes versés sur commandes	13	10	9	8
Clients et comptes rattachés	13	939	695	802
Autres actifs circulants	13	23 422	12 537	12 345
Placements et dépôts à court terme	7	7 414	4 953	6 840
Disponibilités		541	1 161	403
ACTIF CIRCULANT		32 326	19 355	20 398
Comptes de régularisation actif	8	42	33	44
Primes de remboursement des obligations		47	46	34
Écart de conversion actif	2-11	1 001	606	1 081
TOTAL DE L'ACTIF		86 100	75 838	77 660

Les notes jointes en pages 327 à 353 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

<i>(en millions d'euros)</i>	Notes	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014	Au 31 décembre 2013
Capital social		2 611	2 639	2 649
Primes		4 039	5 614	6 274
Réserves et report à nouveau		19 190	19 385	19 479
Résultat		9 323	3 499	3 626
Provisions réglementées		-	-	-
CAPITAUX PROPRES	9	35 163	31 137	32 028
Autres fonds propres	10	16	16	16
Provisions pour risques et charges	11	955	1 487	1 892
Emprunts obligataires	12	15 016	12 512	12 032
Emprunts et dettes financières divers	12	30 411	28 424	29 817
Fournisseurs et comptes rattachés	13	965	434	441
Autres passifs circulants	13	2 456	1 545	1 061
Banques créditrices	12	24	87	205
DETTES		48 872	43 002	43 556
Comptes de régularisation passif		1	2	5
Écart de conversion passif	2	1 093	194	163
TOTAL DU PASSIF		86 100	75 838	77 660

Les notes jointes en pages 327 à 353 font partie intégrante des comptes annuels.

COMPTES DE RÉSULTATS

(en millions d'euros)	Notes	2015	2014	2013
PRODUITS D'EXPLOITATION	15	1 758	1 458	1 304
Chiffre d'affaires net		403	339	298
Autres produits		1 355	1 119	1 006
CHARGES D'EXPLOITATION	16	(2 786)	(2 253)	(2 249)
Autres achats et charges externes		(1 922)	(1 868)	(1 847)
Impôts, taxes et versements assimilés		(18)	(29)	(31)
Salaires et charges sociales		(56)	(55)	(46)
Dotations d'exploitation		(264)	(88)	(150)
Autres charges		(526)	(213)	(175)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		(1 028)	(795)	(945)
RÉSULTAT FINANCIER	17-18	9 972	4 041	3 847
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		8 944	3 246	2 902
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	19	553	467	934
Impôts sur les bénéfices	20	(174)	(214)	(210)
RÉSULTAT NET		9 323	3 499	3 626

Les notes jointes en pages 327 à 353 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2015	2014	2013
Exploitation				
Résultat net		9 323	3 499	3 626
Dotations aux amortissements	4-5	61	44	39
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ⁽²⁾	4-11	(286)	(397)	32
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés ⁽³⁾	19	226	(47)	(95)
(Gains) et pertes de change liés au financement des filiales		-	-	81
Marge brute d'autofinancement		9 324	3 099	3 683
(Augmentation) /Diminution du besoin en fonds de roulement		800	557	(348)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		10 124	3 656	3 335
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(221)	(4)	(5)
Acquisitions de titres	6. a	(617)	-	(5)
Octroi de prêts et avances à long terme	6. c	(3 687)	(747)	(950)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4	227	56	92
Cessions de titres	6. a	4 674	1 177	3
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	6. c	2 225	227	551
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		2 601	709	(314)
Financement				
Augmentation de capital	9	573	680	1 004
Dividendes versés	9	(3 694)	(3 676)	(3 638)
Nouveaux emprunts à long terme	12	2 456	3 005	3 146
Remboursements d'emprunts à long terme	12	(270)	(3 018)	(2 739)
Variation des dettes financières à moins d'un an ⁽⁴⁾	12	1 759	(690)	3 107
Variation des placements financiers à moins d'un an ⁽⁴⁾		(9 928)	-	(469)
Acquisitions d'actions propres	6. d	(1 779)	(1 797)	(1 650)
Cessions d'actions propres		1	1	2
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		(10 882)	(5 495)	(1 237)
Variation de la trésorerie		1 843	(1 130)	1 784
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		6 106	7 236	5 452
TRÉSORERIE A LA CLÔTURE⁽¹⁾		7 949	6 106	7 236

(1) La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.

(2) Hors reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(3) Y compris reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(4) Y compris comptes courants des filiales.

ANNEXE DES COMPTES ANNUELS

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

Le 2 avril 2015, Olivier Brandicourt a pris ses fonctions de Directeur Général de Sanofi.

Le 15 décembre 2015, Sanofi et Boehringer Ingelheim ont signé un accord d'exclusivité prévoyant d'échanger l'activité Santé Animale de Sanofi, valorisée à 11,4 milliards d'euros, contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, valorisée à 6,7 milliards d'euros. La transaction donnerait lieu par ailleurs, de la part de Boehringer Ingelheim, au paiement d'un montant de 4,7 milliards d'euros à Sanofi. L'objectif des deux parties est de finaliser la transaction envisagée au quatrième trimestre 2016.

Sanofi a accordé, à sa filiale Sanofi European Treasury Center en charge du financement long terme des filiales à l'étranger, différents prêts à court terme qui ont été remboursés pendant l'année 2015. Le 31 décembre 2015, Sanofi a octroyé un nouveau prêt à Sanofi European Treasury Center pour un montant de 2,2 milliards d'euros à échéance 18 décembre 2017.

Afin de regrouper les participations détenues dans la filiale américaine Aventis Inc., tête du Groupe aux Etats-Unis, Sanofi a cédé, le 23 juin 2015, à sa filiale Sanofi-aventis Amérique du Nord la participation de 10,47 % qu'elle détenait dans la société Aventis Inc. pour un prix de cession de 4,7 milliards d'euros. Cette opération a dégagé une moins-value de cession d'un montant de 232 millions d'euros. Sanofi-aventis Amérique du Nord détient désormais 100 % des titres de la société Aventis Inc..

Le 22 septembre 2015, Sanofi a placé une émission obligataire en 3 tranches d'un montant de 2 milliards d'euros :

- 750 millions d'euros à échéance mars 2019 ;
- 500 millions d'euros à échéance septembre 2021 ;
- 750 millions d'euros à échéance septembre 2025.

Le 18 novembre 2015, Sanofi a réalisé une émission obligataire sous la forme d'un abondement d'un montant de 260 millions d'euros de la souche obligataire de 1,25 milliard d'euros à échéance septembre 2026.

Le 21 décembre 2015 Sanofi a remboursé un emprunt de 400 millions de francs suisses.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2015 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.

a) Changement de méthode comptable

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2015.

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 des 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 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 repose 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 devises

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.

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.

k) Engagements de retraite

La société accorde à ses salariés des plans de retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la méthode préférentielle de la recommandation de l'ANC 2013-02 du 7 novembre 2013.

Lors de la première application de cette recommandation en 2014, il a été décidé d'appliquer la méthode 2 (convergence partielle avec IAS19R), à savoir :

- la comptabilisation immédiate en charge du coût des services passés non acquis de l'exercice ;
- le calcul du rendement des actifs sur la base du taux d'actualisation retenu pour la dette ;

tout en autorisant d'opter pour la comptabilisation des écarts actuariels de manière étalée selon la méthode du Corridor afin de limiter la volatilité du compte de résultat.

La fraction des écarts actuariels non comptabilisés à la fin de l'exercice précédent et excédant la plus grande des valeurs ci-dessous :

- 10 % de la valeur actualisée de l'obligation au titre des prestations définies à la date de clôture ;
- 10 % de la juste valeur des actifs du régime à la date de clôture ;

est amortie sur la durée de vie active résiduelle moyenne attendue des membres du personnel bénéficiant de ces régimes.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matières de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) 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 note 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 22).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

La Société 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 2015, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 39 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 la Société 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 :

<i>(en millions d'euros)</i>	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Fonds de Commerce	32	-	-	32	(32)	-
Mali technique de fusion	223	-	-	223	(167)	56
Brevets	61	-	-	61	(59)	2
Marques	69	-	-	69	(58)	11
Autres immobilisations incorporelles	443	-	-	443	(443)	-
Immobilisation incorporelles en cours	8	621	(221)	408	-	408
Total	836	621	(221)	1 236	(759)	477

<i>(en millions d'euros)</i>	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)
Mali technique de fusion		(22)	(145)	(167)
Brevets		(58)	(1)	(59)
Marques		(56)	(2)	(58)
Autres immobilisations incorporelles		(443)	-	(443)
Total		(611)	(148)	(759)

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.

Les immobilisations incorporelles enregistrent aussi les impacts de la Transmission Universelle de Patrimoine (TUP) de la société Laboratoire Oenobiol au bénéfice de Sanofi, le 2 janvier 2012. Cette opération avait généré un mali technique de 217 millions d'euros représentant la valorisation de la marque Oenobiol (89 millions d'euros) et d'autres actifs incorporels (128 millions d'euros). En 2015, une estimation de ces actifs dans le cadre d'un projet de

vente de la gamme Oenobiol a entraîné la comptabilisation d'une dépréciation de la marque ainsi que du mali de fusion afin d'aligner la valeur nette comptable de l'actif sur le prix de vente estimé.

Les variations sur le poste « Immobilisations incorporelles en cours » sont dues à deux transactions :

En juillet 2015, Sanofi a acquis auprès de la société Retrophin un droit d'accès à un examen prioritaire auprès de la FDA pour un montant de 245 millions de dollars US. Ce droit ayant été utilisé en décembre 2015 par une filiale américaine, l'actif lui a été cédé.

En novembre 2015, Sanofi a conclu un accord avec la société Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. pour le développement d'un portefeuille d'antidiabétiques. Le paiement initial de 400 millions d'euros sera versé en janvier 2016.

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	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	81	-	-	81	(27)	54
Constructions	606	-	-	606	(369)	237
Autres immobilisations corporelles	1	-	-	1	(1)	-
Immobilisations corporelles en cours	1	-	-	1	(1)	-
Total	689	-	-	689	(398)	291

<i>(en millions d'euros)</i>	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	(22)	(5)	-	(27)
Constructions	(322)	(47)	-	(369)
Autres immobilisations corporelles	(1)	-	-	(1)
Immobilisations corporelles en cours	(1)	-	-	(1)
Total	(346)	(52)	-	(398)

Ces comptes regroupent principalement les bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Valeurs brutes				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		
Participations ^(a)	53 874	617	(4 977)	49 514	(511)	49 003
Créances rattachées à des participations ^(c)	1 129	3 690	(2 224)	2 595	-	2 595
Autres titres immobilisés	20	-	-	20	(3)	17
Actions propres ^(d)	697	1 779	(2 176)	300	-	300
Autres immobilisations financières	-	-	-	-	-	-
Prêts	1	-	-	1	-	1
Total	55 721	6 086	(9 377)	52 430	(514)	51 916

<i>(en millions d'euros)</i>	Dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Participations ^(b)	(488)	(117)	94	(511)
Autres titres immobilisés	(3)	-	-	(3)
Total	(491)	(117)	94	(514)

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)

Valeurs brutes au 1er janvier 2015	53 874
Investissement de l'exercice	617
Sanofi Pasteur Holding	530
Sanofi Synthélabo India	13
Aventis Inc	74
Cession/liquidation de l'exercice	(4 977)
Aventis Ireland	(71)
Aventis Inc	(4 906)
Valeurs brutes au 31 décembre 2015	49 514

Le 23 juin 2015, Sanofi a cédé à sa filiale Sanofi-aventis Amérique du Nord la participation de 10,47 % qu'elle détenait dans la société Aventis Inc. pour un prix de cession de 4 674 millions d'euros. Cette opération a dégagé une moins-value de cession d'un montant de 232 millions d'euros.

Le 28 juillet 2015, Sanofi a souscrit à une augmentation de capital de sa filiale Sanofi Pasteur Holding pour un montant de 530 millions d'euros.

Le 23 septembre 2015, Sanofi a fusionné sa filiale Sanofi Pasteur Holding dans sa filiale Sanofi-aventis Amérique du Nord.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)

Dépréciations au 1er janvier 2015	(488)
Dotations	(117)
Sanofi-aventis Recherche et Développement	(117)
Reprises	94
Sanofi-aventis Groupe	23
Aventis Ireland	71
Dépréciations au 31 décembre 2015	(511)

c) Créances rattachées à des participations

En 2015, ce poste enregistre principalement les flux liés :

- à l'octroi le 19 mars 2015 d'un prêt à sa filiale Sanofi European Treasury Center d'un montant de 1,5 milliard d'euros, renouvelé le 19 juin 2015 et remboursé le 17 décembre 2015 ;
- à l'octroi le 31 décembre 2015, d'un prêt de 2,2 milliards d'euros à la société Sanofi European Treasury Center ;
- au remboursement de l'échéance du 19 juin 2015, pour un montant de 661 millions d'euros par la société néerlandaise Genzyme Europe BV.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2015, Sanofi détient 3 796 857 actions propres dans la rubrique « immobilisations financières ».

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 5 mai 2014 Sanofi a acquis 13 748 572 actions de janvier à avril 2015 pour un montant total de 1 228 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte 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, le Groupe a racheté 6 527 368 actions pour un montant total de 551 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 29 avril 2015 a décidé d'annuler 18 482 786 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 1 491 millions d'euros (voir note 9 a).

Le conseil d'administration du 28 octobre 2015 a décidé d'annuler 7 259 200 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 685 millions d'euros (voir note 9 a).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2015, Sanofi détient directement 159 851 actions propres représentant 0,01 % du capital social pour une valeur brute de 6 millions d'euros. Ces titres sont affectés aux plans d'options d'achat d'actions consentis à des membres du personnel.

Dans le cadre du contrat de liquidité, Sanofi a acquis en 2015, 3 416 317 actions propres qui ont intégralement été cédées. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2015.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 5 198 millions d'euros, dont 5 041 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en « euros monétaires » et « monétaires court terme » selon la classification AMF ;

- des dépôts à court terme pour une valeur de 2 054 millions d'euros dont 461 millions d'euros de certificats de dépôts et billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 1 593 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2015, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 20 millions d'euros dont 3,5 millions d'euros de frais sur lignes de crédit, et 22 millions d'euros de charges constatées d'avance.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2015, le capital est constitué de 1 305 696 759 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 2012 avant affectation du résultat	1 326 342 959	2 653	6 868	19 451	3 666	-	32 638
Affectation du résultat 2012 aux réserves et aux reports à nouveau	-	-	-	28	(28)	-	-
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2012 en numéraire (2,77 euros par action)	-	-	-	-	(3 638)	-	(3 638)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	15 194 601	31	875	-	-	-	906
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	1 927 099	4	(4)	-	-	-	-
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 30 avril 2013) ^(a)	(8 387 236)	(17)	(585)	-	-	-	(602)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 31 juillet 2013) ^(a)	(5 885 439)	(12)	(488)	-	-	-	(500)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 19 décembre 2013) ^(a)	(6 543 301)	(13)	(487)	-	-	-	(500)
Augmentation de capital réservée aux salariés ^(d)	1 672 198	3	95	-	-	-	98
Résultat de l'exercice 2013	-	-	-	-	3 626	-	3 626
Solde au 31 décembre 2013 avant affectation du résultat	1 324 320 881	2 649	6 274	19 479	3 626	-	32 028
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2013 en numéraire (2,80 euros par action)	-	-	-	(50)	(3 626)	-	(3 676)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	10 974 771	22	658	-	-	-	680
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	1 856 847	4	(4)	-	-	-	-
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 28 avril 2014) ^(a)	(8 136 828)	(16)	(588)	-	-	-	(604)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 27 octobre 2014) ^(a)	(9 648 226)	(20)	(726)	-	-	-	(746)
Changement de méthode ^(e)	-	-	-	(44)	-	-	(44)
Résultat de l'exercice 2014	-	-	-	-	3 499	-	3 499
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

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

<i>Autorisation</i>	<i>Durée</i>	<i>Nombre de titres rachetés</i>	<i>Montant en millions d'euros</i>
Assemblée Générale Mixte du 3 mai 2013	18 mois	23 814 584	1 849
Assemblée Générale Mixte du 5 mai 2014	18 mois	29 410 685	2 425
Assemblée Générale Mixte du 4 mai 2015	18 mois	6 527 368	551

Les actions propres auto détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d.) ou dans la rubrique « placements et dépôts à court terme » ont fait l'objet de décisions d'annulation par le conseil d'administration :

<i>Date de décision du conseil</i>	<i>Immobilisations financières</i>		<i>Placements et dépôts</i>	
	<i>Nombre total d'actions annulées</i>	<i>VNC (M€)</i>	<i>Nombre d'actions annulées</i>	<i>VNC (M€)</i>
26/04/2012	18 597 406	979	2 562 039	151
24/10/2012	6 435 924	418	-	-
30/04/2013	5 528 486	400	2 858 750	202
31/07/2013	5 885 439	500	-	-
19/12/2013	6 543 301	500	-	-
28/04/2014	8 136 828	604	-	-
27/10/2014	9 648 226	746	-	-
29/04/2015	18 482 786	1 491	-	-
28/10/2015	7 259 200	685	-	-

b) Plans d'options de souscription d'actions

<i>Date d'attribution</i>	<i>Nombre total d'options attribuées</i>	<i>Nombre de bénéficiaires</i>	<i>Date de départ d'exercice des options</i>	<i>Date d'expiration</i>	<i>Prix d'exercices</i>	<i>Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2015</i>
14/12/2006	11 772 050	5 736	15/12/2010	14/12/2016	66,91	3 239 355
13/12/2007	11 988 975	5 479	14/12/2011	13/12/2017	62,33	3 454 235
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	2 209 636
01/03/2010	8 121 355	5 728	03/03/2014	28/02/2020	54,12	3 386 638
09/03/2011	874 500	28	10/03/2015	09/03/2021	50,48	578 330
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	700 345
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	745 225
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	959 500
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	434 500

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 947 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 :

<i>Date d'attribution</i>	Période d'attribution	Période de conservation	Nombre total d'options attribuées	Attributions définitives et caduques	Actions en cours d'acquisition
05/03/2012	4 ans	-	3 132 830	631 566	2 501 264
05/03/2013	4 ans	-	2 840 345	253 285	2 587 060
05/03/2013	3 ans	2 ans	1 455 360	29 450	1 425 910
05/03/2014	4 ans	-	2 605 515	129 500	2 476 015
05/03/2014	3 ans	2 ans	1 302 620	16 050	1 286 570
24/06/2015	4 ans	-	3 718 040	29 600	3 688 440
24/06/2015	3 ans	2 ans	111 000	-	111 000

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le conseil d'administration, a décidé le 29 octobre 2013, de faire usage de l'autorisation que lui avait conféré l'assemblée générale mixte du 3 mai 2013 en procédant à une augmentation de capital réservée aux salariés dans la limite de 6,6 millions d'actions au prix de 59,25 euros par action. La période de souscription s'est déroulée du 7 au 24 novembre 2013 et 1 672 198 actions nouvelles ont été émises, soit une augmentation de capital de 3 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 95 millions d'euros.

e) Changement de méthode

En application de la recommandation 2013-02 de l'ANC relative aux passifs, les engagements pour retraites et avantages similaires non encore reconnus, ont fait l'objet d'une dotation par le report à nouveau en 2014.

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 2015 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 1er octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêts servis sur les coupons payés en octobre 2013, 2014 et 2015 s'élevaient respectivement à 15,6 %, 15,1 % et 15,3 %.

Titres participatifs série A

Émis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2015 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 2015, la rémunération s'est élevée à 21,22 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 69 milliers d'euros contre 68 milliers d'euros en 2014 et 68 milliers d'euros en 2013.



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)	1 021	109	(586)	(51)	(13)	480
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages ^(b)	425	58	(15)	(25)	-	443
Provisions pour charges ^(c)	41	22	(44)	-	13	32
Total	1 487	189	(645)	(76)	-	955
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation		65	(20)	(27)	-	18
• Financier		-	(584)	-	-	(584)
• Exceptionnel		124	(41)	(49)	-	34
Total		189	(645)	(76)	-	(532)

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	480	205	274	1
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	443	31	412	-
Provisions pour charges	32	20	12	-
Total	955	256	698	1

a) Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change, 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 2015 à 49 millions d'euros.
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2015 à 152 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, résultant de positions prises par la Société, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La dotation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 40 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 facultatif prévoit une aide au financement du régime frais de santé des retraités nés avant le 1er janvier 1956. Cette aide consiste en un versement par Sanofi d'une cotisation à l'organisme d'assurance du régime de frais de santé Sanofi ;
- 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. A 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 2015.

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 %	2015	2014	2013
Titres cotés sur un marché actif	100,00 %	99,90 %	100,00 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,28 %	0,30 %	0,10 %
Instruments de capitaux propres	40,72 %	60,10 %	60,50 %
Obligations et assimilés	58,98 %	39,50 %	39,40 %
Immobilier	0,01 %	0,00 %	0,00 %
Dérivés	-	-	-
Matières premières	-	-	-
Autres	-	-	-
Autres titres	0,00 %	0,10 %	0,00 %
Fonds d'investissement	-	-	-
Contrats d'assurance	-	0,10 %	-
Total	100,00 %	100,00 %	100,00 %

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire externes. Les calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

En %	2015	2014	2013
Taux d'actualisation	0,50 % à 2,25 %	0,50 % à 1,75 %	1,50 % à 3,25 %
Taux d'inflation	1,75 %	1,75 %	2,00 %
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 %	1,50 % à 2,50 %
Age de la retraite	61 et 7 mois à 67 ans	61 à 67 ans	61 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 :

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2015	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2014	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2013
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	716	646	724
• Coût des services rendus	9	8	7
• Charge d'intérêt	11	20	20
• Perte (gain) actuariel	(85)	74	(62)
• Modification des régimes	16	-	-
• Réduction des régimes	(23)	-	-
• Prestations payées	(48)	(29)	(43)
• Transferts intra entités	5	(3)	-
Montant des engagements à la clôture	601	716	646
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	229	127	111
• Rendement réel des actifs des régimes	13	19	10
• Contributions de l'employeur	-	96	34
• Prestations payées	(33)	(13)	(28)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	209	229	127
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	392	487	519
• Coûts des services passés non reconnus	-	-	(3)
• Gain (perte) actuariel non reconnu	51	(62)	(41)
Provision nette figurant au bilan	443	425	475
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	9	8	7
• Charge d'intérêt	11	20	20
• Rendement attendu des actifs des régimes	(3)	(5)	(6)
• Coût des services passés	16	-	-
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	18	-	78
• Effet des réductions de régimes	(23)	-	-
• Transferts intra entités	5	-	-
Charge de retraite de la période	33	23	99

c) Les provisions pour charges comprennent principalement des engagements réciproques pris avec Evotec et avec Covance.

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2013	31 décembre 2014	31 décembre 2015
Groupe et associés (voir note 21)	29 788	28 396	30 387
Autres	29	28	24
Sous-total	29 817	28 424	30 411
Emprunts obligataires	12 032	12 512	15 016
Banques créditrices	205	87	24
Total	42 054	41 023	45 451

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2015
À moins d'un an	2 991	-	24	30 387	9	33 411
Entre un et deux ans	750	-	-	-	4	754
Entre deux et trois ans	2 128	-	-	-	5	2 133
Entre trois et quatre ans	1 550	-	-	-	4	1 554
Entre quatre et cinq ans	1 000	-	-	-	2	1 002
À plus de cinq ans	6 597	-	-	-	-	6 597
Total	15 016	-	24	30 387	24	45 451

Par devise de remboursement (en millions d'euros) ⁽¹⁾	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2015
Euro ⁽¹⁾	10 442	24 936	35 378
Dollar US ⁽¹⁾	4 622	3 656	8 278
Franc suisse	-	362	362
Yuan	-	354	354
Dollar de Singapour	2	302	304
Autres devises	(2)	777	775
Total	15 064	30 387	45 451

⁽¹⁾ 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 a réalisé en septembre 2015 une émission obligataire pour un montant total de 2 milliards d'euros en trois tranches :

- 750 millions d'euros d'obligations à échéance mars 2019, portant intérêt au taux Euribor 3 mois +0,30 % ;
- 500 millions d'euros d'obligations à échéance septembre 2021, portant intérêt au taux annuel de 0,875 % ;
- 750 millions d'euros d'obligations à échéance septembre 2025, portant intérêt au taux annuel de 1,50 %.

Sanofi a par ailleurs abondé en novembre 2015 pour un montant de 260 millions d'euros une souche obligataire émise en septembre 2014, de maturité septembre 2026 et portant intérêt au taux annuel de 1,75 %.

Ces émissions obligataires ont été effectuées dans le cadre d'un programme d'émission obligataire (*Euro Medium Term Note*).

Un emprunt a été remboursé à son échéance :

- un emprunt obligataire à taux fixe émis en décembre 2007 et février 2008 de 400 millions de francs suisses, échu le 21 décembre 2015 ;

Par ailleurs, Sanofi a étendu la maturité de ses deux facilités de crédit syndiquées de 4 milliards d'euros chacune, suite à l'exercice d'options d'extension d'un an. La maturité de ces lignes a été ainsi portée à décembre 2020. Le groupe conserve une option d'extension d'un an sur l'une de ces deux lignes.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en mai 2009 [ISIN : XS0428037740] d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2016, portant intérêt annuel à 4,5 % ;
- 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 novembre 2012 [ISIN : FR0011355791] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance novembre 2017, portant intérêt annuel à 1 % ;
- 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⁽¹⁾, 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 %.

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 : US80105NAD75] d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance mars 2016, portant intérêt annuel à 2,625 % ;
- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAG07] d'un montant de 2 milliards de dollars US, à échéance mars 2021, portant intérêt annuel à 4 % ;
- obligations émises en avril 2013 [ISIN : US801060AB05] d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance avril 2018, portant intérêt annuel à 1,25 %.

Les émissions réalisées en dollars US ont été conservées dans cette devise et n'ont pas été « swappées » en euros.

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 7 décembre 2020 suite à l'exercice d'une première option d'extension en novembre 2015. Cette ligne de crédit comporte encore une option d'extension d'une année.

Billets de trésorerie

Le Groupe dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2015, seul le programme américain a été utilisé pour 2,1 milliards d'euros en moyenne (3,7 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2015, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2015 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

Note 13/ État des créances et des dettes

<i>(en millions d'euros)</i>	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
CRÉANCES					
Actif immobilisé :					
Créances rattachées à des participations	2 595	-	2 595	3	2 592
Autres titres immobilisés	20	(3)	17	-	17
Prêts	1	-	1	-	1
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	10	-	10	10	-
Clients et comptes rattachés	939	-	939	939	-
Autres actifs circulants ⁽¹⁾	23 422	-	23 422	22 388	1 034
Total	26 987	(3)	26 984	23 340	3 644
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	15 016		15 016	2 991	12 025
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	30 411		30 411	30 396	15
Banques créditrices	24		24	24	-
Fournisseurs et comptes rattachés	965		965	910	55
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	63		63	63	-
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	-		-	-	-
Autres dettes ⁽²⁾	2 393		2 393	451	1 942
Total	48 872		48 872	34 835	14 037

(1) Dont 22 042 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi, voir note 21

(2) Dette essentiellement liée à l'intégration fiscale du Groupe Sanofi en France, voir note 20

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

<i>(en millions d'euros)</i>	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	567	-
Autres créances	1	-
Emprunts	-	273
Dettes fournisseurs	-	145
Dettes fiscales et sociales	-	20
Autres dettes	-	12

(1) Dont 260 millions d'euros émis en novembre 2015

Note 15/ Produits d'exploitation**Chiffre d'affaires net**

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Prestations de recherche et de développement	281	229	189
Facturation de loyers	45	47	47
Commissions de change	28	28	29
Refacturation de frais de personnel	24	21	21
Autres	25	14	12
Total	403	339	298

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.

Le 30 décembre 2015, Sanofi a transféré à sa filiale allemande, Sanofi-aventis Deutschland GmbH, le contrat de collaboration et de licence conclu avec Lexicon Pharmaceuticals, Inc. en novembre 2015, pour un montant de 275 millions d'euros (voir note 16).

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 1 542 millions d'euros en 2015 contre 1 406 millions d'euros en 2014 et 1 493 millions d'euros en 2013.

Le 6 novembre 2015, Sanofi et Lexicon Pharmaceuticals, Inc. ont annoncé la conclusion d'un accord de collaboration et de licence pour le développement et la commercialisation de la sotagliflozine. A ce titre, Lexicon

Pharmaceuticals, Inc. a reçu un paiement initial de 300 millions de dollars US, soit une contre-valeur de 275 millions d'euros. Ce contrat a été transféré à une filiale allemande (voir note 15).

Salaires et charges sociales

Année	2015	2014	2013
Effectifs à la clôture	19	18	20

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2015 s'est élevée à 5 millions d'euros dont 2 millions d'euros versés à Olivier Brandicourt au titre d'une indemnité forfaitaire payable à sa prise de fonction et 1,5 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2014 et partiellement au titre de 2015).

Au cours de l'exercice 2015, deux administrateurs ont perçu des compléments de retraite s'élevant à 4 millions d'euros au titre de services passés (4 millions d'euros en 2014 et 2013).

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux s'élève à 86 millions d'euros au 31 décembre 2015 contre 83 millions d'euros au 31 décembre 2014 et 90 millions d'euros au 31 décembre 2013.

De plus la rémunération variable due au titre de l'exercice 2014 à Christopher Viehbacher (1,3 million d'euros) ainsi qu'une indemnité transactionnelle (3 millions d'euros) et une indemnité de non concurrence (1,5 million d'euros) ont été versées en 2015.

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.

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, 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.

Note 18/ Résultat financier

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Produits/(Charges) financiers	10 138	4 271	3 894
• dividendes	10 243	4 434	4 022
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	13	16	14
• autres intérêts et produits assimilés ⁽¹⁾	(118)	(179)	(142)
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	(15)	(178)	39
• titres de participation ⁽²⁾	(94)	(59)	95
• actions propres	-	-	-
• lignes de crédit	(1)	(15)	(7)
• risque de taux	80	(100)	(41)
• autres	-	(4)	(8)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	(151)	(52)	(86)
Total	9 972	4 041	3 847

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Voir note 6.b : dotation sur dépréciation Sanofi-aventis Recherche et Développement (117 millions d'euros) et reprise sur dépréciation Sanofi-aventis Groupe (23 millions d'euros).

Au 31 décembre 2015, la perte nette de change de (151) millions d'euros se décompose en une variation de la provision pour perte de change de 504 millions d'euros et une perte de change réalisée de (655) millions d'euros.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (5 381) millions d'euros et 5 934 millions d'euros, ils enregistrent notamment les mouvements sur la cession des titres Sanofi-aventis Amérique du Nord (voir note 6).

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges ⁽¹⁾	(34)	112	(32)
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations ⁽²⁾	(226)	56	95
• du gain net de l'intégration fiscale	867	339	927
• autres	(54)	(40)	(56)
Total	553	467	934

⁽¹⁾ Dont en 2015, (40) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

⁽²⁾ Voir notes 1, 4 et 6.

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'impôts imputés) et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Impôt sur le résultat courant	(99)	(104)	(101)
Contribution sur les revenus distribués (3 %)	(75)	(110)	(109)
Total	(174)	(214)	(210)

L'impôt sur le résultat courant correspond à l'impôt sur les redevances dont bénéficie 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 2015 qui portent le taux à 17,1 %).

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)	2015
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	169
• provisions pour risques et charges	161
• amortissements et dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles	8
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	-
Total	169

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 2015	Déficits reportables au 31 décembre 2014	Déficits reportables au 31 décembre 2013
Total	4 150	2 821	1 331

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 2015, une augmentation de 1 329 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- déficit de l'exercice 2015 à hauteur de 910 millions d'euros ;
- augmentation du déficit pour un montant de 424 millions d'euros, du fait de la neutralisation de la quote-part de frais et charges sur les dividendes de sociétés européennes détenues à 95 % au moins par des sociétés du groupe fiscal au titre des exercices 2010 à 2014 ;

Les charges considérées en 2015 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.

- conséquences des contrôles fiscaux sur les entités du groupe fiscal aboutissant à une diminution du déficit fiscal de 26 millions d'euros ;
- augmentation du déficit pour un montant de 21 millions d'euros, dans le cadre de la liquidation définitive 2014 du groupe fiscal.

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 2015 de 1 681 millions d'euros (voir notes 3 et 13).

Note 21/ Tableau concernant les entreprises liées

Pour le tableau ci-dessous, une société est considérée comme liée lorsqu'elle est incluse dans le champ de la consolidation du Groupe par intégration globale.

(en millions d'euros)	2015	2014	2013
Immobilisations financières (brutes) :			
• Participations	49 513	53 874	55 049
• Créances rattachées à des participations	2 595	1 129	467
Créances (brutes) :			
• Créances clients et comptes rattachés	902	657	758
• Autres créances ⁽¹⁾	23 140	12 284	12 071
• Charges constatées d'avance	1	1	1
Dettes :			
• Emprunts et dettes financières divers ⁽²⁾	30 387	28 396	29 788
• Fournisseurs et comptes rattachés	387	335	348
• Autres dettes	687	538	514
Chiffre d'affaires net	378	331	291
Autres produits d'exploitation	1 299	993	944
Charges d'exploitation :			
• Autres achats et charges externes	(1 802)	(1 625)	(1 656)
• Autres charges	(9)	(10)	(13)
Produits financiers :			
• Dividendes	10 243	4 434	4 022
• Autres produits	469	423	633
Charges financières :			
• Intérêts et charges assimilées	(337)	(373)	(543)
Résultat exceptionnel	-	-	-

⁽¹⁾ Dont 22 042 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi

⁽²⁾ Avances reçues des sociétés du Groupe Sanofi

Les crédits d'impôt non imputés et remboursables aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale, sont comptabilisés en « autres dettes » pour un montant au 31 décembre 2015 de 327 millions d'euros (voir note 3).

Sanofi n'a pas identifié de transactions avec des parties liées non conclues à des conditions normales de marché ou ayant un impact matériel dans les comptes.

Note 22/ 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
Avais, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	110	1 502	1 640	3 252
Cautions données en matière de loyers	1	80	334	415
Accords de licences de recherche et développement :				
– Engagements sur prestations futures	5	6	-	11
– Paiements d'étapes potentiels ⁽¹⁾	200	793	548	1 541
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	-	-	2 607	2 607
Autres engagements	4	123	-	127
Total	332	2 507	5 129	7 968

⁽¹⁾ 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 (3,1 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 (4,2 milliards d'euros en 2015).

En 2015, les accords majeurs suivants ont été signés :

- Le 5 novembre 2015, Sanofi a annoncé la signature d'un accord de licence mondial avec Hanmi Pharmaceutical, Co., Ltd. pour développer un portefeuille d'antidiabétiques expérimentaux à longue

durée d'action. La licence porte sur le développement et la commercialisation de l'efpéglénatide, agoniste de récepteurs (GLP1-RA) en phase finale, d'une insuline à administration hebdomadaire, et d'une association à doses fixes des deux composants ;

- Le 3 novembre 2015, Sanofi et BioNTech A.G. ont annoncé la signature d'une collaboration exclusive et d'un accord de licence portant sur la découverte et le développement d'un maximum de cinq immunothérapies anticancéreuses. Dans le cadre de cet accord, BioNTech utilisera sa technologie de synthèse d'ARNm permettant l'administration ciblée d'ARNm in vivo ;
- Le 10 août 2015, Sanofi, Evotec AG et Apeiron Biologics AG ont annoncé une collaboration ainsi qu'un 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 ;
- Le 7 août 2015, Sanofi a annoncé la conclusion d'une collaboration de recherche stratégique avec Evotec International GmbH 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 ;
- Le 18 février 2015, Sanofi a annoncé la mise en place d'une collaboration de recherche et d'un accord de licence avec Lead Pharma 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, tel que la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment par Sanofi sont :

- 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 ;
- Vivus, Inc. (2013) : accord de licence et de commercialisation pour développer, fabriquer et commercialiser l'avanafil, dans un certain nombre de pays (Afrique, Moyen Orient et Eurasie). Vivus, Inc. a obtenu les autorisations de mises sur le marché de ce produit aux États-Unis (marque Stendra®) et en Europe (marque Spedra™) ;
- Selecta Biosciences (2012) : collaboration pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires en utilisant une technologie fondée sur les nanoparticules ;
- Avila Therapeutics Inc. (2010) (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.

En 2015, Sanofi et ses partenaires ont décidé d'arrêter les accords suivants :

- Glenmark Pharmaceuticals S.A. : accord de licence pour le développement et la commercialisation du GBR500 ;
- Ascenta Therapeutics : accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales ;
- Ardelyx, Inc : accord de licence relatif au programme d'inhibiteurs de phosphate NaP2b ;
- Kyowa Hakko Kirin Co.,Ltd. : accord de collaboration et de licence dans lequel Sanofi acquerrait les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT.

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 :

- 2 dollars US si le niveau de ventes nettes du Lemtrada® suivant le lancement dépasse un total de 400 millions de dollars US sur certaines périodes et certains territoires spécifiés ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars US ;
- 4 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars US ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars US.

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 2015, il reste en circulation 236 millions de CVR représentant un engagement maximum de 2,8 milliards de dollars US (soit 2 607 millions d'euros). La valeur cotée du CVR au 31 décembre 2015 s'élève à 0,11 dollars US soit une valeur totale de 24 millions d'euros.

Autres engagements

Cette rubrique comprend 164 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 ⁽¹⁾	-	8 000	-	8 000
Autres engagements	10	25	2 805	2 840
Total	10	8 025	2 805	10 840

(1) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) :
2 crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacun à échéance 2020

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 22 « compléments de prix à payer aux anciens actionnaires »).

Au 31 décembre 2015, l'engagement maximum est de 2 607 millions d'euros, soit 2,8 milliards de dollars US.

Sanofi pourrait recevoir des versements de la part de partenaires de recherche et développement portant sur des produits appartenant à Sanofi. Six contrats relatifs à ces partenariats pourraient donner lieu à des encaissements futurs à hauteur de 212 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 :	3 610	5	-	3 615
dont USD	917			
SGD	416			
CHF	405			
CNY	371			
CZK	279			
CAD	157			
MXN	150			
JPY	142			
GBP	139			
HUF	121			
Ventes à terme :	5 599	-	-	5 599
dont USD	2 847			
JPY	771			
CNY	371			
AUD	321			
RUB	130			
SGD	123			
SAR	121			
GBP	117			
AED	88			
MXN	82			
HUF	71			
TWD	65			
PLN	58			
KRW	57			
BRL	52			
RON	42			
ZAR	34			
NZD	31			

<i>(en millions d'euros)</i>		< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Instruments de gestion de taux (swaps) :					
	dont EUR	1 500	1 978	-	3 478
	USD	92	918	-	1 010
	JPY	176	-	-	176
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :					
Garanties de cours export :		4 064	-	-	4 064
	dont USD	1 780			
	SGD	608			
	CNY	309			
	JPY	236			
	GBP	127			
	SAR	95			
	CAD	85			
	HUF	82			
	CHF	73			
	MXN	67			
	CZK	62			
	AUD	59			
	PLN	55			
	RON	50			
	KRW	47			
	TWD	46			
	AED	43			
	BRL	31			
Garanties de cours import :		3 010	-	-	3 010
	dont USD	1 469			
	SGD	600			
	HUF	170			
	JPY	136			
	CAD	134			
	GBP	107			
	CHF	102			
	CZK	101			
	AED	64			

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 2015 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2015
Instruments de couverture de change :	
Achats à terme de devises	(2)
Ventes à terme de devises	(17)
Instruments de couverture de taux :	
Swap de taux	152

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2015
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
• constructions	32
Montant des redevances :	
• afférentes à l'exercice	3
• cumulées	43
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• dotations de l'exercice	1
• cumulés	27
Évaluation au 31 décembre 2015 des redevances restant à payer :	
• à un an au plus	2
• à plus d'un an et cinq ans ou plus	1

Note 23/ 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	47 886	547	1 066	15
Valeur comptable nette des titres détenus	47 377	547	1 066	13
Montant des prêts et avances accordés ⁽¹⁾	16 575	-	-	-
Montant des cautions et avals donnés	6	42	-	4
Montant des dividendes comptabilisés	10 150	93	-	-

⁽¹⁾ Y compris avances de Trésorerie accordées aux Filiales.

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	1 688	100	2 705	2 705	-	-	-	92	650
Sanofi-aventis Amérique du Nord	10 134	23 102	100	27 847	27 847	6 763	-	-	1 566	811
Sanofi-aventis Europe	13	11 573	100	11 737	11 737	9 750	-	-	2 694	8 092
Sanofi-aventis Fipart	86	16	100	100	100	-	-	-	-	-
Sanofi-aventis Groupe	76	(38)	93	262	38	-	5	1 809	16	-
Sanofi-aventis Participations	5	11 085	56	4 709	4 709	-	-	-	1 648	597
Sanofi-aventis Recherche & Développement	4	2	100	283	6	-	1	1 423	(99)	-
Sécipe	39	383	100	235	235	62	-	-	186	-
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	342	100	200	200	-	24	-	32	-
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	159	265	100	129	129	-	-	388	75	58
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	2	96	90	79	79	-	-	226	20	10
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	12	76	100	104	104	-	-	452	23	24
Filiales et participations significatives détenues à moins de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Pharma SA	1 311	33 320	5	1 066	1 066	-	-	12	1 102	-

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2015	2014	2013	2012	2011
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 611	2 639	2 649	2 653	2 682
Nombre d'actions émises	1 305 696 759	1 319 367 445	1 324 320 881	1 326 342 959	1 340 918 811
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	403	339	298	289	324
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	9 202	3 392	4 006	5 083	3 133
Impôts sur les bénéfices	174	214	210	267	595
Participation des salariés due au titre de l'exercice	-	-	-	-	-
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	9 323	3 499	3 626	3 666	2 990
Résultat distribué		3 694	3 676	3 638	3 488
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	6,91	2,41	2,87	3,63	2,34
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	7,14	2,67	2,74	2,76	2,23
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,85	2,80	2,77	2,65
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	19	18	20	20	20
Montant de la masse salariale de l'exercice	27	39	34	33	32
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	17	16	12	11	16

Responsabilité Sociale, Environnementale Et Sociétale



4.1.	INFORMATIONS SOCIALES	348
4.1.1.	Emploi	348
4.1.2.	Organisation du travail	357
4.1.3.	Relations sociales	359
4.1.4.	Formation et développement	360
4.1.5.	Égalité de traitement	362
4.1.6.	Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT)	365
4.2.	INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT	365
4.2.1.	Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement	365
4.2.2.	Conditions de santé et sécurité au travail	370
4.2.3.	Informations environnementales	374
4.3.	INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE	381
4.3.1.	Impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi	381
4.3.2.	Relations avec les parties prenantes	383
4.3.3.	Sous-traitance et fournisseurs	389
4.3.4.	Loyauté des pratiques	390
4.3.5.	Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme	396
4.4.	NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES	396
4.5.	RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION	400

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. Ce chapitre a fait l'objet d'une vérification par l'organisme tiers indépendant accrédité par le COFRAC et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de Sanofi dont le rapport composé d'une attestation de présence et d'un avis sur la sincérité des informations est présenté en section 4.5.

Les informations fournies dans le présent chapitre sont structurées suivant la proposition du décret d'application n° 2012-557, à l'exception des informations relatives à la santé et sécurité au travail qui sont intégrées à la section « environnement », dans la mesure où notre gouvernance santé, sécurité et environnement est commune (pour plus de précisions voir la table de concordance en fin de ce rapport).

La stratégie du Groupe en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) s'articule autour de 4 axes (« Patient, Ethics, People, Planet »). Cette stratégie est en

ligne avec la stratégie globale du Groupe (voir la section 2.2.1. de ce document de référence) et place le patient au cœur de notre démarche.

En termes de reporting RSE, Sanofi s'appuie à la fois sur la loi française dite « Grenelle II » et sur le référentiel de la GRI (*Global Reporting Initiative*). Le Groupe est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique annuellement les progrès réalisés par le Groupe pour répondre aux 10 principes énoncés dans ce pacte. En 2015, notre communication sur le progrès (*Communication On Progress*) pour l'exercice 2014 a atteint le niveau « avancé », à savoir le « *Global Compact Advanced Level* », et a reçu une attestation de vérification externe par ses pairs.

Outre les informations disponibles dans cette section 4 « Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale », les engagements, priorités, objectifs et actions menées par Sanofi en termes de RSE sont décrits dans le Rapport Annuel RSE et supports associés (centre de ressources, brochures, vidéos, etc.) disponibles sur le site internet www.sanofi.com/rse/rse.aspx.

4.1. Informations sociales

La politique de Ressources Humaines du Groupe s'articule autour de cinq piliers stratégiques :

- bâtir la prochaine génération de leaders de Sanofi (voir la section « 4.1.4. Formation et Développement ») ;
- développer les compétences clés des collaborateurs pour favoriser la réussite de nos activités diversifiées (voir la section « 4.1.4. Formation et Développement ») ;
- améliorer l'efficacité de notre organisation dans un environnement en évolution et de plus en plus concurrentiel (voir la section « 4.1.1 Emploi 1.B Embauches et départs ») ;
- placer la performance individuelle et collective au centre de nos préoccupations et mettre en cohérence les objectifs, les résultats et les rémunérations (voir la section « 4.1.1 Emploi 1.C Rémunérations ») ;
- favoriser le partage d'une culture commune au sein du Groupe pour permettre que nos valeurs, nos attitudes et nos principes d'actions soient effectivement mis en œuvre, tout en respectant la diversité et les héritages de nos diverses activités (voir les sections « 4.1.5 Egalité de traitement » et « 4.1.6 Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT) »).

Les informations sociales présentées ci-dessous sont issues de la consolidation à l'échelle mondiale des données des filiales intégrées globalement dans le périmètre du Groupe (voir section « 4.4. Note méthodologique sur le reporting des données »). Certains indicateurs sont communiqués, depuis plusieurs années, pour un échantillon représentatif de cinq pays : Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France qui représentent près de 59 % des collaborateurs du Groupe.

4.1.1. Emploi

1.A. Effectif total

Les effectifs totaux contribuant à l'activité du Groupe comprennent les effectifs inscrits (ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les stagiaires et les apprentis sous contrat) ainsi que les intérimaires et les forces de ventes externes tierces. Au 31 décembre 2015, ils atteignaient 123 500 personnes contre 121 456 au 31 décembre 2014 (+1,7 %).

Répartition des effectifs inscrits par activité et par zone géographique

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays ⁽¹⁾	
	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Effectifs inscrits ⁽²⁾	115 631	113 496	54 375	53 341	27 431	26 933	19 263	18 627	41 993	41 528
%	100,0 %	100,0 %	47,0 %	47,0 %	23,7 %	23,7 %	16,7 %	16,4 %	36,3 %	36,6 %
Répartition par activité										
Activité Pharmacie	81,2 %	82,3 %	82,5 %	83,5 %	69,0 %	70,7 %	68,1 %	69,6 %	85,5 %	86,5 %
Activité Vaccins	13,1 %	12,3 %	12,4 %	11,5 %	23,7 %	22,0 %	22,5 %	22,0 %	9,8 %	9,0 %
Activité Santé Animale	5,7 %	5,4 %	5,1 %	5,0 %	7,3 %	7,3 %	9,4 %	8,4 %	4,7 %	4,5 %

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

(2) Les effectifs inscrits comprennent tous les collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les stagiaires et les apprentis sous contrat. Ils ne comprennent pas les intérimaires et les forces de ventes externes tierces.

Au 31 décembre 2015, les « effectifs inscrits » s'élevaient à 115 631 collaborateurs, en progression de 1,9 % par rapport à 2014. Par type d'activité, les effectifs des secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale représentaient respectivement 81,2 %, 13,1 % et 5,7 % des effectifs inscrits.

Géographiquement, les trois premiers pays employeurs du Groupe sont la France, avec 27 431 salariés (23,7 % du

total des effectifs inscrits), les États-Unis avec 17 098 salariés (14,8 %) et la Chine avec 9 094 salariés (7,9 %). L'Allemagne rejoint la Chine sur cette troisième position avec 9 080 salariés (7,9 %). Sanofi continue de développer sa présence dans le reste du monde et plus particulièrement dans les pays émergents : Chine, Brésil et Inde totalisent plus de 19 000 salariés, soit 17,3 % des effectifs inscrits.

Répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone géographique

Répartition par fonction	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays ⁽¹⁾	
	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Forces de Ventes	29,5 %	30,1 %	15,1 %	15,4 %	5,9 %	6,3 %	26,0 %	25,2 %	49,9 %	51,1 %
Recherche et Développement	14,1 %	14,3 %	18,5 %	18,7 %	24,1 %	24,6 %	19,5 %	21,1 %	5,8 %	5,6 %
Production	39,6 %	39,1 %	50,8 %	50,4 %	54,3 %	53,6 %	35,9 %	35,5 %	26,7 %	26,2 %
Marketing et Fonctions Support	16,8 %	16,5 %	15,6 %	15,5 %	15,7 %	15,5 %	18,6 %	18,2 %	17,6 %	17,1 %
Total des effectifs inscrits au 31 décembre	115 631	113 496	54 375	53 341	27 431	26 933	19 263	18 627	41 993	41 528

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Au 31 décembre 2015, 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 29,5 %,

14,1 %, 39,6 % et 16,8 % des effectifs inscrits. Ces effectifs sont globalement restés stables par rapport à 2014.

Répartition des effectifs inscrits par sexe

Répartition par sexe	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays ⁽¹⁾	
	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Femmes	45,5 %	45,2 %	49,1 %	49,0 %	50,2 %	50,0 %	49,8 %	49,5 %	38,9 %	38,5 %
Hommes	54,5 %	54,8 %	50,9 %	51,0 %	49,8 %	50,0 %	50,2 %	50,5 %	61,1 %	61,5 %

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Le taux de féminisation des effectifs du Groupe à 45,5 % est en légère progression par rapport à 2014 (45,2 %). Le taux de féminisation chez les managers (dont le rôle

consiste à diriger des subordonnés directs) est de 40,3 % en 2015 contre 40,0 % en 2014 (voir la section « 4.1.5. Égalité de traitement »).

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Répartition par tranche d'âge (effectifs inscrits)	Monde	
	2015	2014
Inférieur à 21 ans	0,3 %	0,3 %
21 à 30 ans	18,4 %	18,8 %
31 à 40 ans	32,4 %	32,6 %
41 à 50 ans	29,5 %	29,8 %
51 à 60 ans	17,6 %	16,8 %
Supérieur à 60 ans	1,8 %	1,7 %

L'âge moyen des salariés (40 ans et 10 mois) a augmenté de 3 mois par rapport à 2014 (40 ans et 7 mois). 74,9 % des collaborateurs ont un âge compris entre 26 et 50 ans, en légère diminution par rapport à 2014 (75,5 %). 51,1 % des salariés ont 40 ans et moins, en légère diminution par rapport à 2014 (51,7 %) ; 19,4 % ont plus de 50 ans, en augmentation par rapport à 2014 (18,5 %).

Répartition des effectifs inscrits, dans le monde, en fonction de leur ancienneté

Nombre d'années d'ancienneté (effectifs inscrits)	Monde	
	2015	2014
> 35	1,4 %	1,3 %
31 à 35	2,9 %	2,9 %
26 à 30	4,8 %	4,4 %
21 à 25	6,7 %	7,4 %
16 à 20	9,0 %	8,8 %
11 à 15	14,0 %	14,6 %
6 à 10	20,1 %	21,3 %
1 à 5	29,3 %	27,0 %
< 1	11,8 %	12,2 %

L'ancienneté moyenne de 10 ans et 3 mois est restée stable par rapport à 2014. L'ancienneté moyenne en Europe (13 ans et 5 mois) reste supérieure à l'ancienneté moyenne en Amérique du Nord (9 ans et 1 mois) et dans la zone Reste du Monde (6 ans et 7 mois). L'ancienneté moyenne des femmes (10 ans) est inférieure de 5 mois à l'ancienneté moyenne des hommes (10 ans et 5 mois). 61,2 % des salariés ont 10 ans d'ancienneté et moins, contre 60,5 % en 2014.

1.B. Embauches et départs

Nombre d'embauches et de départs par zone⁽¹⁾

	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays ⁽²⁾	
	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Nombre total d'embauches	15 856	15 915	6 517	5 551	3 719	2 984	2 449	1 931	6 890	8 433
Nombre total de départs	14 070	14 769	5 542	6 122	3 265	3 683	1 852	2 146	6 676	6 501

(1) Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 97 % du périmètre de reporting car ils n'intègrent pas les sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice, ni les mouvements relatifs aux 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.

(2) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

En 2015, Sanofi a recruté 15 856 personnes, dont 57,6 % en contrat à durée indéterminée. Les départs de 14 070 personnes résultent principalement des démissions (45,9 %), des licenciements (30,6 %), des fins de contrats à durée déterminée (18,6 %), et des départs en retraite (4,9 %).

Les plus forts taux d'embauches sont liés notamment :

- au recrutement d'ouvriers de Production pour le lancement de Toujeo® en Allemagne.
- au recrutement de compétences critiques non présentes en interne au sein des entités françaises Sanofi Aventis Groupe, Sanofi Aventis France et Sanofi Aventis Recherche et Développement, à un surcroît d'activité au sein de Sanofi Winthrop Industrie, au recrutement de personnels en support à la campagne annuelle de vaccins contre la grippe ainsi qu'au lancement du vaccin contre la dengue au sein de Sanofi Pasteur.

- aux projets d'expansion sur le marché local lié aux activités Diabète en Inde.

Les licenciements sont liés notamment :

- au plan de transformation aux Affaires Industrielles qui a abouti à la fermeture du site de Fawdon en Angleterre.
- à un plan de retraite anticipé suite à une restructuration des forces de vente au Japon.
- à la poursuite des plans de transformation en France au sein de Sanofi Aventis Groupe, Sanofi Winthrop Industrie et Sanofi Aventis France, ainsi qu'à la cession d'activités (site de Quétingny et les plateformes scientifiques du site de Toulouse).

Sur les démissions globales, 27,1 % correspondent à des départs volontaires de contrats à durée déterminée (CDD) (dont 77,8 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée

renouvelable) et 72,9 % à des départs volontaires de contrats à durée indéterminée (CDI), ce qui représente un taux de démission des effectifs inscrits en CDI de 4,1 %.

Accompagnement social des réorganisations en France

En 2015, les différents plans d'adaptation de Sanofi, initiés ces dernières années, ont été finalisés ou poursuivis selon les activités et conformément aux projets présentés :

- **Sanofi Chimie** : l'évolution du périmètre de Sanofi Chimie, initiée en 2011, est désormais terminée. L'activité des biotechnologies poursuit son développement sur le site de Vitry-sur-Seine.
- **Sanofi Winthrop Industrie (SWI)** : le Plan France 2015, annoncé en 2012, qui prévoyait la réorganisation de certaines activités de Sanofi, a été finalisé, pour le périmètre SWI, au cours de l'année 2015. Par ailleurs, en avril 2015, la société Delpharm est devenue propriétaire du site de Quétigny (Côte-d'Or). Cette acquisition du site de fabrication de médicaments de Quétigny s'accompagne d'un programme d'investissements significatifs destinés à renforcer les capacités de production du site ainsi que d'un contrat de façonnage entre Delpharm et Sanofi pour une durée minimale de 7 ans visant au maintien de l'emploi sur le site.
- **Sanofi Aventis Groupe (SAG)** : l'année 2015 a été consacrée à la poursuite de la mise en œuvre du Plan France 2015, soit la fin des mutations collectives dans SAG Paris et Lyon de 23 salariés en provenance de l'entité SARD. Par ailleurs, 69 collaborateurs ayant adhéré au Plan de départ volontaire ont quitté le Groupe en 2015 : 32 en Transition de Fin de Carrière et 37 en Congé de Transition Professionnelle. La simplification et l'harmonisation des processus, ainsi que la mise en place d'outils communs s'est poursuivie en 2015.
- **Sanofi Pasteur** : en 2015, la mise en œuvre du plan de départs volontaires, initié en 2013, s'est achevée, soit 70 collaborateurs ont quitté l'entreprise, dont 56 au travers des mesures d'âge (transition de fin de carrière) et 14 dans le cadre de mobilités externes.
- **Sanofi Aventis Recherche et Développement (SARD)** : le projet de cession par SARD des plateformes scientifiques de recherche et de technologie du site de Toulouse s'inscrivait dans le cadre de l'adaptation du Groupe aux évolutions de l'industrie pharmaceutique, qui l'ont conduit notamment à modifier sa stratégie en matière de R&D. Ce projet de cession et le partenariat stratégique avec Evotec qui l'accompagnait a fait l'objet d'une procédure d'information-consultation qui s'est achevée le 9 mars 2015. Dans ce cadre, 212 salariés, dont 209 sous

contrat de travail à durée indéterminée et 3 sous contrat de travail à durée déterminée, ont été transférés à la société Evotec au 1er avril 2015. Un accord portant sur les mesures d'accompagnement de cette cession a été conclu le 10 mars 2015.

- **Sanofi Aventis France (SAF)** : le plan de départ volontaire, annoncé fin 2014, a été clôturé par anticipation le 30 novembre 2015 avec la prise en compte du nombre maximum de départs volontaires pouvant être réalisés au travers des dispositifs de Transition de Fin de Carrière (94 personnes) et de Congé de mobilité (75 personnes).

1.C. 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 du Groupe. 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 I de ce Document de référence.

1.C.a. Les objectifs de la politique de rémunération du Groupe

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 le Groupe 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. Gouvernement d'entreprise – 5. Rémunérations » du chapitre I de ce Document de référence).

Ces principes sont essentiellement applicables à l'ensemble des cadres.

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 ;

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

- 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, le Groupe participe chaque année, dans les différents pays où il est actif, 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.

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 variation 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 est déployé dans tout le Groupe depuis 2011. 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 Groupe 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 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 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 les ventes, le résultat opérationnel ou bien le contrôle des coûts. Pour la R&D, d'autres indicateurs, comme l'avancement de projets clés, sont aussi utilisés. Pour les Affaires Industrielles, la performance est mesurée grâce à une combinaison d'indicateurs reflétant les écarts entre les coûts budgétés et les coûts réels.

Les deux indicateurs retenus pour mesurer la performance Groupe sont : le résultat net des activités (voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières » du rapport de gestion) et la croissance des ventes du Groupe mesurée par rapport au taux de croissance attendu pour l'année. Depuis 2013, un indicateur supplémentaire *Cash-flow* a été introduit afin d'optimiser la trésorerie du Groupe. Ces indicateurs de performance Groupe sont utilisés pour tous les cadres éligibles à la RVI en complément d'indicateurs spécifiques à leur propre entité.

Les indicateurs complémentaires suivants ont aussi été utilisés en 2015 :

- pour les organisations commerciales au niveau région et pays : des indicateurs d'optimisation de trésorerie en complément des indicateurs classiques Résultat Net des Activités et Chiffre d'Affaires ;
- pour les organisations industrielles : des indicateurs d'optimisation des niveaux de stocks.

Performance à moyen et long terme

En 2015, des actions de performance et des options de souscription d'actions ont été attribuées à près de 7 400 salariés. Les attributions sont subordonnées à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices ainsi qu'à une condition de présence.

Les conditions de performance sont déterminées par deux indicateurs mesurés au niveau du Groupe : 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 comparable 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 2015, certaines activités ont décidé de dédier jusqu'à 0,1 % de l'enveloppe budgétaire totale à des ajustements tels que la réduction des écarts 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 au Groupe ;
- leur permettre de participer à la croissance et au succès de Sanofi ;
- aligner les intérêts des salariés et ceux des actionnaires.

Au 31 décembre 2015, 1,28 % du capital de Sanofi était détenu par les salariés, ce qui représente une valeur de marché de 1,16 milliards d'euros. Cet actionnariat salarié s'est constitué essentiellement par le biais de l'abondement au plan d'épargne, un plan d'attribution gratuite d'actions et des opérations d'augmentation de capital réservées aux salariés (la dernière opération a eu lieu en 2013).

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, le Groupe 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.

Le Groupe privilégie les plans à cotisations définies, par rapport aux plans à prestations définies, 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 ».

Un comité de pilotage des avantages sociaux du Groupe a été mis en place en 2010. Ce comité qui est présidé par le Directeur Financier et le Directeur des Ressources Humaines Groupe a pour mission de :

- revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale ;
- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un plan à prestations définies 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 et au Royaume-Uni.

Ainsi, le Royaume-Uni a mis en place en 2015 un plan de protection sociale à la carte : « *MyFlex* ». Ce plan flexible est composé d'un plan de base (qui regroupe la retraite, la prévoyance et le médical) et des options alternatives. Ces dernières sont identifiées sous trois thématiques : revenus complémentaires, santé et vie privée. Le salarié a la possibilité d'augmenter ou de diminuer ses garanties tant

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

sur le plan de base que sur les options. Par exemple, les salariés peuvent effectuer des contributions supplémentaires sur leur plan de retraite, améliorer leur plan de santé et/ou leur plan de retraite ou encore augmenter ou diminuer leur congé annuel jusqu'à 5 jours par an. Sanofi Royaume-Uni a remporté un prix pour son programme « *MyFlex* ».

Par ailleurs, Sanofi Royaume-Uni a ajouté d'autres garanties encourageant, entre autres :

- une meilleure couverture de l'indemnisation versée en cas de maladie grave et/ou la possibilité de souscrire à un bilan de santé. Les salariés peuvent également décider de les souscrire pour leur conjoint ;
- les modes de vie sains grâce à un site internet dédié où le salarié peut souscrire à un abonnement dans un centre de bien-être et/ou sportif dans tout le Royaume-Uni à un tarif négocié (*GymFlex*) ;
- le respect de l'environnement en subventionnant un vélo (et/ou des accessoires) pour les trajets entre le domicile et le lieu de travail ou en encourageant la location de longue durée de véhicules propres par l'intermédiaire du site internet d'un concessionnaire agréé (*Green Car*).

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, de programmes sur le bien-être. Aux États-Unis, nos employés ont la possibilité d'adhérer à « *Health In Action* », notre programme complet de « *Wellness* ».

En outre, Sanofi continue de favoriser l'équilibre vie privée/vie professionnelle de ses salariés dans le monde. Ainsi en France, Sanofi propose en 2015 une couverture dépendance aux 27 431 salariés français, mise en place par un accord collectif. Les salariés aidants confrontés à la perte d'autonomie d'un de leur proche (conjoint/ascendants) pourront bénéficier :

- d'une plateforme d'assistance téléphonique (recherche de résidence adaptée, conseils sur les démarches à effectuer, etc.) ;
- d'un fond de dépendance : versement d'un capital exceptionnel en cas d'invalidité partielle ou totale du dépendant (au regard de la loi française) pour des dépenses d'aménagement de l'habitat ou de placement dans un établissement spécialisé.

Pour les salariés qui perdent leur autonomie et se retrouvent en état de dépendance totale, Sanofi propose un contrat d'assurance dépendance comprenant une rente viagère et un capital premier secours. Les salariés peuvent conserver cet avantage après leur départ de la société en reprenant la cotisation du contrat à leur charge. Ainsi, en 2015, plus de 500 personnes ont fait appel à la plateforme téléphonique et une centaine a bénéficié d'une aide exceptionnelle. Quelques collaborateurs en invalidité totale bénéficient déjà de la rente dépendance.

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 le Groupe est implanté.

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.

Au Brésil, tous les employés permanents peuvent participer au plan de retraite. Sanofi Brésil encourage ses employés à préparer leur retraite en abondant à hauteur de 150 % de leur contribution (jusqu'à un certain plafond).

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.

1.C.b. 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 minimas légaux en vigueur dans les pays où le Groupe est actif, afin de leur assurer le meilleur niveau de vie possible.

Comme indiqué dans la Note D.24 aux états financiers consolidés, le montant global des frais de personnel (principalement les rémunérations brutes et les charges sociales afférentes) s'élève à 9 716 millions d'euros en 2015 (8 665 millions d'euros en 2014).

Salaires moyens des rémunérations les moins élevées

Rapportée au salaire minimum légal d'un pays considéré, ou à celui du secteur d'activité, la moyenne des salaires de base bruts annuels dans le Groupe Sanofi (hors primes exceptionnelles, primes d'équipes, d'intéressement, etc. versées en sus) des 15 % des salaires les moins élevés révèle un avantage substantiel au profit des collaborateurs de Sanofi dans les pays suivants :

- **au Brésil** : ce salaire moyen représente plus de deux fois le salaire minimum légal national. Des salaires minimum de branche sont négociés et en vigueur chez Sanofi. Ils varient selon les régions et les catégories de salariés. Ainsi ce salaire moyen est supérieur de presque 30 % au salaire minimum de branche dans l'usine de Suzano et sur le site de Sao Paulo. L'évolution 2015/2014 de ce salaire moyen est de 18 %. En effet, il y a moins de salariés en 2015 ayant le salaire minimum de leur branche et de plus, certains

sites ont appliqué des augmentations générales élevées liées à l'inflation (9 % à l'usine de Suzano, 10,3 % chez Merial, ...) suite aux accords collectifs, et ce avant application des augmentations individuelles.

- **en Chine** : ce salaire moyen atteint plus de 2,3 fois le salaire minimum légal applicable dans les cinq plus grandes villes (cinq villes du Tiers 1 : Shanghai, Hangzhou, Shenzhen, Guangzhou et Beijing). L'évolution 2015/2014 de ce salaire moyen est de 12,6 %, supérieure au budget d'augmentation alloué en 2015 pour l'ensemble des salariés, en réponse à l'inflation et à des rattrapages de bas salaires.
- **en France** : ce salaire moyen représente 1,6 fois le SMIC (salaire minimum légal) et 1,3 fois le salaire minimum d'embauche négocié avec les organisations syndicales. L'assiette de calcul du salaire moyen ne comprend que les CDI. Ce salaire moyen est très légèrement inférieur à celui de 2014, du fait de nombreuses embauches à des postes de catégories ouvriers, employés, techniciens, avec la rémunération minimum préconisée pour un niveau d'embauche. De plus, le salaire minimum d'embauche n'a pas évolué en 2015.
- **aux États-Unis** : ce salaire moyen représente 2,9 le salaire minimum légal fédéral, celui-ci n'ayant pas évolué depuis 2009. L'évolution 2015/2014 des 15 % des salaires les moins élevés est de 0,3 %, cela s'explique par la prise en compte des salariés du nouveau centre de production de Barceloneta qui ont contribué à augmenter le nombre d'employés dans les 15 % des salaires les plus bas.
- **en Allemagne** : un nouveau salaire minimum national a été instauré depuis le 1er janvier 2015. Le salaire moyen des 15 % des salaires les moins élevés fait l'objet d'une négociation avec les instances représentatives du personnel. En effet, la rémunération brute de la population *Tariffs*, c'est-à-dire les salariés

non-cadres, est gérée avec les organisations syndicales par des accords collectifs de branche. Ce salaire moyen représente plus du double de ce nouveau salaire minimum légal et il est supérieur de 14,8 % au salaire minimum de branche applicable aux *Tariffs* (catégorie E4). Ce salaire moyen est très légèrement inférieur à celui de 2014 car un nombre important d'ouvriers de production ont été recrutés pour le lancement de Toujeo® (+ 600).

Budgets d'augmentation

Chaque année Sanofi détermine des budgets d'augmentation des salaires (dont la répartition peut varier selon les catégories de salariés), qui prennent en compte :

- les augmentations au mérite ;
- les augmentations collectives dans les pays où elles s'appliquent ;
- les augmentations pour les promotions et automatismes conventionnels.

Les budgets sont définis en fonction de plusieurs critères :

- les évolutions de marché prévues par la concurrence et reflétées dans les enquêtes de rémunérations effectuées chaque année ;
- les prévisions d'inflation ;
- les contraintes économiques internes propres à chaque pays.

Les budgets annuels d'augmentations sont ainsi le fruit d'un compromis entre les observations du marché et le coût pour l'entreprise. En 2015, les budgets d'augmentations ont été de 1,5 % en France, 1,9 % aux USA, de 7,3 % au Brésil, de 1,5 % pour les cadres et 4 % pour les non cadres en Allemagne, et de 8 % en Chine. Ces budgets sont comparables aux pratiques de nos concurrents.

Budgets d'augmentations	Allemagne*	Brésil	Chine	France	États-Unis
2012	Cadres 2,5 % Non cadres 4,1 %	6,8 %	9,0 %	3,0 %	2,3 %
2013	Cadres 2,0 % Non cadres 1,0 %	6,8 %	8,0 %	2,2 %	2,0 %
2014	Cadres 2,0 % Non cadres 4,5 %	6,8 %	8,0 %	2,0 %	2,0 %
2015	Cadres 1,5 % Non cadres 4,0 %	7,3 %	8,0 %	1,5 %	1,9 %

* Allemagne : augmentation collective de branche obligatoire pour les non cadres (valable 12 ou 18 mois selon les années).

Rémunération variable collective

En complément de la RVI, certains pays ou activités ont mis en place une rémunération variable collective.

L'organisation Affaires Industrielles développe depuis 2007 un dispositif de rémunération collective de la performance appelé Plan de Progrès Annuel (PPA).

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Ce plan s'adresse uniquement aux collaborateurs qui ne sont pas déjà éligibles à une autre forme de rémunération variable (bonus individuel ou rémunération variable collective type intéressement).

Le principe du PPA est de rémunérer les collaborateurs éligibles en fonction de la performance collective du site de production par rapport aux objectifs fixés en début d'année. En 2015, le PPA est effectif sur 33 sites dans 21 pays. Le montant versé peut représenter jusqu'à 20 % du salaire de base de chaque bénéficiaire en fonction de l'atteinte des résultats.

En dehors des activités Affaires Industrielles, d'autres dispositifs de rémunération variable collective sont en place, en Allemagne, au Brésil et en France :

- **en Allemagne**, un accord négocié avec le comité central d'entreprise a permis la mise en place d'un système d'intéressement collectif aux résultats pour la population *Tariffs*. Le montant cible de l'intéressement représente 6 % du salaire de base et le calcul de la prime finale est lié exclusivement aux résultats de l'entreprise ;

- **au Brésil**, l'enveloppe de l'intéressement est calculée sur la base d'indicateurs de performance et d'objectifs (ventes, parts de marché) préalablement définis. Le montant cible pour chaque employé est de l'ordre de 1 mois de salaire fixe ;

- **en France**, 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 2014-2016 avec les organisations syndicales : la Direction du Groupe 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.

En 2015, le montant distribué aux collaborateurs en France au titre de la participation et, de l'intéressement a été de 153,4 millions d'euros, pour des montants individuels allant de 5 069 € à 7 690 €.

Dispositif de rémunération variable collective (France)	2015	Variation (%)	2014	Variation (%)	2013
Intéressement + Participation	153,4 M€	-9,3 %	169,1 M€	-6,3 %	180,5 M€
Prime minimum Intéressement + Participation	5 069 €	-5,0 %	5 338 €	-6,1 %	5 687 €
Prime maximum Intéressement + Participation	7 690 €	-7,1 %	8 277 €	-6,0 %	8 806 €

Le dispositif obligatoire de la prime de partage des profits a été abrogé, ce qui explique en partie la diminution de l'enveloppe globale de rémunération variable collective distribué en 2015.

La rémunération variable collective minimale versée par Sanofi en France représente l'équivalent de 2,6 mois de salaire fixe pour les salaires les plus bas.

Enfin, Sanofi abonde les versements volontaires des collaborateurs au Plan d'Épargne Groupe en France.

Des accords collectifs ont été conclus pour étendre le périmètre de couverture de ces programmes aux collaborateurs du site de Saint-Herblon et de Genzyme Polyclonals.

Initiatives pays spécifiques

Enfin, de nombreux pays proposent à leurs collaborateurs des programmes spécifiques afin de les accompagner, eux et leur famille, dans leur vie quotidienne (assistance aux salariés, subventions pour les dépenses de garde d'enfants, prestations à des tarifs préférentiels, etc.) :

- **la France** a mis en place depuis 5 ans un bilan personnalisé de rémunération globale, envoyé à chaque collaborateur en France. Ce document détaille la rémunération perçue l'année précédente, c'est-à-dire le salaire, mais également la rémunération variable

individuelle et collective, l'épargne salariale, l'épargne retraite, la protection sociale ou encore l'actionnariat salarié ainsi que les avantages spécifiques proposés par Sanofi.

Depuis 2014, un nouveau programme pour fournir un support aux salariés devant aider leurs parents devenus dépendants a été mis en place et a fait l'objet d'un accord collectif signé par les organisations syndicales. Cet accord est articulé en trois volets :

- souscription d'un contrat d'assurance afin de fournir une rente aux salariés s'ils deviennent eux-mêmes dépendants. Les conjoints et les anciens salariés du Groupe pourront y adhérer ;
- mise à disposition d'une plateforme téléphonique d'assistance (informations sur les dispositifs d'aide, aide au placement, assistance juridique, etc.) ;
- mise en place d'une aide financière d'urgence (pour aider les parents ou le conjoint) ;

- **les États-Unis** ont mis en place depuis 2013 « *MyAwards* », un programme applicable à tous les salariés qui permet aux managers de reconnaître la performance de leurs collaborateurs à travers un système de reconnaissance non monétaire (système de points) pouvant être converti en achats d'objets, de voyages, événements, etc. ;

- Le Brésil a mis en place le programme «*ProgreDir*», consistant à examiner les chemins de carrière de la force de vente et aligner leur grille de salaire sur les pratiques de marché. Le pays a également revu la

structure des grades de salaires pour l'aligner aux pratiques de marché, ainsi que le catalogue des postes existants.

4.1.2. Organisation du travail

2.A. Organisation du temps de travail

Effectifs au 31 décembre	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays ⁽¹⁾	
	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Effectifs inscrits	115 631	113 496	54 375	53 341	27 431	26 933	19 263	18 627	41 993	41 528
Répartition par catégorie de contrat										
Contrats permanents	89,2 %	89,1 %	92,9 %	93,0 %	90,3 %	91,1 %	99,7 %	99,8 %	79,5 %	79,2 %
Contrats temporaires	10,8 %	10,9 %	7,1 %	7,0 %	9,7 %	8,9 %	0,3 %	0,2 %	20,5 %	20,8 %
Temps partiel										
Nombre de salariés travaillant à temps partiel	4 429	4 522	4 177	4 170	2 645	2 726	131	220	121	132
Effectif équivalent temps plein	3 361	3 434	3 171	3 169	2 097	2 159	91	160	99	105
Nombre d'intérimaires										
	5 725	5 951	1 070	2 274	1 388	1 424	1 078	1 107	2 189	2 571

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Le taux de contrats temporaires (10,8 %) est en légère diminution de 0,1 point par rapport à 2014. Le ratio intérim versus contrats permanents est de 5,6 %, lui aussi en diminution de 0,3 point, par rapport à 2014.

3,8 % des salariés en contrats permanents du Groupe travaillent à temps partiel : ce taux est en diminution de 0,6 point par rapport à 2014 (4,4 %). Les salariés à temps partiel sont majoritairement des femmes (84,4 %) en légère diminution par rapport à 2014 (85 %).

Dans les pays où le Groupe est présent, la durée moyenne du travail hebdomadaire est généralement fixée par le législateur.

Dans le souci d'améliorer les conditions de travail, de nombreux pays ont mis en place de nouvelles organisations de travail, des initiatives en faveur de l'équilibre vie professionnelle et vie personnelle, une plus grande flexibilité des horaires de travail sur site, le télétravail ou le travail à domicile.

Une enquête réalisée auprès de nos délégués Diversité dans le monde, à laquelle 27 pays ont répondu, a permis d'identifier d'autres initiatives :

- La définition des aménagements des temps de travail :
 - en Italie : la mise en place du télétravail un jour par semaine, étendu à deux jours par semaine de mai à octobre ;
 - en Espagne : la durée minimale de congés que les employés peuvent demander est passée d'une journée à une demi-journée ;

- en Pologne : le télétravail, 2 jours par semaine, mis en place en 2014 continue de se développer en 2015. Mise en place d'aménagements de la durée des journées en fonction de la saison ;

- en République Tchèque : un jour par semaine est accordé en télétravail ou 4 jours par mois ;

- en Inde : Nouvelle «*Parenting Policy*» permettant des congés maternité de 6 mois, deux semaines de congés paternité et six mois de congés après adoption.

- Des formations à la flexibilité au travail pour les employés et les managers ont été mises en place aux États-Unis (400 personnes formées), au Japon (300), en République Tchèque (200), au Liban (176), en Italie (165), en Finlande (40) et en Iran (35).

- L'animation d'un groupe de réflexion sur la flexibilité au travail aux États-Unis, en Espagne, en Finlande, en Israël, et au Liban.

En 2012, un accord relatif au télétravail dans le Groupe Sanofi en France a été signé. En 2015, plus de 4 300 collaborateurs (versus 2 083 collaborateurs en 2014), soit 17,6 % de l'effectif, ont opté pour cette organisation du travail (versus 7,8 % en 2014).

En France, le travail est organisé dans le cadre de durées légales ou conventionnelles. En 2015, la durée annuelle moyenne théorique a été de 1 554 heures (contre 1 547 en 2014).

2.B. Absentéisme

Concilier l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation du Groupe à son environnement est un impératif majeur affirmé dans la charte sociale de Sanofi. La charte stipule également que la santé et la sécurité de tous constituent une exigence pour le Groupe 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 en ligne avec les réglementations applicables et ne peut pas être reporté de manière consolidée au niveau Groupe. En raison des différences de réglementations locales, il ne fait pas l'objet d'un suivi au niveau Groupe mais reflète bien l'engagement des salariés dans un pays donné. Cinq pays (l'Allemagne, le Brésil, la Chine, les États-Unis et la France) qui représentent 59 % des effectifs du Groupe au 31 décembre 2015, constituent à cet égard un échantillon représentatif.

En Allemagne : conformément à la convention collective nationale allemande, la *Bundestarifvertrag*, en cas d'absence liée à une maladie ou un accident de travail, la rémunération peut être maintenue pendant 6 semaines minimum et 24 semaines maximum pour les salariés ayant plus de 20 ans d'ancienneté, et 52 semaines pour les cadres. Pour nos salariés allemands, les jours d'absences pour maladie ne sont plus suivis au-delà de 42 jours d'absence car les salariés sont alors considérés comme inactifs. En 2015, on dénombre au total 114 840 jours d'absence pour cause de maladie et 915 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet.

En ce qui concerne le congé maternité, une absence rémunérée de 14 semaines (6 semaines avant l'accouchement et 8 semaines après) est prévue pour les femmes. Étant donné que la législation allemande ne prévoit pas de congé paternité, aucun absentéisme n'est lié à ce type de congé pour Sanofi Allemagne où les congés paternité sont considérés comme du temps de travail inactif non rémunéré. En 2015, 8 265 jours de congé maternité ont été pris par les salariées. Conformément à la législation allemande, les salariés (femmes et/ou hommes) ont droit à un congé parental de 3 ans et doivent être réintégrés dans l'entreprise à un poste adapté après cette période. Sanofi a signé un accord d'entreprise en 1997 visant à prolonger le congé parental légal d'une année supplémentaire de congé non rémunéré (4^{ème} année de congé parental).

Au Brésil : en cas d'absence pour cause de maladie ou d'accident de travail et de trajet, l'accord syndical garantit au salarié le maintien de sa rémunération pour une période pouvant aller jusqu'à un an. Le salarié a la garantie de retrouver son poste à son retour, sous réserve que son absence ne dépasse pas 50 jours. Au Brésil, les jours d'absence ne sont plus reportés après 52 semaines d'absence dans la mesure où les salariés sont alors considérés comme inactifs. En 2015, on dénombre au

total 36 580 jours d'absence pour cause de maladie et 1 685 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet.

En ce qui concerne le congé maternité et/ou paternité, Sanofi s'est engagée dans le programme du gouvernement sur les entreprises citoyennes qui prolonge le congé maternité de 4 à 6 mois et qui garantit également 10 jours de congé paternité. Le salarié bénéficie de la garantie de l'emploi pendant toute la période d'absence (congé maternité). En 2015, 18 036 jours de congé maternité et/ou paternité ont été pris par les salariés.

En Chine : conformément à la législation chinoise, les salariés voient leur emploi garanti pendant toute la période d'absence justifiée selon les réglementations nationales et locales. En cas de maladie ou d'accident du travail et de trajet, la rémunération est maintenue jusqu'à 24 mois. Chaque salarié a également droit en plus à 5 jours de congé par an pour problème de santé. En 2015, on dénombre au total 8 669 jours d'absence pour cause de maladie et 25 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet.

En ce qui concerne le congé maternité, la législation chinoise prévoit une période de 98 jours calendaires et cette période peut s'étendre jusqu'à 6 mois en fonction des réglementations locales. Le congé paternité est également accordé en fonction des différentes politiques gouvernementales locales. Par exemple, à Shanghai le congé paternité est de 3 jours calendaires. En 2015, 19 963 jours de congé maternité et/ou paternité ont été pris par les salariés. Ce chiffre correspond à des jours calendaires car les congés maternité/paternité sont accordés, selon la loi, en jours calendaires et non en jours ouvrés.

Aux États-Unis : en cas de maladie, la rémunération des salariés est maintenue dans la limite de 5 jours par an. Au-delà de ces 5 jours, les absences pour cause de maladie ou accident sont traitées conformément à la politique de l'entreprise sur l'invalidité à court terme et à la politique sur les congés pour raison médicale ou familiale. En cas de maladie ou d'accident du travail au sein de Sanofi aux États-Unis, le salarié est en droit de recevoir une indemnisation conformément à la loi fédérale applicable. En 2015, on dénombre au total 34 270 jours d'absence pour cause de maladie et 197 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet. L'absentéisme n'est suivi que sur les cinq premiers jours d'absence.

Aux États-Unis, le congé maternité est couvert par la politique sur l'invalidité à court terme qui accorde à la mère 6 à 8 semaines de congés payés. Par ailleurs, les salariés peuvent bénéficier d'un congé parental qui prévoit deux semaines de congés payés et 10 semaines de congés sans solde. En 2015, 4 246 jours de congé maternité et/ou paternité ont été pris par les salariés.

En France : en cas de maladie, la rémunération du salarié est maintenue par l'employeur à compter du 1^{er} jour et dans la limite de 9 mois. Si l'arrêt est indemnisé par

l'organisme national d'assurance sociale, c'est l'employeur qui reçoit les indemnités journalières versées par cet organisme (subrogation). Au-delà de 9 mois, le salaire n'est plus maintenu. Le salarié reçoit directement les indemnités journalières de l'assurance sociale.

En cas d'arrêt de travail ouvrant droit aux versements des indemnités journalières d'assurance sociale, consécutif à une maladie (professionnelle ou non) ou un accident du travail, Sanofi permet à ses collaborateurs ayant au moins un an d'ancienneté de percevoir un revenu de remplacement équivalent à 100 % de leur salaire pendant les 9 premiers mois d'arrêt, puis 90 % au-delà. En cas d'invalidité, le collaborateur perçoit une rente complémentaire à celle versée par l'assurance sociale.

En 2015, on dénombre au total 190 135 jours d'absence pour cause de maladie et 9 498 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet. En France, le suivi de l'absentéisme est suspendu au-delà de 9 mois d'absence.

En cas de congé maternité, en plus du congé légal, l'accord Groupe Sanofi du 15 novembre 2006 relatif aux congés spéciaux et son avenant du 8 juin 2012 accorde un congé supplémentaire de 2 semaines directement accolées au congé maternité. Le congé maternité légal en France dépend du nombre de grossesses successives (jusqu'à 2 enfants : 16 semaines, 3 enfants ou plus : 26 semaines) ou de grossesses multiples (jumeaux : 34 semaines, triplés ou plus : 46 semaines). La rémunération est maintenue pendant toute cette période. Le congé paternité d'une durée de 11 jours calendaires (porté à 18 jours en cas de naissances multiples) a été créé par un dispositif légal (Art. 55 de la loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la l'assurance sociale). Ce congé doit être impérativement pris après la naissance et dans un délai de 4 mois à compter de la naissance de l'enfant. L'accord congés spéciaux précité prévoit le maintien du salaire dans la limite de 3 plafonds mensuels de sécurité sociale, déduction faite des indemnités journalières de l'assurance sociale. En 2015, 42 832 jours de congé maternité et/ou paternité ont été pris par les salariés.

4.1.3. 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 du Groupe 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 en matière de relations du travail et les conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT).

Les relations sociales au sein du Groupe 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. Par ailleurs, en 2015, le Groupe a mis en place une politique monde sur la liberté d'association (voir section « 4.1.6 Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail ».)

Cinq pays (Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France) qui représentaient 59 % des effectifs du Groupe au 31 décembre 2015 constituent à cet égard un échantillon représentatif. Dans ces différents pays, le dialogue social n'est pas structuré de la même façon, 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 leurs opinions, à favoriser la création d'un environnement de travail intéressant 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 du Groupe à son environnement vont de pair.

3.A. 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 2015, cette instance s'est réunie en mars et en novembre, pour être informée sur les orientations stratégiques du Groupe, ses résultats financiers et les perspectives de développement des différentes activités. Des communications lui ont régulièrement été faites sur des sujets importants tels que l'emploi en Europe et les projets de réorganisation du Groupe.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information régulière ou ponctuelle, de cette instance selon l'actualité du Groupe. En 2015, l'ensemble des membres titulaires et suppléants du comité a suivi une formation spécifique portant sur le thème « Développer la cohésion entre les membres de l'instance, développer son rôle au sein du Groupe ».

Dans chacun des pays européens concernés, des négociations avec les instances représentatives du personnel ont également été menées tout au long de l'année 2015 pour exposer les changements envisagés.

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 avril, juillet, septembre, novembre et décembre 2015. Au cours de ces réunions, le comité a été informé de la stratégie, l'activité, la situation financière, l'évolution de l'emploi de Sanofi en France et des projets de réorganisation du Groupe.

Bilan des accords collectifs en France

En 2015, six accords (concernant entre autres l'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes, la gestion prévisionnelle de l'emploi et des compétences et le supplément de participation) et huit avenants (concernant entre autres la dépendance et l'accompagnement des salariés aidants, l'intéressement et l'abondement du Plan d'épargne Groupe) ont été conclus avec les organisations syndicales représentatives en France. En 2015, 100 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives.

Dans le cadre du plan d'actions concernant le contrat de génération établi en octobre 2013, Sanofi a pris l'engagement d'effectuer, sur une durée de 3 ans, un recrutement minimum de 500 contrats à durée indéterminée (CDI) dont 40 % de jeunes (30 ans et moins, parmi lesquels 25 % seront issus de contrats en alternance) et 10 % de seniors (50 ans et plus). Il est également prévu de recruter 20 chercheurs postdoctoraux, en contrat à durée déterminée (CDD), au sein des équipes de R&D.

Après deux ans de mise en œuvre, 910 jeunes ont été recrutés en France (267 en 2014, 643 en 2015), dont 65 issus de contrats en alternance (3 en 2014, 62 en 2015). Par ailleurs, 88 nouveaux salariés de 50 ans et plus ont été intégrés en CDI (26 en 2014, 62 en 2015). De plus, 24 chercheurs postdoctoraux ont été accueillis en CDD en 2 ans.

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 4 ans, représentent le partenariat social dans le secteur de la chimie en Allemagne.

En juillet 2014, la charte des soins aux personnes âgées du *Land* de Hesse a été signée, ainsi que la mise en œuvre d'un accord d'entreprise à l'échelle nationale sur le travail mobile et le télétravail en septembre 2014. En 2015, 62 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et 26 conventions collectives internes ont été signées.

3.B. 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 4 ou 5 ans, bénéficient d'une garantie d'emploi et l'entreprise ne peut pas les licencier au cours de leur mandat.

Sanofi Brésil compte actuellement 100 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 les accords de partage des bénéfices ou la prévention des accidents de travail. En 2015, 100 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et 16 conventions collectives internes 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 2015, 20 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et deux conventions collectives internes ont été signées.

Aux États-Unis : à défaut de représentants élus des salariés, divers comités offrent aux collaborateurs la possibilité d'exprimer leurs opinions auprès de la Direction et de participer aux processus de décision (voir section « 5.D. Autres initiatives en faveur de la diversité et de l'égalité des chances »).

3.C. Mesure de l'engagement des collaborateurs (Engagement Survey)

Depuis 2012, le Groupe a développé des enquêtes pour mesurer l'engagement des collaborateurs. Ainsi, en 2014, environ 52 000 collaborateurs représentant diverses fonctions et géographies ont été invités à participer à l'enquête. Sous l'égide du nouveau Directeur Général, les résultats de cette dernière enquête ont été pris en compte en 2015, notamment dans le cadre des réflexions autour de la simplification des organisations en vue d'une meilleure performance.

Sanofi a remporté la première place dans le classement du "Meilleur Employeur" 2016 en France sur *Glassdoor*. Le prix *Glassdoor* classe les meilleurs employeurs en Amérique du Nord et dans certaines régions d'Europe. Le classement des entreprises est déterminé par le vote des employés et des candidats.

Par ailleurs, en mars 2015, Sanofi Chine a remporté la première place dans le classement du meilleur employeur dans la catégorie « Ambiance de Travail agréable » par Randstad Chine.

4.1.4. Formation et développement

4.A. Stratégie de formation et de développement

La formation et le développement personnel et professionnel sont clés pour renforcer les compétences de nos collaborateurs et faire grandir nos talents internes : elles jouent un rôle critique dans notre stratégie de ressources humaines.

Ces dernières années, les équipes ressources humaines de Sanofi ont déployé le modèle *One HR* afin d'homogénéiser à l'échelle mondiale les processus et pratiques de l'ensemble de nos filiales et de nos activités. Le déploiement récent de la solution logicielle *Workday* a

permis la mondialisation et la standardisation de nos 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 cette culture de l'apprentissage et du développement, nous avons 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 éléments de développement personnel, sur les options de carrière et les opportunités de succession. L'approche vise à concilier un accompagnement managérial permettant l'évaluation de l'acquisition des compétences et une approche pédagogique, basée sur la formation.

En 2015, le Groupe a aussi posé les bases d'une approche globale relative au développement professionnel et au leadership, incluant l'acquisition et la gestion des talents, ainsi que le développement du leadership et du management, dans une optique de rationalisation de nos efforts et d'efficacité opérationnelle.

4.B. Réalisations 2015

4.B.a. Les principales évolutions de notre offre de formation et de nos outils

Le développement, l'acquisition et la consolidation des compétences professionnelles sont essentielles pour le succès de toute entreprise dans le secteur de la santé. Ainsi, l'offre de formation continue de s'étoffer. Les dernières années ont vu notamment le développement d'académies internes et de programmes de management au sein des différentes unités et géographies du groupe.

En 2014, le Comité Exécutif *Compliance* a missionné une équipe interne pour harmoniser et simplifier les multiples systèmes de gestion de la formation mis en place au sein du Groupe. Sanofi a retenu l'approche *Software As A Service* (SAAS) permettant des évolutions continues afin de permettre aux collaborateurs de toujours bénéficier des technologies les plus récentes en matière de développement. Après de nombreuses consultations, le choix définitif de la solution devrait intervenir courant 2016. En prévision d'un déploiement en 2017, des équipes représentant les différentes activités et géographies du groupe vont contribuer à la mise en place de cette nouvelle plateforme.

La mise en place d'une solution gérant les activités de formation au niveau monde de manière harmonisée devrait permettre à Sanofi de renforcer le développement professionnel de ses collaborateurs, en permettant, par exemple, de proposer des programmes cohérents et homogènes par thématique, de disposer d'un reporting robuste ou encore de développer l'offre numérique (e-learning, formation sociale, formation mobile...).

Faire évoluer notre offre de formations : les académies

Depuis 2011, plusieurs académies ont été créées ayant vocation à garantir le niveau de compétence des différentes fonctions en développant des programmes de formation ciblés.

Face au succès des premières académies (juridique, finance, RH, systèmes d'information, achats et santé, sécurité, environnement) d'autres ont été mises en place (qualité, gestion des partenariats, affaires médicales – division diabète, *Lean* et chaîne d'approvisionnement...).

En 2015, l'offre couvre 22 académies dont de nouvelles telles que *Launch Excellence*, *Marketing* et *Market Access* pour renforcer les compétences critiques dans le cadre des lancements de nouveaux produits. En parallèle, les académies liées aux « Campus Biotech » et à la dengue se sont étoffées. Sanofi continue aussi à professionnaliser ses équipes de formation en leur proposant des certifications en ingénierie pédagogique.

Quelques exemples des activités des académies en 2015:

- Le « Campus Biotech » continue de former et de développer les compétences des salariés qui participent directement ou indirectement à nos activités de biotechnologies et qui souhaitent actualiser, compléter ou perfectionner leur domaine de spécialisation ou s'orienter vers les technologies émergentes. Il propose également des formations à tous les salariés souhaitant en savoir plus sur ce que la biotechnologie représente aujourd'hui pour notre Groupe. Le campus propose un cursus de reconversion des activités pharmaceutiques traditionnelles vers les biotechnologies pour les équipes des Affaires Industrielles. En 2015, 655 participants ont participé aux 34 sessions proposées représentant un total de 4532 heures de formation.
- La formation aux méthodes *Lean* proposée par notre *Lean Academy* s'est développée. Cette formation principalement axée sur l'optimisation des coûts et de la performance de nos processus industriels s'est étendue à l'ensemble de nos processus de gestion. 1 631 salariés à travers le monde ont été formés aux différents aspects des méthodes *Lean* représentant un total de 64 944 heures de formation.
- L'académie *Market Access* (MAX) se concentre sur 3 piliers : construire une capacité stratégique en terme de *market access*, promouvoir une culture de collaboration au sein du réseau interne Sanofi (notamment avec les équipes R&D, marketing et les affaires réglementaires) et enfin centraliser les connaissances associées. C'est ainsi qu'en plus d'un *curriculum* complet, une série de cours a été élaborée autour de 7 principes fondamentaux, afin que Sanofi puisse exceller en la matière. Cela s'est traduit en 2015 par 48 sessions organisées au profit de plus de 800 collaborateurs à travers le monde.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

- L'académie *Launch Excellence* (LEx) a été lancée en 2014 dans l'optique de renforcer les capacités globales du groupe à effectuer de nouveaux lancements de produits. 2015 a vu l'académie ouvrir ses portes et diffuser ses premiers outils de supports et ses formations propres. De multiples ateliers LEx ont été réalisés dans tous les pays et régions du groupe Sanofi afin d'assurer que les équipes possèdent et appliquent une méthode harmonisée.

Entretenir notre vivier de leaders internationaux

En 2015, nous avons déployé d'importants efforts pour étendre et mettre en œuvre notre offre de développement du leadership :

- « *Business for Tomorrow* » et « *Leading for Tomorrow* » : plus de 190 de nos cadres supérieurs ont

pu développer de nouvelles approches pour diriger et favoriser la croissance dans un environnement en profonde mutation (contre 120 en 2014) ;

- « *Evolution Center For Leadership* » : plus de 640 cadres à haut potentiel ont bénéficié de ce programme qui leur a permis de faire un point sur leur carrière et de préparer les étapes suivantes de leur développement professionnel (contre 270 en 2014) ;
- « *Evolution Center for Excellence* » : lancé en 2014, il a permis d'aider plus de 200 cadres dirigeants à formuler de solides plans de développement pour favoriser leur excellence en matière de leadership (contre 100 en 2014).

4.B.b. La formation dans le monde

Les données de formation sont présentées ci-dessous pour les cinq pays (Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France) qui représentent 59 % des effectifs du Groupe au 1^{er} janvier 2016 et constituent à cet égard un échantillon représentatif.

Données de formation ⁽¹⁾	Allemagne	Brésil	Chine	États-Unis	France
Nombre total d'heures de formation	314 094	159 158	368 254	721 262	554 739
Nombre total de participants ⁽²⁾	477 902	50 461	170 712	407 898	82 802 ⁽³⁾

(1) Les données prennent en compte l'ensemble des entités de Sanofi dans chacun des 5 pays, sauf pour le Brésil où les activités de santé animale sont exclues.

(2) Le nombre total de participants est plus élevé que le nombre total de collaborateurs. Si un collaborateur participe à 3 formations cela compte comme 3 participants.

(3) Ce nombre de participants a été estimé.

En Allemagne, un total de 314 094 heures de formation a été dispensé en 2015 pour former 477 902 participants, en augmentation par rapport à 2014 (321 327). Le nombre moyen d'heures consacrées à la formation en 2015 est de 0,66 heures par participant, ce chiffre faible s'explique par les nombreuses formations en ligne, de courte durée.

Au Brésil, un total de 159 158 heures de formation a été dispensé en 2015 pour former 50 461 participants. Le nombre moyen d'heures consacrées à la formation était de 3,15 heures par participant. 77 % de ces heures (soit 122 067 heures) ont été délivrées en présentiel et 23 % (soit 37 091 heures) en ligne. L'activité de formation a augmenté de 23 % par rapport à 2014 (132 930 heures).

En Chine, un total de 170 712 collaborateurs ont reçu 368 254 heures de formation en 2015 portant sur les compétences professionnelles (produits, maladies, marketing, etc.), les compétences générales et le leadership (comparé à 258 195 heures en 2014). 276 540 heures ont été dispensées à 26 007 participants en présentiel soit un nombre moyen de 10,63 heures par participant. 91 714 heures de formation ont été dispensées en ligne pour former 144 705 participants. Le procédé de reporting ayant été modifié en 2015 pour répondre aux règles locales, l'augmentation observée des heures de formation par rapport à 2014 s'explique par une meilleure exhaustivité dudit reporting.

Aux États-Unis, un total de 721 262 heures de formations a été dispensé pour former 407 898 participants. Le nombre total d'heures a augmenté de façon significative comparé à 2014 en raison du changement de la structure et de la couverture du reporting (125 700 heures en 2014). Le nombre moyen d'heures consacré par formation par participant est de 1,7 heure traduisant un recours important aux formations en ligne, de courte durée.

En France, 554 739 heures de formation ont été dispensées en 2015 pour former 22 357 collaborateurs, soit 82 % de la population (contre 74 % en 2014). Le nombre moyen d'heures consacrées à la formation en 2015 est de 24,8 heures par salarié formé, en augmentation par rapport à 2014 (21,2 heures).

4.1.5. Égalité de traitement**5.A. Politique diversité**

La diversité est une des composantes de notre Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Le département Diversité, rattaché au Senior Vice-Président RSE, a été créé en 2007. Pour Sanofi, la diversité des collaborateurs est un levier qui permet de développer des solutions innovantes et ainsi mieux répondre aux besoins des patients.

Notre politique diversité intègre les principaux engagements du Groupe 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 du Groupe.

Le déploiement de la politique diversité s'appuie sur un réseau de délégués et partenaires. A l'international hors France, le réseau fonctionne avec 73 délégués diversité (69 en 2014) couvrant plus de 90 pays. Il permet de décliner la politique globale en actions concrètes, adaptées aux contextes des différents pays. En 2015, un forum de deux jours a été proposé à l'ensemble du réseau. 59 collaborateurs représentant 30 pays y ont participé. En France, le réseau est complété par 32 délégués diversité et/ou handicap, couvrant l'ensemble des sites.

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 ou la journée internationale du handicap, et à l'occasion d'initiatives locales.

Un intranet dédié à la diversité, ainsi que le site internet du Groupe (rubrique « notre responsabilité ») permettent d'illustrer, au-delà des engagements, des exemples de bonnes pratiques provenant des pays et des différentes entités du Groupe ; celles-ci couvrent un large panel de sujets, valorisant ainsi une dynamique d'actions différentes et complémentaires. Une publication bimensuelle (*Diversity breaking news*) est également partagée avec l'ensemble de notre réseau et nos partenaires.

5.B. 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 2015, le Groupe a poursuivi son engagement pour la promotion de la mixité femmes / hommes chez Sanofi. Au 31 décembre 2015, 45,5 % des effectifs du Groupe (45,2 % en 2014) et 40,3 % des managers (dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs) étaient des femmes (40 % en 2014) (voir section « 4.1.1. Emploi »).

Fin 2015, les femmes représentaient 21 % des 400 cadres supérieurs du Groupe. Les femmes représentent 30 % des nominations annoncées dans le cadre de la nouvelle organisation impulsée en 2016.

Depuis 2014, le « *Global Gender Balance network* » se déploie à travers des relais dans l'ensemble des régions et des fonctions du monde et contribue à mettre en œuvre des initiatives locales en faveur de l'égalité professionnelle et de la mixité. Le réseau est piloté par six membres, dont trois membres du comité exécutif. En 2015, le réseau Sanofi a rejoint le Cercle InterElles permettant de réaliser ainsi la connexion avec 12 autres entreprises toutes issues du monde technologique.

Nombre d'initiatives ont été prises en 2015, 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 du Groupe à des organisations agissant en faveur de la parité : pour la cinquième année consécutive, Sanofi a sponsorisé le *Women's Forum* à Deauville et a accompagné une délégation composée de 24 personnes, femmes et hommes. Depuis 2010, plus de 150 collaborateurs ont été ainsi sensibilisés et ont pu devenir les ambassadeurs de cette démarche au sein du Groupe ;
- l'organisation d'événements dans les pays, par exemple :
 - la journée internationale de la femme a été célébrée dans plus de 35 pays autour d'initiatives multiples : conférences et débats, rencontres de salariées avec le management, illustrations de parcours de femmes au sein du Groupe, valorisation des réseaux de femmes et des réseaux mixité, partage d'informations sur des médias divers ;
 - des conférences et débats sur le thème de la mixité avec des membres du Comité Exécutif et/ou du Conseil d'Administration ; à Prague dans la division Générique, à Paris sur le thème « Femmes dans la Finance », à Singapour sur le thème « Femmes et sciences », à Chilly-Mazarin sur le thème « Prendre conscience des freins à l'égalité » ;
 - en Allemagne, la seconde édition d'une journée consacrée à la parité, réunissant près de 120 managers, sous le parrainage d'un membre du Comité Exécutif ;
 - à Paris, le lancement d'un programme de *mentoring* bénéficiant à plus de 40 participants à travers le réseau « *WoMen@Sanofi* », en complément des déjeuners et événements organisés sur l'ensemble des sites de la région parisienne ;
- au Brésil, Sanofi s'est vu décerner le « *pro-gender & Racial Equity Seal* » par le gouvernement Fédéral pour son management de la mixité et sa politique diversité.
- Sanofi Pasteur Colombie a reçu la certification « *Equipares Silver* » du Ministère du Travail pour son engagement en faveur de l'égalité professionnelle ;
- Sanofi au Maroc a initié un comité pour établir les axes prioritaires en termes de mixité.

5.C. 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 ;

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

- 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.

5.C.a. Emploi des personnes en situation de handicap

L'identification des employés en situation de handicap est toujours en accord avec les définitions du handicap dans les réglementations locales lorsque celles-ci existent.

Au total, Sanofi emploie 2 252 personnes en situation de handicap déclarées dans 44 pays (contre 2038 en 2014) dont :

- 525 salariés dans le monde hors Europe, avec pour principaux pays les États-Unis (314 salariés en situation de handicap) le Brésil (122), le Japon (39) et l'Égypte (39) ;
- 545 salariés en Europe hors France (pays de plus de 30 employés), avec pour principaux pays l'Allemagne (393), l'Italie (83) et la Turquie (37) ;
- 1 182 salariés en France, 1 217 en 2014.

5.C.b. Initiatives mises en place en 2015

En France :

- organisation d'événements dans 30 sites dans le cadre de la Semaine pour l'Emploi des Personnes Handicapées (SEPH) en novembre 2015 (22 sites en 2014) ;
- une nouvelle brochure (« mémo handicap ») a été diffusée pour sensibiliser les collaborateurs aux différents types de handicap et au soutien que l'entreprise peut leur apporter dans le cadre du troisième accord de groupe handicap en France (2013 – 2016).

Dans l'ensemble du Groupe :

- à l'occasion de la journée internationale des personnes handicapées, un kit a été fourni aux pays pour préparer l'événement. Il comprend le témoignage d'un collaborateur en situation de handicap diffusé dans le cadre du programme de vidéos consacré à la diversité « *Good Morning Sanofi* », le « mémo handicap » adapté à l'international et une feuille de recommandations ;
- Sanofi poursuit également son engagement sur la question du handicap à travers son association « Enfants de Sanofi ». En 2015, 80 aides ont été

apportées à des enfants handicapés de salariés dans 23 pays. Ces aides ont porté sur la santé, l'éducation spécialisée, les institutions de soins, ainsi que les aides familiales.

5.D. 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 poursuite 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. Une vingtaine de vidéos sont ainsi accessibles sur les sites intranet du Groupe ainsi que sur le site internet de Sanofi. La série se poursuit en 2016. Ce projet a été primé en France aux Trophées de la Diversité 2014 ainsi qu'au « *Green Awards Festival* », à Deauville ;
- la politique diversité spécifique à l'égard des *Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender* (LGBT), initiée il y a deux ans, et visant à déconstruire les stéréotypes sur les minorités sexuelles a été récompensée à l'occasion des Trophées de la diversité à Paris en 2015 ;
- l'insertion des jeunes quelle que soit leur origine dans le monde du travail est un enjeu d'avenir important. Le Groupe 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 « 4.1.3.A. Le dialogue social en France ») ;
- en France, 83 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, neuf groupes de salariés volontaires dénommés *Employee Resource Groups* travaillent sur différentes thématiques. En 2015, deux nouveaux groupes ont été initiés : « *Millennials Influencing Learning and Leadership* » consacré à la génération Y et « *CareGIVE* » dédié à l'aide aux aidants, fournissant des moyens matériels et humains aux salariés concernés ;

4.1.6. Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT)

La charte sociale et le code d'éthique de Sanofi (voir la section « 3.2.1. Rapport du Président – 2.B. Environnement de contrôle » ; le code d'éthique est disponible sur www.sanofi.com) précisent les droits fondamentaux des salariés dans le cadre des principes du Pacte Mondial et en conformité avec les conventions de l'OIT en matière :

- de respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation ;
- d'élimination de toute forme de travail forcé ;
- d'abolition effective du travail des enfants ;
- d'élimination de la discrimination en matière d'emploi.

Outre la charte sociale et le code d'éthique, le Groupe a défini un code de conduite des fournisseurs faisant également référence aux conventions de l'OIT suivantes :

- convention OIT n°138 et n°182 sur le travail des enfants ;
- convention OIT n°29 et n°105 sur le travail forcé ;
- convention OIT n°14 et n°106 sur le repos hebdomadaire ;
- convention OIT n°95, n°131 et n°135 sur les salaires et avantages sociaux ;
- 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° 100 et n°111 sur l'égalité des chances.

Trois nouvelles 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 en 2015. Elles visent à établir, au niveau opérationnel, des processus d'identification et de maîtrise des risques de violations de ces droits. Elles demandent la mise en place de processus de diligence raisonnable et de mécanismes de réclamation pour les potentielles victimes.

Pour ces politiques qui couvrent aussi les conditions de travail dans la chaîne de sous-traitance du Groupe et chez ses fournisseurs, des contrôles internes ont été mis en place avec cinq points dédiés couvrant : le respect de la liberté d'association et la reconnaissance du droit à la négociation ; 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.

Le code d'éthique invite tous les collaborateurs de Sanofi à exprimer, auprès de leur supérieur hiérarchique ou du département *Ethics & Business Integrity*, leurs doutes concernant de possibles pratiques illicites ou des pratiques qu'ils jugent en contradiction avec les principes éthiques.

En complément, une démarche d'évaluation ciblée des fournisseurs a été mise en place depuis 2007 (voir la section « 4.3.3. sur les informations relatives à la sous-traitance et aux fournisseurs »).

4.2. Informations santé, sécurité, environnement

La méthodologie de reporting des données de santé, sécurité et environnement est précisée dans la section « 4.4. Note méthodologique sur le reporting des données ».

4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement

La politique de santé, sécurité et environnement est définie par la Direction HSE du Groupe (acronyme signifiant *Health, Safety and Environment*). La Direction HSE Groupe s'assure de l'application de cette politique dans l'ensemble des entités et établissements de Sanofi dans le monde.

Les informations relatives à la santé et à la sécurité des collaborateurs, pour l'année 2015, sont décrites à la section « 4.2.2. Conditions de santé et sécurité au travail ».

1.A. Présentation de la politique HSE

Les activités de fabrication et de recherche de Sanofi sont soumises à des lois et règlements en matière de santé, de sécurité et d'environnement de plus en plus rigoureux. Ces lois et règlements sont complexes et évoluent rapidement. La politique santé, sécurité et environnement, mise en œuvre au plan mondial par le Groupe, vise au maintien de la santé et du bien-être de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites, ainsi qu'au respect de l'environnement. En 2015, Sanofi a continué de promouvoir cette politique auprès de ses façonniers. Le Groupe considère que cette politique fait partie intégrante de son engagement en matière de responsabilité sociale. Pour l'application de cette politique, 78 règles ont été définies dans les domaines clés du management HSE (21 règles), des bonnes pratiques en matière de sécurité au travail (13 règles), de sécurité des procédés (10 règles), d'hygiène au travail (12 règles), de santé au travail (8 règles) et de protection de l'environnement (14 règles). La plupart de ces règles fait l'objet de standards et de guides méthodologiques permettant leur déploiement et leur mise en œuvre dans l'ensemble des établissements et entités à travers le monde. La Direction HSE s'assure du respect des règles définies au niveau du Groupe par la réalisation d'audits réguliers dans les établissements et les entités. Les informations relatives au processus d'évaluation sont détaillées à la section « 1.C. Évaluations et certifications environnementales » 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 audité par la Direction Audit Interne du Groupe.

1.A.a. Santé au travail

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.

Un laboratoire interne, basé à Aramon, développe des méthodes d'analyse spécifiques aux produits pharmaceutiques afin de pouvoir surveiller l'exposition par inhalation des salariés. Il est à la disposition de tous les établissements du Groupe. Depuis 2014, ce laboratoire est accrédité NF EN ISO/CEI 17 025 par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) pour les analyses quantitatives des prélèvements aériens effectués sur les sites.

Chaque établissement définit et met en œuvre des programmes et des pratiques d'hygiène au travail en fonction des règles HSE définies par le Groupe. 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. Le personnel est aussi suivi dans le cadre d'un programme médical initial et de routine, orienté sur les risques potentiels liés à l'activité en matière d'hygiène au travail.

Ainsi, la préservation de la santé au travail passe par une approche pluridisciplinaire et ne repose pas uniquement sur les services de santé au travail.

Chaque établissement dispose des ressources médicales internes et/ou externes appropriées, conformes aux réglementations locales. Elles élaborent des programmes de prévention et d'identification des effets sur la santé des pratiques professionnelles en coordination avec l'hygiène au travail.

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, le Groupe a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

1.A.b. Sécurité

Sanofi a mis en place une politique rigoureuse afin d'identifier et d'évaluer les risques en matière de sécurité, et d'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. 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 et aux procédés chimiques issus des comités COVALIS et TRIBIO, décrits ci-dessous. 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 temporaires et pour les salariés des prestataires extérieurs.

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. Ce processus permet notamment d'évaluer la conformité aux obligations réglementaires. 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.

Les laboratoires de sécurité des procédés, intégrés dans les activités de développement chimique, mettent en œuvre des méthodes pour caractériser les substances produites (intermédiaires de synthèse et principes actifs) et modéliser l'impact potentiel des substances éventuellement rejetées en cas d'accident significatif. Dans ces laboratoires sont également déterminés les paramètres de dangerosité des réactions afin de cadrer l'extrapolation des procédés du stade de développement pilote au stade industriel. L'ensemble de ces processus permet de garantir la pertinence des évaluations de risque.

Sanofi considère répondre aux exigences de la loi et au meilleur état de l'art par les systèmes de gestion de la sécurité mis en place sur chacun des sites, les études de danger réalisées, les moyens de maîtrise du risque mis en œuvre, ainsi que les polices d'assurances dommages aux tiers.

Au niveau du Groupe, les sites français de production chimique situés à Aramon, Sisteron et Vertolaye, 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.

1.A.c. Environnement

Les principaux objectifs de la politique environnementale de Sanofi sont, de prévenir les pollutions accidentelles pouvant survenir sur les sites de production ou de recherche, de minimiser l'utilisation de ressources naturelles et de mettre en œuvre des techniques de

fabrication visant à réduire l'impact de ses activités sur l'environnement. Afin d'optimiser et d'améliorer ses performances environnementales, Sanofi s'est engagée dans une stratégie d'amélioration continue pratiquée dans tous les établissements du Groupe par la mise en œuvre annuelle de plans de progrès en matière de santé, sécurité et environnement. Sanofi estime que cette stratégie constitue une véritable expression de l'implication de la direction et des individus dans les domaines santé, sécurité, environnement.

Dès 2010, Le Groupe a d'ailleurs pris des engagements ambitieux en matière de réduction des émissions de CO₂ avec un objectif de réduction de 20 % de ses émissions scope 1 et scope 2 entre 2010 et 2020. Il a également établi un objectif de réduction de l'utilisation de l'eau s'engageant à réduire de 25 % ses prélèvements d'eau entre 2010 et 2020. La gestion des résidus médicamenteux dans l'environnement fait également partie de ses objectifs, et le Groupe s'est fixé d'évaluer avant la fin 2015 ses sites de production chimiques et biochimiques et de définir les seuils environnementaux d'une liste prioritaire de molécules.

En 2015, Sanofi a décidé de renforcer et d'étendre sa stratégie environnementale à l'ensemble de sa chaîne de valeur depuis l'achat des matières premières, la R&D, la production, le transport et la distribution, jusqu'à la fin de vie de ses médicaments et incluant la chaîne de valeur de ses fournisseurs. Le projet « Planet Mobilization » est né de cette volonté de construire la nouvelle stratégie environnementale. En 2015, sous le patronage du secrétaire général du Groupe, un comité de pilotage a été créé. Il est composé des membres de la direction de Sanofi et représentatif de nombreuses fonctions du Groupe, notamment les affaires industrielles, la Responsabilité Sociale d'Entreprise, les achats, la logistique, ainsi que la R&D et la Communication. Planet Mobilization a été communiqué à l'ensemble du Groupe, à travers l'organisation de 7 réunions de lancement en France, aux Etats-Unis et en Chine et d'ateliers de co-construction de la stratégie avec les salariés de l'entreprise et au sein du comité de pilotage. Le processus d'élaboration sera finalisé en 2016, permettant de définir la nouvelle stratégie environnementale, de la mettre en œuvre, et de la communiquer aux parties prenantes.

L'objectif est de définir une feuille de route pour mieux intégrer les questions environnementales dans les processus de prise de décisions du Groupe, notamment en prenant en compte l'économie circulaire, les conséquences sur le changement climatique de son activité et l'usage des biens et services produits. Il s'agit également de favoriser l'innovation, la réduction des coûts et de l'impact environnemental, tout en intégrant les dimensions sociales. De nombreuses initiatives menées au cours des dernières années au sein du Groupe répondent déjà aux enjeux de l'économie circulaire (voir notamment sections 4.2.3. Informations environnementales – 3.A. Utilisation durable des

ressources, – 3.B. Changement climatique, – 3.C. Pollution et gestion des déchets, du présent rapport).

1.B. Organisation de la fonction HSE dans le Groupe Sanofi

La Direction HSE du Groupe comprend plus de 30 experts dans les domaines de l'environnement, l'hygiène au travail, la toxicologie industrielle, la sécurité au travail, la sécurité incendie, les risques industriels et la médecine du travail. Elle intervient dans l'ensemble des établissements du Groupe. Elle est en charge de préparer la politique et les objectifs généraux HSE, d'animer et de coordonner leur réalisation, de maintenir et développer les expertises et de rendre compte aux directions des performances d'ensemble.

Elle est relayée par :

- un service HSE opère dans chacun des établissements industriels et de recherche, soit environ 140 établissements (hors sièges sociaux et centres administratifs) et plus de 700 collaborateurs qui animent et concrétisent les programmes HSE dans les établissements ;
- le suivi médical dans les établissements est assuré soit par des médecins du travail à temps plein ou à temps partiel, salariés du Groupe, soit par des médecins du travail des services interprofessionnels. Ils sont assistés dans leur mission par les personnels infirmiers du travail ;

En outre, 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.

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.

La Direction HSE s'appuie sur des comités d'experts internes :

- Un comité, appelé ECOVAL, évalue l'impact sur l'environnement des principes actifs pharmaceutiques inclus dans les médicaments mis sur le marché par le Groupe. Il a développé une méthodologie d'évaluation du risque environnemental conforme aux attentes réglementaires et pilote des programmes d'acquisition des données nécessaires à cette évaluation. Des évaluations sont ainsi menées pour les produits mis sur le marché depuis 2006 conformément aux exigences réglementaires. Sanofi va au-delà de la réglementation actuelle en effectuant des tests complémentaires de toxicité environnementale sur les produits mis sur le marché avant 2006, afin d'obtenir les données additionnelles lorsque les données disponibles sont insuffisantes. Ces tests ont ainsi permis de compléter ou d'actualiser l'évaluation des produits et de statuer sur les risques environnementaux liés à leur utilisation

par les patients. Outre ces évaluations la Direction HSE travaille sur des projets plus innovants en matière de suivi des impacts environnementaux en testant les nouvelles technologies mises sur le marché, ou encore en développant des partenariats scientifiques avec des équipes académiques.

- Le comité TRIBIO a pour mission de classer l'ensemble des agents biologiques en fonction de leur degré de pathogénicité et de statuer sur les règles de confinement et les mesures de prévention à respecter au sein de Sanofi (voir section « 3.1.8. Facteurs de risque – 4. Risques industriels liés à l'environnement »). Ce comité contribue à l'évaluation des risques environnementaux liés aux agents biologiques. Au travers d'audits, ce comité s'assure de la maîtrise de ces risques et du respect des standards internes et internationaux. Par ailleurs ce comité participe à l'élaboration des formations nécessaires à l'expertise du Groupe.
- Le Comité COVALIS est responsable de l'évaluation des dangers et du classement de tous les principes actifs pharmaceutiques et de leurs intermédiaires de synthèse manipulés dans les établissements du Groupe. Cela couvre tous les principes actifs produits dans nos établissements ou sous-traités à des tiers. De plus, les questions importantes impliquant des matières premières ou d'autres substances qui n'ont pas de limites d'exposition professionnelle réglementaires sont aussi examinées. Ce comité détermine les limites d'exposition professionnelle applicables dans le Groupe.

1.C. Évaluations et certifications environnementales

Une veille réglementaire environnementale, intégrée à la veille réglementaire HSE, est organisée et assurée pour l'ensemble des activités industrielles et scientifiques en France. Les filiales des autres pays, où sont également exercées des activités, tant industrielles que scientifiques, organisent et assurent leur propre veille réglementaire HSE. Le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement et le respect des 78 règles HSE du Groupe sont évalués 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 ;
- et vérifier la mise en œuvre des éléments du système de management HSE et les programmes HSE.

Ces audits HSE sont réalisés par 3 Lead Auditeurs Sanofi, qui sont 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 du Groupe (88 en 2015) qui effectuent en règle générale une mission d'audit dans l'année (4 à 5 jours d'audit HSE selon la nature et la taille de l'entité auditée). Tous ces collaborateurs, dont l'expertise HSE a été préalablement identifiée, font l'objet d'un programme spécifique de formation à l'audit HSE. Ce programme de formation est certifié par l'IRCA et débouche, pour certains auditeurs internes, sur une certification individuelle de l'IRCA (7 dossiers déposés en 2015).

En 2015, 55 établissements ou sièges d'opérations pharmaceutiques du Groupe Sanofi ont fait l'objet d'un audit complet santé, sécurité, environnement par les équipes internes. En outre, des missions d'audit relatives à la biosécurité, au nombre de 11, ont été conduites par des experts internes. De plus, 133 visites approfondies de prévention et 63 visites spécifiques ont été réalisées avec l'appui des experts techniques des assureurs du Groupe.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les établissements du Groupe 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. Sanofi estime par ailleurs se conformer de manière substantielle aux lois et règlements applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement et avoir obtenu toutes les autorisations environnementales nécessaires au fonctionnement de ses installations.

Sanofi, par le biais de sa politique HSE et des audits internes, privilégie le respect de ses standards HSE pleinement adaptés aux activités du Groupe. Leur respect permet aux sites qui le souhaitent d'officialiser leur niveau d'engagement par une certification internationale (ISO 14001, ISO 50001, OHSAS 18001,...).

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2015 sont non significatives.

1.D. Actions de formation et d'information des salariés en matière d'HSE

Sanofi investit dans des formations destinées à intégrer la protection de l'environnement au sein de l'ensemble des activités professionnelles. Ces formations en faveur de la protection de l'environnement sont pleinement intégrées à la démarche globale de formation du Groupe en matière de santé, sécurité et environnement.

L'ensemble des salariés du Groupe reçoit une formation santé, sécurité et environnement adaptée à son poste, lors de son embauche dans le Groupe, afin d'effectuer ses missions dans le respect strict de ces règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier (par exemple : éco-conduite pour les représentants et visiteurs médicaux, risque chimique pour les collaborateurs amenés à manipuler des produits chimiques, etc.).

Par ailleurs, la Direction HSE a continué à déployer en 2015 l'académie HSE mise en place en 2012. L'académie HSE dispense à l'ensemble des managers et collaborateurs des modules de formation à la culture HSE (voir section 4.2.2.).

1.E. Moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

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 du Groupe.

Les dépenses d'exploitation HSE se sont élevées à environ 220 millions d'euros en 2015. 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.

Le Groupe poursuit sa démarche prospective de « plan stratégique environnement à dix ans » pour tous ses sites du métier de la chimie / biochimie. Cette démarche a permis de faire une synthèse fine et de hiérarchiser les différents enjeux environnementaux pour chaque site, tant réglementaires que liés au contexte local, et de déterminer les moyens à consacrer pour la gestion des risques identifiés. Les plans d'actions et perspectives d'investissement définis à partir des conclusions de cette démarche sont progressivement mis en place et suivis.

1.F. 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 le Groupe détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'il a détenus ou exploités. Le Groupe 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 du Groupe et pourraient survenir ou être découvertes sur d'autres sites. 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'audit environnemental 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 du Groupe. En collaboration avec les autorités nationales et locales, le Groupe 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, Garesio), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en République Tchèque (Prague) et en France (Beaucuire, Valernes, Limay, Rousset, Romainville, Neuville, Vitry, Tours et Toulouse) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels le Groupe a accordé des garanties en matière d'environnement.

La responsabilité du Groupe 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 du Groupe relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.e aux états financiers consolidés. En 2015, Sanofi a dépensé 63 millions d'euros (dont 0,4 million d'euros liés à l'activité Santé Animale destinée à être échangée) pour la remise en état de terrains affectés par des pollutions historiques du sol ou de la nappe phréatique.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par le Groupe au titre de ses obligations pourraient nécessiter d'être réévaluée 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 (voir section « 3.1.8. Facteurs de risque – 4. Risques industriels liés à l'environnement »).

Le Groupe 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. Les passifs environnementaux ont fait l'objet d'une revue la plus exhaustive possible en

cours d'année. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené le Groupe à réévaluer les provisions pour les porter à hauteur de 720 millions d'euros au 31 décembre 2015 (dont 12 millions d'euros liés à l'activité Santé Animale destinée à être échangée), contre 696 millions d'euros en 2014. 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. Conformément aux standards internes du Groupe, ces provisions font l'objet de revues semestrielles et, le cas échéant, d'une mise à jour en fonction des éléments nouveaux portés à sa connaissance.

4.2.2. Conditions de santé et sécurité au travail

2.A. Politique et actions menées en 2015

De nombreuses actions initiées en 2012 ont été poursuivies afin de garantir un bon niveau de contrôle des conditions de santé et sécurité au travail.

2.A.a. Accord collectif

Un nouvel accord relatif à la création d'un service de santé au travail au sein de Sanofi en France a été signé en novembre 2014 et mis en œuvre suite à l'obtention de son agrément en novembre 2015.

En effet, saisissant les opportunités offertes par la réforme de la médecine du travail (en particulier, loi du 20 juillet 2011 et décrets du 30 janvier 2012) et compte tenu des projets de regroupement de salariés de différentes entités juridiques du Groupe au sein de nouveaux sites (projet Campus Sanofi Val de Bièvre et Campus Sanofi Lyon), Sanofi a souhaité mettre en place une nouvelle forme d'organisation de la médecine du travail. L'objectif est de créer une organisation durable, qui anticipe et soit adaptée aux nouvelles répartitions des salariés. Cela permet également d'optimiser l'organisation du temps médical.

L'ambition affichée est d'homogénéiser le suivi médical des salariés au sein du Groupe, en développant la coordination médicale, dans le respect de l'indépendance des médecins du travail. Il s'agit également de favoriser l'élaboration de plans de formation des équipes médicales et notamment de fédérer l'ensemble des acteurs oeuvrant pour la santé et la qualité de vie au travail. L'objectif permanent est de préserver la santé physique et mentale des salariés conformément aux principes et valeurs fondamentales de l'accord du 21 décembre 2009 relatif à la santé au travail dans le Groupe Sanofi en France.

2.A.b. Actions de formation spécifiques sur des enjeux de santé et de sécurité : l'académie HSE

En 2015, les programmes de l'académie HSE qui regroupent les formations HSE proposées et validées par la Direction HSE (formations de type réglementaire non incluses) ont permis de former environ 4 824 collaborateurs.

Les principales actions de formation au cours de l'année écoulée ont été les suivantes :

- le déploiement des différents modules de « culture HSE » s'est poursuivi principalement au sein des entités Genzyme, Meril, Sanofi Pasteur et Sanofi Chimie. 251 collaborateurs ont été formés. Au total, ce sont près de 8151 participants qui ont suivi ce programme depuis son lancement en 2003 ;
- la sécurité routière, voir section 2.A.d. ;
- les sessions de formation de type « management et leadership HSE » ont été élaborées :
 - pour les collaborateurs du Groupe réalisant des audits HSE; ces formations peuvent conduire à une certification délivrée par l'IRCA, (International Register of Certified Auditors) ;
 - pour les directeurs de site et les membres de comités de direction. Au total, 41 collaborateurs en 2015 (141 depuis le lancement de la formation) ont suivi le cycle « *safety & leadership* » au Centre Européen d'Éducation Permanente (CEDEP) ;
 - et pour les managers des sites, le programme « Hommes, Organisation et Management de la Sécurité » (HOMS) déployé en France depuis 2012 a concerné 276 managers en 2015 en France, Argentine, Mexique, Canada, Chine, Inde, Thaïlande, et Allemagne ;
- le renforcement des compétences en hygiène du travail des collaborateurs sur site s'est poursuivi, en s'appuyant sur les modules de formation proposés par l'OHTA (*Occupational Hygiene Training Association*). Après les modules W201 (principes de bases en hygiène du travail), W505 (maîtrise des substances dangereuses) et le module W506 (les fondamentaux de l'ergonomie), c'est le module W501 (mesure des expositions chimiques) qui a été proposé. Depuis 2012, 189 personnes ont bénéficiées des formations, représentant 279 semaines de cours et examens sur tous les continents. Grâce à ce parcours de formation pluriannuel, les collaborateurs pourront prétendre à la délivrance d'un diplôme internationalement reconnu par la profession ;
- et les trois programmes de formation dédiés à la biosécurité ont été déployés auprès du personnel des sites exposé au risque biologique :
 - le module de base (7h) ;
 - le programme de formation « *Bio Safety Officer* » (BSO) (36h) ;
 - et le programme destiné au personnel des laboratoires de contrôle qualité (3h).

Ces 3 programmes ont concerné 154 personnes dans le monde.

2.A.c. Actions de prévention des accidents au travail**Prévention des accidents graves ou potentiellement graves**

En 2015, nous avons renforcé nos actions de prévention sur la formation et le développement d'une méthodologie d'analyse des causes profondes des accidents graves ou potentiellement graves. 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.

2.A.d. Formations dédiées à la sécurité routière

En 2015, le Groupe a poursuivi son engagement en matière de sécurité routière et l'accidentologie a atteint son plus bas niveau depuis dix ans. Cela a été possible grâce aux efforts de formation qui sont faits dans la majorité des pays où Sanofi est présent. Au total ce sont près de 50 000 heures de formation qui ont été consacrées à cette cause durant l'année. Des modules de formation en ligne répondant au besoin individuel des visiteurs médicaux ont été mis en place dans une quinzaine de pays (dont l'Algérie, l'Allemagne, l'Australie, la Russie et le Vietnam), couvrant ainsi près de 3 500 conducteurs. Le Brésil et le Mexique ont développé leur propre système de formation en ligne. La Chine a formé plus de 3 700 conducteurs lors de sessions théoriques. Des cycles de formations pratiques, renouvelés tous les trois ans, permettent 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. Des formations pour un meilleur comportement face aux risques routiers se sont poursuivies dans les pays déjà formés, auxquels sont venus s'ajouter la Malaisie et le Venezuela.

Le Groupe a renouvelé son partenariat avec la charte européenne à la sécurité routière en s'engageant sur trois points : la poursuite et le développement de la formation pratique, le programme de reconnaissance des bonnes pratiques en matière de sécurité routière, et l'analyse des accidents de la route dans le but d'identifier des mesures correctives. Les efforts de Sanofi ont été récompensés par l'obtention du prix d'excellence en sécurité routière décerné par la Commission européenne.

La Direction HSE de Sanofi a travaillé étroitement avec ses filiales pour réaliser des analyses approfondies des accidents graves ou potentiellement graves afin d'améliorer sa politique de prévention.

Le comité sécurité routière a décerné des trophées aux visiteurs médicaux du Canada, de Finlande et des États-Unis ; ainsi qu'aux directeurs régionaux du Brésil, d'Inde, du Royaume Uni et d'Ukraine et aux responsables HSE d'Égypte, des Philippines et d'Espagne pour leur attitude exemplaire en matière de sécurité routière lors d'une cérémonie au Carrousel du Louvre à Paris qui s'est tenue en avril 2015.

2.A.e. Programme de prévention de santé pour les salariés

Le programme de prévention de santé au travail à destination des salariés du Groupe *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 focalisant sur trois piliers principaux : nutrition équilibrée, activité physique régulière, prévention des maladies non transmissibles, et ce grâce à des interventions élaborées avec l'aide d'experts internes et externes.

En 2015, une évaluation de l'impact d'interventions ciblées sur les comportements des collaborateurs a été réalisée avec l'aide d'experts académiques lors du pilote lancé en 2013 au siège du Groupe, montrant ainsi des modifications significatives des comportements des salariés (meilleurs choix alimentaires, augmentation de l'usage des escaliers, etc.). Ce pilote a permis d'identifier les interventions les plus efficaces pour pouvoir les déployer sur d'autres sites.

Fin 2015, le programme était déjà déployé dans 30 pays en Europe, en Asie-Pacifique, en Afrique, en Amérique du Sud et en Amérique du Nord. En France, le déploiement a été réalisé sur les sites de La Boétie, Montpellier, Vitry R&D, Val de Reuil, et est en cours de déploiement à Lyon ainsi que sur le nouveau site de Gentilly. L'objectif de Sanofi est de continuer à étendre ce programme en accompagnant les sites dans la mise en place de bonnes pratiques et le suivi des modifications des comportements des salariés tout en promouvant l'utilisation d'outils d'e-santé. À ce titre, le programme a été sélectionné en septembre 2015 par EIT Health (European Institute for Innovation and Technology) et sera financièrement soutenu en 2016 pour le développement des outils de e-santé reconnus pour leurs valeurs scientifiques et la qualité de leur impact sur l'éducation des collaborateurs.

Sanofi s'est aussi engagée à divers niveaux en 2015 en signant les chartes "Bouger en Entreprises" pour le site de Montpellier et "Etablissements actifs du Programme National Nutrition Santé (PNNS)" pour les sites de Montpellier et Chilly-Mazarin. En août 2015, Sanofi Chine a reçu l'accréditation CEO Cancer Gold Standard-China, récompensant l'engagement du Groupe dans la réduction du risque de cancer parmi ses employés et les membres de leur famille. Sanofi est la première entreprise à recevoir cette accréditation en Chine.

La santé au travail dans un contexte de changement.

Sous l'égide d'un comité pour la santé au travail créé en 2010, Sanofi poursuit le déploiement de ses actions pour la prévention des risques psychosociaux (RPS) sur l'ensemble des sites en France. 96 % des sites en France bénéficient d'un observatoire du stress qui a évolué en 2014 pour réduire le temps de latence entre résultats et mise en place des plans d'action. Les résultats de cet observatoire sont programmés pour le premier semestre 2016.

Cette année, en avril, plus de 120 personnes de tous les sites du Groupe en France (directeurs et RH de site, responsables HSE, médecins du travail, infirmières, assistantes sociales, représentants de CHSCT...) étaient réunis sur le site de R&D de Chilly-Mazarin (France), à l'occasion de la quatrième journée santé et qualité de vie au travail organisée à l'initiative de la DRH France en partenariat avec la direction HSE – Médecine du travail.

La santé au travail a été abordée sur le thème de l'accompagnement du changement et a permis de faire une large place aux initiatives locales mises en place (formations du management aux RPS et au bien-être au travail, groupes d'analyses de pratiques orientés sur les facteurs organisationnels et humains, actions mises en place pour développer les facteurs de protection et la sensibilisation à la santé au travail sous tous ses aspects, groupes de co-développement pour les RH ou encore de groupes d'échanges ou de parole...).

Le programme de formation à la santé mentale des équipes de santé au travail des sites en France se poursuit avec maintenant 75 % du personnel médical formés à la prévention du burnout et à la prévention de la crise suicidaire.

En 2015, un nouveau programme de formation sur la prévention des risques professionnels liés aux conduites addictives a été mis en place avec d'ores et déjà 53 % du personnel de santé au travail formés.

A l'international, la Chine a développé pour la première fois un programme appelé *De-Stress Program* afin d'évaluer la charge psychologique des employés due au stress, basé sur les recommandations du réseau des *Key*

Medical Doctors (KMDs), médecins coordinateurs régionaux pour la santé au travail. Aux USA, un nouveau programme de surveillance médicale en lien avec les risques professionnels a atteint son objectif avec un taux de 97 % des salariés concernés.

2.A.f. Retour d'expérience (REX)

Le retour d'expérience est une démarche d'amélioration continue de la Direction HSE. Basé sur des événements passés, qu'ils soient positifs ou non, il permet d'analyser en situation réelle (mode normal ou dégradé) les pratiques, les systèmes de prévention, la protection des personnes et des biens et de proposer des recommandations, afin d'en améliorer la fiabilité.

Le retour d'expérience se matérialise sous la forme d'une fiche PRESS (Prévention par le Retour d'Expérience), contenant une analyse des événements majeurs en matière de sécurité et environnement, les actions correctives immédiates ainsi que les points d'améliorations. Un support vidéo a été également construit pour faciliter la formation des managers aux visites managériales de sécurité.

Des rapports REX sont également diffusés dans l'ensemble du Groupe. Des événements du Groupe ont servi de support lors des formations à l'analyse approfondie des événements (10 formations réalisées en 2015 pour 87 collaborateurs).

Des échanges avec des responsables HSE de site sont organisés lors de séminaires (Asie, Brésil) de manière à renforcer les pratiques managériales et le retour d'expérience en HSE.

2.B. Indicateurs de santé et sécurité

Accidents au travail

Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail*	2015	2014
Personnel Sanofi :		
France	3,7	4,2
Monde	1,7	1,9
Répartition du taux monde par activité :		
Affaires industrielles	1,5	1,9
Vaccins	2,7	3,2
Genzyme	1,3	1,3
Merial	3,0	3,1
Recherche & Développement	1,4	1,7
Opérations globales	1,5	1,6
Fonctions support	1,7	0,8
Entreprises extérieures	2,7	3,0

* 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 2014 ont été retraitées sur le périmètre du Groupe à fin 2015.

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt pour les collaborateurs du Groupe a diminué par rapport à 2014 (-10,5 %) et par rapport à 2010 (-19 %).

En France, le taux de fréquence du personnel Sanofi est de 3,7 et a diminué par rapport à l'année précédente (-11,9 %) et par rapport à 2010 (-15,9 %). Le taux de fréquence Sanofi est très inférieur à la moyenne nationale qui est de 22,9¹ (données 2014). Cela signifie qu'environ un employé du Groupe sur 170 a eu un accident au travail, alors que la moyenne nationale française est environ d'un employé sur 30 (données 2014).

Le taux de fréquence des accidents du travail avec arrêt de l'activité vaccins, des affaires industrielles, de la R&D, de Merial, des opérations globales et des entreprises extérieures affichent une amélioration par rapport à 2014. Le taux de fréquence de Genzyme reste du même ordre de grandeur qu'en 2014 et le taux de fréquence des fonctions support a augmenté, mais reste néanmoins faible.

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. 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. Le taux de fréquence total des accidents du Groupe a diminué par rapport à l'année précédente (-9,7 %).

Taux de fréquence total des accidents au travail	2015	2014
Personnel Sanofi / Monde	2,8	3,1

En outre, des critères de gravité potentielle des accidents du travail ont été définis par la Direction HSE de Sanofi en 2013, 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 du Groupe 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 depuis janvier 2014.

Maladies professionnelles

Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories selon le classement du CEFIC (Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique). Plusieurs maladies professionnelles peuvent être déclarées chez une même personne.

Dans un but de prévention, une consolidation du nombre de maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle du Groupe, avec la volonté d'améliorer d'année en année la remontée d'information en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

Au 31 décembre 2015, 25 maladies professionnelles ont été déclarées pour l'ensemble des sites en France. Au niveau mondial, le nombre de maladies professionnelles déclarées est de 36 pour l'année 2015, essentiellement en France et en Amérique du Nord où les systèmes de déclaration et de reconnaissance sont bien établis et accessibles.

La reconnaissance du caractère professionnel d'une maladie en France peut demander des délais d'instruction assez longs (plus de six mois). Ainsi en France en 2015, les maladies professionnelles reconnues au 19 janvier 2016 étaient de 4 sur 25 déclarées contre 10 reconnues sur 10 déclarées en Amérique du Nord et 0 reconnue sur 1 déclarée en Allemagne.

La majeure partie des maladies professionnelles reconnues dans le Groupe se rapporte à des troubles musculo-squelettiques, représentant ainsi 79 % des maladies professionnelles en 2015, pour lesquelles Sanofi a mis en place de nombreuses initiatives pour en assurer la prévention.

¹ Risque accident du travail ; statistiques sur la sinistralité de l'année 2014, suivant la nomenclature d'activités française (NAF), p. 9 publié en Novembre 2015 par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des travailleurs salariés, disponible en cliquant sur ce lien [http://www.risquesprofessionnels.ameli.fr/fileadmin/user_upload/document_PDF_a_telecharger/etudes_statistiques/AT2014/AT%202014-%20par%20NAF%20\(n-2015-224\).pdf](http://www.risquesprofessionnels.ameli.fr/fileadmin/user_upload/document_PDF_a_telecharger/etudes_statistiques/AT2014/AT%202014-%20par%20NAF%20(n-2015-224).pdf)

4.2.3. Informations environnementales

3.A. Utilisation durable des ressources

3.A.a. Consommation d'eau

L'eau utilisée pour les besoins de la production (fermentation en particulier) et pour des usages thermiques (refroidissement sans contact avec les produits) 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

(m ³)	2015	2014
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	15 011 962	14 277 192
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	24 085 427	21 241 291
Prélèvement d'eau de réseau	9 322 729	8 989 002
Total	48 420 118	44 507 485

Le Groupe s'est donné comme objectif ambitieux de réduire son prélèvement d'eau de 25 %, entre 2010 et 2020. Par rapport à l'année de référence 2010, la réduction à fin 2015 est de 14,8 %.

3.A.b. Approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales

L'eau intervient dans de nombreuses phases de production des médicaments et vaccins et 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 nos standards HSE internes, tous les sites du groupe 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, notre exigence interne est de définir et suivre un plan de réduction des consommations en eau, adapté au contexte local et aux caractéristiques industrielles du site. Ce plan de réduction doit établir des objectifs pertinents de réduction de leur consommation en eau et leur suivi, en liaison avec d'éventuels investissements spécifiques.

Chaque site pour lequel la connaissance de la situation locale de l'eau n'est pas suffisante ou qui utilise plus de 1 million de m³ par an doit conduire une étude adaptée afin de déterminer et documenter s'il peut ou non connaître un risque de pénurie en eau. Il leur est demandé de mener au cas par cas une étude approfondie portant sur leur contexte local d'approvisionnement en eau du site.

Depuis 2014, le Groupe 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 notre réflexion, croisant des données internes locales et une expertise externe globale,

poursuivies. Néanmoins, le prélèvement du groupe en eau sur le milieu augmente de 8,67 % en 2015 par rapport à 2014. Cette hausse correspond principalement à une augmentation des besoins en eaux du site d'Elbeuf qui met en oeuvre d'importants procédés de fermentation. Ce refroidissement est opéré par une boucle ouverte ainsi la totalité du prélèvement est restituée à la nappe d'accompagnement fluviale. Ceci limite l'impact du prélèvement sur les masses d'eau, selon les études réalisées par un consultant spécialisé, et selon les autorités préalablement consultées pour accord.

(m ³)	2015	2014
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	15 011 962	14 277 192
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	24 085 427	21 241 291
Prélèvement d'eau de réseau	9 322 729	8 989 002
Total	48 420 118	44 507 485

nous a permis d'affiner en 2015, 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.

Ainsi 13 localisations comptant pour 20,5 % du total d'utilisation d'eau de Sanofi en 2015 seraient concernées par un risque d'approvisionnement en eau, et 13 autres localisations représentant 7,4 % de l'utilisation d'eau du Groupe nécessiteraient des investigations complémentaires au niveau local.

A cela s'ajoutent 3 autres localisations utilisant plus de 1 million de m³ d'eau par an et qui doivent aussi démontrer que cette utilisation d'eau est localement acceptable (24 % d'utilisation d'eau du groupe).

En 2015, des études spécifiques sur la ressource en eau, et/ou les utilisations internes des sites ont été lancées par exemple sur le site de vaccin de Toronto au Canada, sur le site de Vertolaye (France). De même, dans le cadre des études d'expansion de la production pour le site de Shanta en Inde, une étude approfondie de la ressource régionale en eau a été conduite avec un expert mondialement reconnu. Cette étude a permis de bien comprendre le contexte local et de s'assurer de la pérennité de la ressource en eau. La conclusion de ces investigations a permis de retirer les deux sites concernés de la liste des sites pouvant potentiellement connaître une pénurie en eau. Aussi, dans le contexte des tensions sur l'approvisionnement en eau autour de Sao-Paulo (Brésil), un suivi spécifique est en place.

Un programme de travail sur 4 ans a été défini fin 2015 pour l'ensemble de ces 29 localisations.

Sanofi participe activement depuis le début au questionnaire « Eau » de l'organisme CDP. Dans le contexte de l'officialisation de l'évaluation des réponses, Sanofi a obtenu la note B en 2015 (sur les données 2014),

situant le groupe dans le haut de la moyenne du secteur et soulignant ainsi un bon niveau global de son approche par rapport à l'eau.

3.A.c. Consommation d'énergie

L'énergie est utilisée directement pour la mise en œuvre des procédés de production, pour assurer le

GJ (Gigajoules)	2015	2014
Gaz	8 707 641	8 516 725
Électricité	6 840 753	6 764 148
Charbon	38 700	64 476
Hydrocarbures liquides (hors méthanol)	288 097	264 259
Combustibles renouvelables	76 677	71 521
Autres (vapeur, fluides caloporteurs, eau de refroidissement, air comprimé)	1 390 911	1 317 069
Total	17 342 779	16 998 198

En 2015 la part d'énergie renouvelable du groupe représente 8,4 % et reste stable par rapport à 2014 (8 %). Ce chiffre provient d'une part, pour chaque pays, du pourcentage renouvelable de l'électricité achetée, et d'autre part de la consommation de fluides caloporteurs d'origine renouvelable (géothermie) et de biomasse à des fins de production de chaleur.

3.A.d. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables

Le Groupe adopte une stratégie unique pour prendre en compte les contraintes liées à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique. La stratégie globale du Groupe est abordée dans la section « 3.B. Changement climatique ».

La stratégie est déployée autour de trois objectifs :

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 de production. 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. En 2013, le Groupe a signé un accord de collaboration industrielle de trois ans avec Schneider Electric afin de déployer des outils de gestion de la performance énergétique et de réaliser des études d'opportunités dans les domaines technologiques majeurs tels que le traitement de l'air, la production et la distribution d'électricité, de chaleur et de froid, conjointement au développement des énergies renouvelables.

La démarche de l'efficacité énergétique est étendue à l'ensemble des activités du Groupe, puisqu'elle porte aussi bien sur l'outil industriel que sur les flottes de véhicules des représentants médicaux ou le choix des moyens de transport utilisés lors du transport et de la distribution des produits.

fonctionnement des installations de protection de l'environnement et pour la climatisation des bâtiments afin de respecter les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique et de garantir de bonnes conditions de travail. La consommation d'énergie a augmenté de 2 % par rapport à 2014, notamment du fait de l'augmentation de l'activité des usines du groupe.

Consommer mieux

Sur les sites industriels, le Groupe développe les meilleurs 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, le Groupe a signé en 2012 un contrat cadre de services avec la société Cofely afin de déployer sur ses sites européens des unités de cogénération de haute efficacité et / ou des unités de production de chaleur basées sur les énergies renouvelables et ainsi réduire la consommation en énergie fossile globale des sites. En 2013, la période de cet accord a été prolongée jusqu'en 2017 et son périmètre étendu aux sites localisés en Chine, ainsi qu'à ceux localisés en Amérique latine et en Amérique du Nord. Les installations d'unités de cogénération ont été poursuivies en 2015 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, le Groupe étudie régionalement le recours aux énergies renouvelables sur la base d'études de risques et opportunités (risque de rupture d'approvisionnement et opportunités liées aux incitations gouvernementales).

Le suivi de ces trois objectifs (consommer moins, consommer mieux, consommer différemment) de la stratégie est assuré par une mesure étendue et détaillée des consommations énergétiques permettant d'évaluer la performance du Groupe dans ce domaine.

Afin de coordonner les efforts au sein de l'ensemble des entités industrielles mais aussi R&D, le Groupe a mis en place un « réseau énergie » depuis plus de 10 ans, qui est désormais pleinement opérationnel. Composé d'experts, il se réunit deux fois par an lors des « journées de l'énergie », en général sur un site industriel, pour partager

la vision stratégique de l'entreprise en matière d'énergie et les améliorations possibles des méthodes d'exploitation avec les spécialistes du Groupe à travers le monde. De plus, cela permet d'échanger sur les bonnes pratiques et les problèmes techniques rencontrés, ainsi que de suivre les progrès.

Chacune des activités industrielles de l'entreprise dispose d'un groupe de travail consacré à l'énergie. Ces groupes se réunissent au moins une fois par an, pour établir les objectifs et les plans d'action de leur activité, en vue de réduire la consommation d'énergie et atteindre les objectifs en matière d'émission de CO₂. De plus, un manager et / ou spécialiste de l'énergie a été nommé sur chaque site.

3.A.e. Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation

Les solvants, utilisés principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique

(Tonnes)	2015	2014
Solvants mis en œuvre	190 016	178 483
dont % régénérés	65,32 %	65,45 %

3.A.f. Utilisation des sols

L'utilisation des sols n'est pas considérée comme un enjeu matériel pour le Groupe. Seul le foncier bâti du Groupe représente un impact sur les sols qui est jugé très limité par rapport à d'autres industries. La limitation de l'impact sur les sols de l'activité du Groupe et les réparations qui pourraient en découler sont détaillées à la section « 4.2.1.F. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement ».

3.B. Changement climatique

3.B.a. Rejet des gaz à effet de serre

La stratégie du Groupe relative à l'énergie et à la lutte contre le changement climatique porte sur trois piliers : la consommation d'énergie, les émissions de gaz à effet de serre et la facture énergétique du Groupe. Conscient des conséquences de l'utilisation des ressources fossiles sur le changement climatique (conversion du carbone fossile en carbone atmosphérique), mais aussi de leur raréfaction, le Groupe s'est donné un objectif de réduction de ses émissions de CO₂ : -20 % d'ici à 2020 des émissions de scope 1 et 2 (hors flotte de véhicule des visiteurs médicaux) à périmètre constant par rapport à 2010. Cet objectif est déployé sur l'ensemble des sites industriels et de recherche et développement du Groupe par le biais d'une politique spécifique reprenant les thématiques d'amélioration de l'efficacité énergétique et de recours aux énergies renouvelables. Les mesures prises par le Groupe sont détaillées à la section « 4.2.3.A.d. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ».

(forme solide essentiellement), constituent la ressource ayant le plus d'impact sur l'environnement. Des recommandations de bon emploi ont été établies au niveau du Groupe. Ces composés sont choisis ou substitués notamment en fonction de leur capacité à réduire les risques pour la sécurité, la santé et l'environnement.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production sont, soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur les sites du Groupe. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique, sont favorisées pour diminuer la quantité de ressources non renouvelables consommées.

En 2015, la quantité de solvants consommées par le Groupe est en augmentation de 6,4 % comparé à 2014 et est en phase avec l'évolution des productions en chimie du Groupe. Le ratio de régénération des solvants reste important (65 %) et stable.

La combustion de gaz naturel et d'hydrocarbures liquides dégage du dioxyde de carbone dans l'atmosphère (émissions directes). Le système européen d'échange de quotas d'émissions dit ETS (*Emission Trading Scheme*), établi en application du protocole de Kyoto, concerne pour la période 2013-2020, sept des établissements industriels européens du Groupe.

La consommation d'électricité induit des émissions qualifiées d'indirectes chez les fournisseurs d'électricité des établissements du Groupe. Elles sont calculées à partir des facteurs d'émission publiés par l'Agence Internationale de l'Énergie (pays hors États-Unis) et le *GHG Protocol* (États américains). Les émissions indirectes résultant de l'achat d'utilités à l'extérieur sont intégrées par site. Si les émissions provenant du transport de matières ne sont pas incluses dans ce total, les efforts mis en œuvre pour les réduire depuis 2009 se poursuivent sur 2015 (développement et pérennisation des transports fluviaux et maritimes en alternative aux transports routiers et aériens).

Suivant l'évolution de la consommation d'énergie (énergies fossiles et électricité), le total des émissions de CO₂ directes et indirectes reste stable (-0,5 %) par rapport à 2014. Par rapport à l'année de référence 2010 de l'objectif du Groupe, les émissions directes et indirectes (scope 1 et 2) des établissements de production et de recherche (hors flottes de véhicules) ont diminué de 15,8 % globalement.

(Tonnes CO ₂ e ⁽¹⁾)	2015	2014
Émissions directes: Combustibles (scope 1 – hors flotte de véhicules des visiteurs médicaux)	464 199	454 227
Émissions indirectes: Production d'électricité et autres énergies (scope 2)	610 239	625 806
Total	1 074 438	1 080 033

(1) CO₂ e = CO₂ équivalent.

Aux mesures prises pour diminuer les consommations d'énergie (énergies fossiles et électricité) par le Groupe, s'ajoutent des mesures propres à la diminution des déplacements professionnels par l'installation de salles de téléprésence permettant la tenue de réunions multisites sans recours systématique au déplacement des collaborateurs.

3.B.b. Adaptation aux conséquences du changement climatique

Les événements climatiques extrêmes dus au changement climatique peuvent présenter un risque à la fois pour les installations de production du Groupe et pour la chaîne de distribution de nos produits jusqu'aux patients. Afin de se prémunir de ces risques, le Groupe 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 du Groupe 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. Par ailleurs, les risques naturels sont pris en compte dans le plan de gestion de crise du Groupe à tous les niveaux des établissements de production et des chaînes d'approvisionnement.

3.C. Pollution et gestion des déchets

3.C.a. Mesures de prévention et de réduction des rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement

Rejets dans l'air

La maîtrise des émissions de Composés Organiques Volatiles (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments est primordiale pour le Groupe. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production :

- la réduction de 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 ;
- la réduction des émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ;
- et les procédés de fabrication et les équipements ne pouvant être totalement hermétiques, les émissions de

COV résiduelles sont captées et traitées 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).

En 2015, Sanofi s'est focalisé sur les sites les plus émetteurs de COV. La collecte des données COV (2014 année calendaire) a ainsi été faite par l'envoi d'un questionnaire spécifique aux sites consommant plus de 5 tonnes de solvants déclarés en 2014 représentant 68 sites. La valeur totale estimée de COV est de 3 336 tonnes.

Outre le dioxyde de carbone (CO₂), des polluants locaux tels que les oxydes de soufre (SO_x) et les oxydes d'azote (NO_x) sont émis lors de la combustion de matière. Les chaufferies au charbon ou au fuel (ressources énergétiques dégageant des SO_x) ont pour la plupart été converties au gaz.

Seules les émissions de SO_x liées à la combustion du charbon et du fuel sont reportées. Outre le charbon consommé sur un unique site localisé en Chine, le fuel est essentiellement consommé à des fins de production d'électricité sur des groupes électrogènes de secours (quelques utilisations mineures en production de chaleur). L'augmentation de 7,6 % entre 2014 et 2015 des émissions en SO_x du groupe s'explique principalement par le recours aux groupes de production de secours d'électricité alimentés en fuel suite aux défaillances récurrentes de la fourniture nationale d'électricité sur le site vaccins de Shantha en Inde. Les émissions de SO_x liées à l'utilisation du charbon ont diminué de 40 %.

Les oxydes d'azote (NO_x) sont dégagés par la combustion de combustibles liquides et gazeux.

Les émissions de NO_x liées aux procédés de fabrication, peu significatives par rapport aux émissions des installations de combustion, ne sont pas consolidées. Le tableau ci-après fournit, en fonction de facteurs d'émission, les quantités annuelles d'émissions liées à la combustion d'hydrocarbures. Les émissions de NO_x ont augmentées de 1,6 % entre 2014 et 2015 restent stables du fait de la diminution de la consommation de charbon malgré l'augmentation de 9 % (en puissance) des consommations d'hydrocarbures.

(Tonnes)	2015	2014
Émissions directes de SO _x	284	264
Émissions directes de NO _x	308	303

Rejets dans l'eau

Les rejets d'effluents industriels sont épurés soit dans les unités de traitement des eaux internes au sein des établissements du Groupe, soit dans les stations de traitement municipales selon des conventions établies avec leurs opérateurs. Les données 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 du Groupe, 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 du Groupe.

(Tonnes)	2015	2014
DCO	2 853	2 896

L'effort de réduction des rejets dans l'eau est pris en compte par les experts du Groupe. Ils évaluent les meilleures techniques pouvant être appliquées et anticipent la mise en œuvre de ces pratiques en vue de maintenir la conformité des installations de traitement. Ceci explique la diminution de 1,5 % de la DCO entre 2014 et 2015, malgré les augmentations de production.

Sur un plan local, chaque site est responsable de la définition de son programme de management des effluents aqueux. Ces programmes spécifiques sont basés sur des évaluations d'impact environnemental et réglementaire. 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 ;
- et la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

En réponse au sujet émergent des Produits Pharmaceutiques dans l'Environnement (*Pharmaceuticals In the Environment, PIE*), le Groupe a développé une approche pilotée par la Direction HSE, en ligne avec les exigences de la politique RSE du Groupe.

L'approche du Groupe comprend quatre dimensions clés :

- approfondir la connaissance du Groupe sur l'impact de nos produits, en analysant les dangers et risques pour l'environnement. Ces analyses sont, soit réglementaires, soit réalisées de façon volontaire par le Groupe. Le comité ECOVAL effectue ces analyses aussi bien sur les produits nouvellement mis sur le marché que sur des substances plus anciennes ;
- développer les connaissances générales du Groupe sur les Produits Pharmaceutiques dans l'Environnement au travers de partenariats de recherche avec des universités (exemple : Université de Montpellier) ou d'autres parties prenantes (associations d'entreprises pharmaceutiques) ;
- analyser les effluents aqueux des sites de production du Groupe, et évaluer leur impact sur l'environnement en développant si nécessaire des valeurs cibles environnementales pour les produits pharmaceutiques à travers le comité ECOVAL, ainsi que des méthodes d'analyse ad hoc au sein d'un laboratoire interne. Un programme d'étude 2012-2015 portant sur plusieurs sites et ciblant 30 produits présélectionnés sur des critères de danger, a notamment pour but de définir des valeurs guides environnementales pour les produits mis en évidence dans les effluents. À ce jour 100 % des produits présélectionnés, quantifiés dans les effluents, disposent d'une valeur guide environnementale ;
- et explorer les nouvelles technologies de traitement de ces types de micropolluants.

Depuis 2014, le site de Vertolaye a mis en place un équipement dédié au traitement quaternaire des micropolluants basé sur une technologie innovante. S'agissant d'une première installation industrielle, la mise en route de cet équipement s'est poursuivi durant 2015.

En complément, le Groupe soutient des programmes de collecte des médicaments non utilisés auprès des patients pour promouvoir les bonnes pratiques de leur élimination. À ce titre, le Groupe a développé une liste de recommandations « que faire de vos médicaments non utilisés » à destination des patients.

Rejets dans les sols

En matière de prévention et conformément à sa politique santé, sécurité et environnement et aux exigences réglementaires, le Groupe 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 du Groupe est équipé de kits de confinement d'urgence, aux endroits où sont stockés ou manipulés des produits potentiellement dangereux.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations du Groupe est déployé, que ces sites soient en activité ou à vendre. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

3.C.b. Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets

La réduction des quantités de déchets et la gestion appropriée des déchets sont des objectifs importants du Groupe. L'élément clé de la politique du Groupe est de réduire à la source la génération de déchets, puis systématiquement d'évaluer le recyclage des déchets avant toute autre filière.

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 ;
- et envoi des déchets en filière d'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 du Groupe 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, le Groupe conserve tous les documents relatifs à la gestion des déchets en vue d'assurer leur traçabilité jusqu'au traitement final.

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 (Canada et États-Unis, France) ou initiées (Allemagne, Italie, Hongrie) pour optimiser les filières déchets de nos différents sites dans ces pays.

Par ailleurs en 2015, Sanofi a signé un accord avec Suez Environnement dans l'objectif d'optimiser le fonctionnement des systèmes et unités de traitement des eaux et des déchets et la valorisation énergétique. Dans le cadre de cet accord, un projet d'installation d'une unité de valorisation énergétique de déchets a démarré sur le site chimie de Sisteron (France).

Déchets dangereux

(Tonnes)	2015	2014
Déchets dangereux recyclés	35 325	32 251
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	41 325	30 615
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	105 508	70 023
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	3 561	3 020
Total	185 719	135 909

La hausse pour les déchets dangereux (+36,6 %) s'explique principalement par la hausse de la production de boues pour le site d'Elbeuf qui a repris la station d'épuration de la plate-forme et qui connaît une hausse de son activité. Il y a aussi des variations pour d'autres sites, liées principalement aux hausses de production (Allemagne, Italie), ou à des opérations ponctuelles (France, Brésil). Ces déchets sont

essentiellement incinérés, avec un taux de valorisation de 41 %.

Les déchets dangereux éliminés en centre d'enfouissement technique représentent 1,9 % de la quantité globale des déchets dangereux émis par le Groupe. Cette filière ultime n'est utilisée que lorsque les infrastructures locales de traitement par incinération ne sont pas disponibles.

Déchets non dangereux

(Tonnes)	2015	2014
Déchets non dangereux recyclés	102 090	103 820
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	19 239	16 255
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	2 254	1 908
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	21 060	20 106
Total	144 643	142 089

La quantité de déchets non dangereux est quasiment stable entre 2014 et 2015 (hausse de 1,7 %). Le taux de valorisation (recyclage et valorisation thermique) reste important à 85 %.

Il est précisé que les déchets de chantier non dangereux ne sont pas inclus dans les données ci-dessous, même si les efforts du Groupe portent là aussi sur leur valorisation après traitement.

3.C.c. 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 du Groupe. Par exemple, la réalisation de telles mesures de bruit périphérique sur un établissement situé au Canada ont amené le Groupe 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 du Groupe. Le Groupe, sur chacun de ses sites, s'engage à apporter une réponse à toute plainte qui pourrait être déposée par son voisinage immédiat.

3.D. Protection de la biodiversité

Sanofi cherche en permanence de nouveaux moyens pour limiter et réduire l'impact environnemental de ses activités conformément aux politiques RSE et HSE du Groupe. En tant que leader mondial de la santé, Sanofi est conscient du potentiel que représentent les ressources naturelles (végétales, animales, etc.) des écosystèmes en termes d'innovations médicales pour prévenir ou guérir les maladies. Le Groupe reconnaît par conséquent le besoin de protéger et conserver les ressources naturelles et préserver les écosystèmes qui composent la biodiversité. Le Groupe suit ainsi 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.
- Le Groupe est conscient 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.
- Le Groupe développe des processus pour protéger et conserver la biodiversité qui prévoient :
- le contrôle des fournisseurs responsables de la collecte de ressources naturelles utilisées pour les projets de recherche visant à découvrir de nouveaux médicaments ;
 - la compréhension de l'impact des activités de production et d'utilisation des médicaments du Groupe 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 mise en œuvre d'un processus équitable de partage des avantages liés à la commercialisation des médicaments dérivés des ressources naturelles ;
 - la préservation des habitats et des espèces dans le périmètre des sites du Groupe à travers le monde. 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 de son portefeuille industriel. Cette évaluation s'est appuyée sur six critères : proximité avec une zone naturelle, proximité avec une zone classée, proximité avec une zone humide, intégration dans une connexion écologique (type trame verte ou autres), présence d'espèce ou d'habitats sensibles et pression anthropique. Cette évaluation a mis en évidence que seuls 9 sites (dont 6 en Europe) présentent une sensibilité forte au regard de la biodiversité. Pour aider les sites à promouvoir la biodiversité, un guide de bonnes pratiques est disponible depuis 2013 ;
 - et l'approvisionnement en matériaux biologiques et services annexes auprès de fournisseurs appliquant des normes appropriées de préservation de l'environnement et de la biodiversité.

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

4.3.1. Impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi

1.A. Dans le monde

Participer au développement local des territoires sur lesquels Sanofi est implantée est une responsabilité que le Groupe entend assumer pleinement. La contribution du Groupe au développement économique de ces communautés se traduit par :

- les choix d'investissements ;
- la création d'emplois directs et indirects locaux ;
- la mise en place de programmes de formation et d'éducation des populations locales dans le domaine de la santé ;
- les décisions concernant l'implantation des sites de production dans un souci de proximité avec les patients ;
- nos volumes d'achats et nos contributions fiscales.

Sanofi est présente dans plus de 100 pays et a une présence industrielle et de R&D sur les cinq continents (voir la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements »). La répartition des effectifs, du chiffre d'affaires et des investissements par zone géographique est présentée en section « 4.1.1. – Emploi » et en note « D.35.3. Information par zone géographique » aux états financiers consolidés.

Au-delà de l'impact du Groupe comme acteur économique et partenaire global de santé publique, l'engagement de Sanofi, notamment au travers des actions de la Fondation Sanofi Espoir auprès des communautés locales, s'inscrit dans les Objectifs de Développement Durable (ODD) des Nations Unies. Outre la réponse aux urgences humanitaires, cela se décline notamment autour des objectifs relatifs à la lutte contre les maladies, l'amélioration de la santé maternelle et néonatale, la promotion de l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes, la lutte contre la pauvreté et la mise en place d'un partenariat mondial pour le développement.

Voici quelques exemples de l'activité de Sanofi dans trois pays.

1.B. en Chine

Sanofi est présente en Chine depuis plus de 30 ans et présente une offre de soins diversifiés avec ses divisions Sanofi, Sanofi Pasteur, Sanofi Genzyme et Merial. En 2015, avec un chiffre d'affaires de 8,22 milliards de *Chinese Yuan* (CNY), soit 1,14 milliard d'euros. Sanofi Chine est numéro trois sur le marché pharmaceutique chinois avec une part de marché de 6,5 % (Sanofi Chine a une part de marché de 1,6 % si on inclut les laboratoires pharmaceutiques domestiques (source : *IMS data* 10/2015).

Avec 11 bureaux régionaux et 7 centres de production, Sanofi Chine apporte une offre diversifiée de médicaments répondant aux besoins des patients dans des domaines thérapeutiques tels que : les maladies cardiovasculaires, la thrombose, le diabète, les maladies du système nerveux central, les maladies rares, la médecine interne ainsi que des médicaments en vente libre (OTC). Sanofi Chine produit également des vaccins et des médicaments vétérinaires. Le site de production Pharma de Pékin a été créé en 1995 et nous avons investi 545 millions de CNY (76 millions d'euros) en 2009 pour construire la ligne d'assemblage et d'emballage de Lantus Solostar® ainsi que la ligne de remplissage des cartouches Lantus®. Le site de médicaments OTC de Tangshan (1996) a une capacité annuelle de 800 millions d'unités thérapeutiques. Sur les centres de production de Hangzhou (1995), nous avons inauguré en 2013 un nouveau site pharmaceutique avec un investissement de 430 millions de CNY (60 millions d'euros) et un nouveau site de médicaments OTC avec un investissement de 350 millions de CNY (49 millions d'euros). Nous avons également investi 700 millions de CNY (98 millions d'euros) pour débiter la production locale de vaccins contre la grippe à partir de 2014 sur le site de Shenzhen. Sanofi Chine dispose également de deux centres de production Merial : le site de Nanjing qui fabrique le vaccin inactivé contre la grippe aviaire et le site de Nanchang avec le centre de haute technologie Gaoxin, inauguré en 2013, ce qui représente un investissement cumulé de 470 millions de CNY (66 millions d'euros).

Sanofi Chine joue un rôle important dans le développement économique local et, à fin 2015, emploie plus de 9 000 personnes dont 49,5 % de femmes.

Sanofi Chine travaille activement sur les innovations du groupe Sanofi et a amélioré ses capacités locales de R&D avec plus de 300 employés et plus de 30 projets conduits en coopération avec des institutions scientifiques et de recherche chinoises.

Après le tremblement de terre de 2008, Sanofi Chine a lancé un Programme de Soins d'Aide aux Sinistrés. Plus de 5 000 personnes blessées pendant le tremblement de terre ont bénéficié de ce programme. Aujourd'hui, Sanofi Chine continue ses programmes de bénévolat et en 2015, les collaborateurs ont participé à plus de 40 activités en Chine, se portant volontaires plus de 550 fois et assistant plus de 3 000 personnes à travers le pays.

1.C. En Allemagne

Sanofi Aventis Deutschland GmbH couvre toutes les étapes de la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique : de la recherche à la commercialisation en passant par la fabrication.

La filiale allemande compte environ 9 000 employés (soit 7,3 % des employés travaillant dans l'industrie pharmaceutique en Allemagne) et présente un chiffre d'affaires de plus de 1,8 milliards d'euros, sans compter les 5 milliards d'euros d'exportation. Le groupe (incluant Zentiva et Genzyme) est numéro 3 en Allemagne avec 3,6 % de part de marché (source : *IMS data* 11/2015).

Les opérations commerciales (marketing et ventes de Sanofi en Allemagne, en Autriche et en Suisse) sont centralisées à Berlin avec plus de 1 100 employés.

Le site Francfort-sur-le-Main avec le parc industriel de Höchst, est le plus grand site intégré du Groupe Sanofi dans le monde. Il abrite environ 7 300 employés dans la Recherche & Développement, les Affaires Industrielles et les Fonctions Support dont celles de la Division Diabète Corporate. L'accent est mis sur la production de produits biologiques stériles (insulines), de médicaments et de dispositifs médicaux (stylos à insuline). Chaque année, Sanofi Aventis Deutschland GmbH produit environ 2 300 tonnes de substances actives, plus de 600 millions d'ampoules et de flacons pour injection et perfusion, et plus de 306 millions de stylos à insuline. La production permet d'approvisionner le marché allemand et 100 autres pays (plus de 84 % de produits fabriqués à Francfort-sur-le-Main sont exportés dans les autres pays).

Les filiales de Sanofi en Allemagne sont Genzyme GmbH à Neu-Isenburg (distribution des médicaments pour traiter les maladies rares), Merial GmbH à Hallbergmoos (Santé animale), Nattermann & Cie GmbH à Cologne (fabrication de médicaments en vente libre) et Zentiva Pharma GmbH à Berlin (médicaments génériques).

1.D. En France

Sanofi en France en 2015, représente :

- environ 27 000 personnes ;
- 42 sites⁽¹⁾ dans 14 régions et 24 départements :
 - 8 sites de R&D ;
 - 23 sites de production ;
 - 4 sites de distribution ;
 - 7 sites tertiaires dont le siège social du Groupe et les sièges mondiaux des activités R&D, Affaires Industrielles, Sanofi Pasteur (Vaccins) et Merial (Santé Animale) ;
- un chiffre d'affaires d'environ 2,4 milliards d'euros en 2015, soit 6,46 % du chiffre d'affaires mondial du Groupe (incluant Merial) ;

- 45,3 % des dépenses totales de R&D de Sanofi, soit 2,4 milliards d'euros avec 6 600 employés (41 % des effectifs mondiaux de R&D) ;
- 1/3 de la production mondiale du Groupe avec 14 900 employés dans les 27 sites industriels en France (1/3 des effectifs mondiaux des Affaires Industrielles) ;
- 28 % des achats mondiaux de Sanofi, pour un total de 3,5 milliards et avec 15 000 fournisseurs.

Depuis plus de 30 ans, Sanofi s'est dotée de structures spécifiques (Sanofi Développement et la Cellule Entrepreneuriale de Sanofi), afin de participer à la dynamique de développement de l'économie locale autour des 42 sites de Sanofi en France, en favorisant la création d'emplois durables et en encourageant les initiatives entrepreneuriales individuelles.

• Sanofi Développement assure :

1. la mise en place d'actions de développement économique local, autour des sites Sanofi en France ;
2. le soutien au développement de Très Petites Entreprises / Petites et Moyennes Entreprises (TPE/PME) et de *start-up*, afin d'accélérer la création d'emplois, notamment dans le secteur de la santé, de l'industrie ou du service aux entreprises, dans le cadre du Plan PME de Sanofi mis en place en 2015.

A travers ce plan PME, Sanofi en France souhaite rendre ces actions plus visibles et faciliter leur articulation, mieux les structurer, pour dégager de nouvelles synergies, et ainsi se propulser parmi les entreprises de référence en matière de relations avec les PME et les *start-up*. Par-delà le rapport traditionnel de donneur d'ordre à sous-traitant, la *start-up* et la PME peuvent être considérées comme un maillon essentiel de la chaîne de valeur. Sanofi leur permet ainsi d'assurer leur pérennité tout en améliorant son image d'entreprise citoyenne (voir section « 4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs »).

3. la gestion des conventions de revitalisation.

En 2015, les actions de Sanofi Développement ont concerné principalement huit départements : les Alpes de Haute Provence (04), la Côte d'Or (21), l'Eure (27), l'Indre et Loire (37), le Loiret (45), le Rhône (69), la Seine Saint-Denis (93) et le Val de Marne (94).

Sanofi Développement a mis en place des prêts auprès d'entreprises en développement, créatrices d'emplois, a porté des opérations de mécénat de compétences et a assuré des subventions auprès des acteurs économiques sur des programmes structurants de développement économique local.

⁽¹⁾ Certaines de nos implantations géographiques hébergent plusieurs activités (par exemple, production et R&D sur le site de Vitry-sur-Seine / Alfortville, production et distribution sur le site d'Amilly, etc.), et sont alors comptées comme autant de sites.

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Sanofi a ainsi mobilisé près de 2 millions d'euros sur ces départements et financé 28 TPE/PME/PMI (Petites et Moyennes Industries) en développement afin de les aider à croître et créer des emplois en CDI.

De plus, Sanofi a subventionné plusieurs programmes de développement économique, portés par les acteurs économiques locaux, afin d'aider à la création d'emplois induits. La majeure partie des projets sont liés à l'économie sociale et solidaire, et à la mise en place de réseaux d'accompagnement aux entreprises, et de projets dans la filière santé.

Ainsi, en 2015, ces aides sous forme de prêts ou de subventions ont contribué à la création d'au moins 441 emplois en CDI.

Enfin, Sanofi a financé en 2015 le détachement de près de 100 collaborateurs en missions d'appui en compétence de longue durée (en moyenne neuf mois) auprès de PME/PMI, associations, ONG, collectivités territoriales, pôles de compétitivité, etc.

Ce dispositif est actif durant la période du plan de départ volontaire ouvert à plusieurs entités du groupe (Affaires Industrielles, R&D, Groupe, Pasteur et Merial). Il concerne des salariés en fin de carrière désireux de faire bénéficier de leurs compétences et expertises professionnelles à des structures d'accueil. Ce dispositif est nommé Valorisation d'Expériences et de Transfert de Compétences de Seniors (VETCS) et porte sur des missions ponctuelles d'appui en compétences qui ne doivent pas se faire au détriment de la création d'emplois.

- La **Cellule Entrepreneuriale de Sanofi** est dédiée aux salariés de Sanofi, porteurs d'un projet de création ou de reprise d'entreprise (TPE/PME/PMI) et propose d'accompagner aussi des alternants qui ont un projet de création d'entreprise.

En 2015, 45 collaborateurs ont vu leur projet de créations/reprises d'entreprises validé, principalement dans les secteurs d'activités du service, commerce, santé et bien-être, restauration/hébergement et tourisme.

Par ailleurs, dans le cadre d'une politique soutenue d'accompagnement des jeunes dans la formation et l'emploi, 5 % des effectifs de Sanofi en France en 2015 étaient des contrats en alternance (contrats de professionnalisation, d'apprentissage, de Volontariat International Entreprise).

Afin d'optimiser leur employabilité dans le secteur de la santé, des forums post alternance ont été organisés avec la branche professionnelle du LEEM et les acteurs économiques des régions Normandie, Centre, Ile de France et Auvergne-Rhône-Alpes. Ces forums ont permis aux alternants de rencontrer des PME et des *start-up* du secteur de la santé qui recrutaient.

Afin de faciliter l'orientation professionnelle des jeunes, Sanofi a participé à plusieurs forums étudiants ainsi

qu'à des programmes de découverte du monde de l'entreprise et de ses métiers avec les étudiants et leurs enseignants comme « Ma caméra chez les pro » ou la Fondation « C'est Génial ». Sanofi France a signé des partenariats avec diverses universités et écoles (Institut des Métiers et des Technologies, EDHEC Business School, Ecole Centrale, Fondation Bordeaux Université et Université Paris-Dauphine).

4.3.2. Relations avec les parties prenantes

2.A. Conditions du dialogue avec les parties prenantes

Sanofi interagit au quotidien, et dans l'ensemble du monde, avec une multitude de parties prenantes. Ces interactions ont des objectifs variés et sont très ancrées dans la démarche de Responsabilité Sociale d'Entreprise conduite par le Groupe. Elles permettent en effet :

- de fournir à ces parties prenantes des informations fiables et factuelles (par exemple : bon usage des produits commercialisés par le groupe ; produits en développement ; informations financières et extra-financières ; etc.) ; via différents types d'outils de communication (brochures, site internet dédié, campagnes de communication, bilans annuels, réponses à des questionnaires, 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 et de mesurer si le Groupe répond de façon adéquate à leurs attentes : comités de parties prenantes ; réalisation d'enquêtes parties prenantes ; enquêtes de satisfaction client ; enquête d'engagement avec nos salariés ; organisation de forums ; panels de riverains ; fournisseurs ; 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.

Pour ce qui concerne sa stratégie RSE, le Groupe a mis en place, dans les fonctions centrales et dans de nombreuses filiales, des initiatives permettant de disposer d'instances de dialogues et de concertations formalisées visant à faire réagir les parties prenantes sur la stratégie et les objectifs RSE du Groupe, d'apporter les ajustements nécessaires et de construire une vision partagée des enjeux RSE de Sanofi.

Par exemple, la Direction RSE du Groupe a finalisé une boîte à outils dédiée à aider les filiales à s'engager auprès de leurs parties prenantes internes et externes et à effectuer leur propre test de matérialité pour identifier leurs priorités locales en matière de RSE. Cette boîte à outils a été déployée dans 4 pays en 2015 : Allemagne, Japon, Brésil et Canada. Chacun de ces pays pourra ensuite élaborer son plan d'actions et travailler sur ses propres priorités.

Concernant la France, Sanofi s'est engagée depuis 2012 dans un processus formalisé de dialogue avec ses parties prenantes sous la forme d'un comité de parties prenantes. L'objectif est aussi de s'engager avec elles dans une démarche de co-construction pour aboutir à des actions concrètes.

Le comité de parties prenantes en France est animé par un tiers facilitateur (Association Comité 21). Il est composé d'une vingtaine de parties prenantes externes (ONG humanitaires et environnementales, associations de patients, acteurs institutionnels et politiques, professionnels de la santé, universitaires des sciences humaines, représentants de la sphère économique et financière, fonds d'investissement Socialement Responsable (ISR), syndicats, un philosophe, un sociologue, etc.) ainsi que d'une quinzaine de parties prenantes internes représentant les différentes activités et métiers de l'entreprise (R&D, Affaires Industrielles, Finance, Affaires Publiques, Affaires Médicales, Ressources Humaines, RSE, Sanofi Pasteur, Meril, Genzyme, Achats, Communication, etc.). Le président du comité est le Senior Vice Président de la RSE, Gilles Lhernould.

Le panel se réunit deux fois par an pendant une journée complète et selon leur complexité, certains sujets sont traités dans les ateliers thématiques avec des experts invités. En 2015, « Défiance du public contre la vaccination » et « Modèles innovation et les nouvelles affaires » ont été traités au cours de ces ateliers dédiés. Conformément aux règles de transparence dans lesquelles Sanofi est engagée, la synthèse des séances plénières est publiée sur le site Internet de Sanofi. Les sujets abordés sont très variés : approche éthique de Sanofi en R&D, liens d'intérêt avec la politique et les professionnels de la santé, rôle de Sanofi dans l'accès aux soins de santé, enjeux sociaux pour Sanofi en France, interruption de la chaîne d'approvisionnement, produits pharmaceutiques dans l'eau, politique de prix des médicaments, politique de rémunération chez Sanofi ou achats responsables.

Les débats sont régis par les règles de la *Chatham House* afin de garantir à la fois transparence des échanges et confidentialité des participants. Chaque réunion fait l'objet d'une synthèse publiée sur le site internet de la filiale (www.sanofi.fr).

2.B. Actions de partenariat ou de mécénat en matière de santé

2.B.a. 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 le groupe (voir la section « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2015 » pour des informations complémentaires sur les partenariats du Groupe, ainsi que le rapport annuel RSE et supports associés, disponibles sur www.sanofi.com).

Partenariat pour lutter contre les Maladies Tropicales Négligées (MTN)

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 : la leishmaniose ; l'ulcère de Buruli et la maladie de Chagas. En mars 2011, Christopher Viehbacher, alors Directeur Général de Sanofi et Margaret Chan, Directrice Générale de l'OMS, ont renouvelé pour cinq ans leurs engagements sur les MTN. Pour Sanofi, cet engagement, sur la période de 2001 à 2016, se traduit par un soutien financier à hauteur de 75 millions de dollars US, soit 5 millions de dollars US par an. Depuis le début de ce partenariat, plus de 34 millions de personnes ont bénéficié d'actions de dépistage de la maladie du sommeil et près de 200 000 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⁾, 6 750 en 2011, 7 210 en 2012, 6 230 en 2013 et 3 796 en 2014 (les nouveaux cas rapportés en 2015 n'étant pas encore disponibles) 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 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 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, avec la distribution de près de 70 000 bandes dessinées à

⁽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) <http://www.sanofi.com/mages/31441WHO-Sanofireport2006-2011.pdf>

des élèves de la sixième année primaire dans sept gouvernorats endémiques. 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.

WIPO ReSearch, un consortium public-privé pour stimuler la recherche

L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle a orchestré le rapprochement de nombreux acteurs des secteurs public et privé, dont Sanofi, pour promouvoir l'innovation et la recherche sur les maladies tropicales négligées. WIPO ReSearch est un consortium dans le cadre duquel des organismes publics et privés unissent leurs efforts pour diffuser plus largement des actifs de propriété intellectuelle parmi les chercheurs du monde entier pour renforcer la R&D sur les MTN, le paludisme et la tuberculose (<http://www.wipo.int/research/en/>). Sanofi est l'une des entreprises fondatrices de ce consortium qui compte désormais un peu plus de 100 membres, répartis sur les cinq continents. Plus de 90 accords de collaboration sont en place, dont certains avancent déjà vers de nouvelles étapes de développement.

Des partenariats pour surveiller l'émergence de résistances et la sécurité des médicaments antipaludiques

Sanofi et la fondation *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) ont mis en place un ambitieux programme d'études cliniques afin de documenter l'efficacité et la sécurité du médicament antipaludique ASAQ Winthrop®, une association d'artesunate et d'amodiaquine à dose fixe, développé en partenariat. Ce programme comporte plus de 20 études menées dans 23 pays et prévoit d'inclure à terme plus de 30 000 épisodes palustres traités avec ce médicament. Sanofi et DNDi ont souhaité enrichir ce travail en nouant des partenariats avec des institutions académiques. En janvier 2012, le *World Wide Antimalarial Resistance Network* (WWARN) et Sanofi ont annoncé un accord visant à surveiller l'émergence de résistances aux médicaments antipaludiques. Cet accord prévoit le partage avec le WWARN de l'ensemble des données d'efficacité des études cliniques menées avec le médicament antipaludique développé par Sanofi et DNDi. Ces données collectées contribuent à enrichir la base de données mondiale que le WWARN a créée pour surveiller l'émergence des résistances et ont donné lieu à plusieurs publications dans des journaux et réunions scientifiques en 2015. En 2013, Sanofi a signé un partenariat similaire avec l'*ACT Consortium* et la *Liverpool School of Tropical Medicine* afin de partager également avec des équipes académiques les données concernant la sécurité de ce médicament.

Un nouveau traitement contre l'infection tuberculeuse latente autorisé grâce à un partenariat avec les Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Le 25 novembre 2014, la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA) a approuvé une nouvelle indication pour Priftin® (rifapentine). Ce médicament est désormais indiqué en association avec l'isoniazide (INH) 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, Priftin® est un antimycobactérien utilisé en association avec un ou plusieurs antituberculeux pour le traitement de la tuberculose pulmonaire active causée par *mycobacterium tuberculosis*. Les résultats d'une étude clinique pivot sur l'ITL publiés dans le *New England Journal of Medicine* ont montré qu'un plus grand nombre de patients avaient mené à son terme le traitement par rifapentine et INH une fois par semaine pendant 12 semaines, sous observation directe, que les patients qui avaient dû s'auto-administrer l'isoniazide tous les jours pendant 9 mois. Ce résultat a été permis grâce au partenariat public-privé entre les CDC aux États-Unis et Sanofi, et illustre l'engagement de Sanofi dans la recherche de traitements antituberculeux depuis plus d'un demi-siècle. En 2015, l'OMS a inclus la rifapentine sur la liste des médicaments essentiels.

Sanofi Pasteur et la Fondation Bill & Melinda Gates s'allient pour la découverte de nouveaux vaccins

En octobre 2013, Sanofi Pasteur a annoncé un partenariat avec la fondation Bill & Melinda Gates pour explorer et développer de nouvelles plateformes et de nouvelles méthodes visant à accélérer la R&D dans le domaine des vaccins, en particulier pour des problématiques de santé au niveau mondial. Le partenariat pour la découverte de nouveaux vaccins (VxDP) est un nouveau mécanisme qui permet à la Fondation Bill & Melinda Gates de collaborer directement avec Sanofi Pasteur et d'autres sociétés pharmaceutiques spécialisées dans les vaccins, pour différentes maladies. Il établit des relations claires, directes et durables, fondées sur un protocole d'entente. Ce partenariat doit accélérer le développement de vaccins candidats destinés aux pays en développement. En 2014, les équipes scientifiques de la Fondation Bill & Melinda Gates et les équipes R&D de Sanofi Pasteur ont identifié plusieurs domaines de coopération notamment dans le cadre de projets de santé publique innovants (adjuvants, concept de médecine expérimentale, etc.). Sanofi Pasteur est en discussion sur des modèles de vaccins humains et de science translationnelle⁽¹⁾ avec le département Découverte et Sciences translationnelles de la Fondation Gates. Le Groupe est également en discussion sur des domaines stratégiques majeurs tels que l'immunisation maternelle, de nouvelles formes de distribution de vaccins (thermostabilité et co-administration de vaccins) ainsi que

⁽¹⁾ Médecine qui fait le lien entre la recherche fondamentale et la recherche clinique avec l'objectif de rendre les innovations thérapeutiques plus rapidement accessibles.

la recherche de synergies pour les pays en voie de développement concernant le portefeuille vaccins innovant de sa filiale basée en Inde, Shantha ; et ce tout en permettant aux partenaires de l'industrie de développer et de tester de nouvelles technologies qu'ils pourront ensuite appliquer à d'autres programmes de R&D.

Dans le cadre de ce partenariat avec la Fondation Bill & Melinda Gates, Sanofi Pasteur a annoncé en octobre 2015 la création d'un centre d'innovation sur les vaccins avec l'IDRI (*Infectious Disease Research Institute*) basé à Seattle, aux États-Unis. Baptisée GHVCI (*Global Health Vaccine Center of Innovation*), cette structure a pour objectif d'accélérer le développement de vaccins et de technologies associées ciblant les maladies infectieuses et de s'assurer que les nouveaux vaccins seront disponibles pour les populations des pays en développement.

Sanofi travaille avec ses partenaires internationaux pour fournir des quantités inégales de Vaccin Polio Inactivé (IPV) à des prix abordables

En 2014, l'UNICEF, qui fournit les vaccins répondant aux besoins de santé publique mondiale, a annoncé sa décision d'acheter d'importantes quantités de vaccin polio inactivé (IPV) auprès de Sanofi Pasteur, et de les mettre à disposition des différents pays, selon leurs besoins et leurs plans de vaccination. Sanofi Pasteur et la Fondation Bill & Melinda Gates ont mis au point un mécanisme de prix reposant sur une contribution financière de chacun des deux partenaires, dans le but de favoriser l'adoption rapide et généralisée du vaccin IPV. Ce mécanisme permet à Sanofi Pasteur de proposer le vaccin IPV au prix de 0,75 euro la dose à 73 pays parmi les plus pauvres de la planète. L'alliance Gavi (Alliance mondiale pour les vaccins et l'immunisation) met l'IPV à la disposition de ces pays pour une inclusion dans leurs schémas vaccinaux de routine. Le 18 septembre 2014, les enfants du Népal ont été les premiers, parmi les 73 pays éligibles à Gavi, à bénéficier de la vaccination par l'IPV, en présence d'Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. Dans l'objectif d'éradiquer la polio à l'horizon 2018, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande d'administrer au moins une dose d'IPV, en vaccination de routine, à tous les enfants, dans plus de 120 pays n'utilisant jusqu'ici que le vaccin polio oral (OPV). Le vaccin OPV joue depuis longtemps un rôle essentiel dans l'effort d'éradication de la polio dans le monde. Aujourd'hui, les études montrent que l'addition d'une dose de vaccin IPV au vaccin OPV est la méthode la plus efficace afin d'arrêter le virus. A l'occasion du forum du secteur privé des Nations Unies 2015, différentes initiatives du secteur privé ont été identifiées et retenues pour contribuer à la réalisation des Objectifs du Développement Durable (ODD). Le mécanisme de prix établi entre Sanofi Pasteur et la Fondation Bill & Melinda Gates pour l'introduction de la vaccination IPV a été retenu dans le but de contribuer à atteindre l'Objectif 3 des ODD.

Les nouveaux engagements de Sanofi Pasteur dans le cadre de Gavi

En janvier 2015, une série de nouveaux engagements des entreprises pharmaceutiques a été annoncée dans le cadre de l'alliance Gavi. Notamment, Sanofi Pasteur s'engage à augmenter la production de vaccins contre la fièvre jaune afin de faire face aux pénuries et offrir des prix adaptés pour les pays éligibles à Gavi jusque fin 2018. De plus, Sanofi Pasteur a annoncé l'extension de son programme de formation des vaccinateurs, EPIVAC, au Nigeria, en collaboration avec l'Agence de Médecine Préventive.

Partenariats dans le domaine des maladies non transmissibles

Dans le domaine du diabète, Sanofi s'engage dans des partenariats innovants dans le but de renforcer les systèmes de soins de santé.

Sensibiliser et renforcer la prévention à l'école : le programme KiDS

Chaque année, environ 79 000 enfants développent un diabète dans le monde. L'école joue un rôle important dans l'accompagnement de ces enfants mais, pour nombre d'entre eux, le manque de connaissances sur le diabète au sein de l'école peut conduire à l'isolement, à la stigmatisation et à la discrimination. En 2013, la Fédération internationale du diabète, en collaboration avec la Société internationale pour le diabète de l'enfant et de l'adolescent et Sanofi, a lancé le projet *Kids and Diabetes in Schools* (KiDS) en Inde et au Brésil. L'objectif est d'encourager le développement d'un environnement scolaire sûr, qui permette de faire connaître le diabète, d'aider les enfants qui en sont atteints et de promouvoir une alimentation saine et l'activité physique à l'école. Depuis le lancement de KiDS, trente écoles ont bénéficié d'actions de sensibilisation touchant ainsi plus de 38 000 enfants et 1 400 enseignants. Des projets similaires d'éducation à l'école sont déployés en Turquie, au Canada et en Algérie.

Be He@lthy Be Mobile : lutter contre le diabète grâce au mobile

Sanofi veille à rester à la pointe de l'innovation en matière de santé en offrant aux patients des solutions mobiles qui leur donnent les moyens de prendre en charge leurs maladies. En février 2015, le Groupe s'est joint à *Be He@lthy Be Mobile* (La Mobilité c'est la santé), une initiative innovante conjointe de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de l'Union Internationale des Télécommunications (UIT). Sanofi collabore avec l'UIT et le programme mDiabète de l'initiative *Be He@lthy Be Mobile* au Sénégal. mDiabète a pour but de déployer des stratégies de « e-santé » en faveur des personnes vivant avec le diabète notamment par des sessions de formation pour les professionnels de santé.

Lancement d'un projet diabète-tuberculose en Afrique du Sud

En novembre 2015, la filiale sud-africaine de Sanofi a annoncé une initiative conjointe avec l'*University Research Co* (URC), la South African Aquity Innovations et le Département à la Santé dont l'objectif est d'améliorer la détection précoce et la prise en charge de personnes atteintes de diabète et tuberculose concomitante. La coexistence des deux épidémies de diabète et tuberculose représente une charge toujours croissante pour les systèmes de santé et toujours croissante pour les patients. La prévalence du diabète ne cesse d'augmenter en Afrique du Sud et on estime aujourd'hui que 2,3 millions d'adultes en sont atteints. Ils encourent un risque de développer une tuberculose active deux à trois fois plus élevé que les personnes sans diabète. Cette initiative de santé publique vient d'être lancée dans quatre provinces d'Afrique du Sud (KwaZulu Natal, Eastern Cape, Gauteng et Free State) et doit permettre d'améliorer le dépistage et le diagnostic de diabète pour les personnes atteintes de tuberculose et inversement, de renforcer les compétences et pratiques des professionnels de santé et d'améliorer la sensibilisation sur la prévention et le contrôle de ces maladies.

Partenariats avec les associations 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.

Le Groupe 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 du Groupe avec les associations de patients se font de façon éthique, responsable et transparente. En 2015, l'initiative de PAG (*Patient Advocacy Groups*) a mis en place un réseau de correspondants qui couvre plus de 60 pays et initié des rencontres avec les correspondants de la région Europe et Asie/Japon Pacifique afin d'identifier les priorités. De plus, de nombreux engagements avec les associations de patients ont eu lieu dans différentes régions dans l'objectif de responsabiliser les patients et d'échanger sur différents sujets comme le diabète, les maladies cardiovasculaires, 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 le Groupe aux associations de patients basées en Europe depuis 2010, en Australie, au Brésil, au Canada, aux États-Unis et au Japon depuis 2011 (voir la liste complète sur le site <http://www.sanofi.com>).

En 2015, pour anticiper et répondre aux besoins de l'environnement en rapide évolution, l'équipe dirigée par le *Chief Patient Officer*, avec la contribution de parties prenantes externes clés (patients, médecins, personnel de la FDA, payeurs et plus de 100 dirigeants internes), a défini les valeurs de base centrées sur le patient, et mis en place les orientations stratégiques et les mesures correspondantes.

Sensibilisation aux enjeux de santé liés au climat

Sanofi a décidé de s'engager dans le domaine du changement climatique afin de sensibiliser 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, notamment ceux liés à la santé, et définir son approche. Le Groupe apporte des solutions permettant de prévenir et de répondre aux impacts du changement climatique sur la santé (médicaments, vaccins, sensibilisation des populations), continue à réduire ses émissions de gaz à effets de serre durant le cycle de vie de ses produits (des sites de R&D et de production jusqu'à leur transport) et contribue à la prise de conscience et à la mise à l'agenda public des impacts du changement climatique sur la santé dans une démarche collective. Afin de marquer son engagement, Sanofi a été un partenaire officiel de la 21^{ème} Conférence des Parties à la Convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques (COP 21) organisée à Paris du 30 novembre au 11 décembre 2015. Ce partenariat est valable pour une durée d'un an. Durant la période des négociations, Sanofi a organisé ou participé à une série de conférences sur le thème de l'impact du changement climatique sur la santé dans le cadre de Solutions COP 21, un salon organisé au Grand Palais à Paris dans le but de sensibiliser le grand public aux enjeux du changement climatique. Sanofi a pu faire valoir les différents impacts du changement climatique sur la santé : impacts directs, avec notamment l'impact des phénomènes météorologiques extrêmes sur la santé des populations, ou impacts indirects, avec la potentielle évolution de la répartition des maladies à transmission vectorielle (dengue, paludisme, etc.) ou des maladies liées à l'eau (choléra, etc.). De plus, en novembre 2015, notre Directeur Général a signé, avec 38 autres dirigeants de grandes entreprises françaises, un appel à la mobilisation pour endiguer le changement climatique.

2.B.b. Fondation Sanofi Espoir

Le Groupe a créé la Fondation Sanofi Espoir pour renforcer son engagement de solidarité internationale et le rendre plus lisible pour l'ensemble de ses parties prenantes. Sa mission est de contribuer à réduire les inégalités en santé et la pauvreté 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, réduire la mortalité maternelle et néonatale et améliorer l'accès à la santé des populations les plus précaires.

En 2015, la Fondation a apporté son soutien au lancement et au développement de 36 programmes pluriannuels, déployés avec 35 partenaires principaux dans 31 pays. Les actions de réponse aux urgences humanitaires, pour permettre une continuité d'accès aux soins aux personnes blessées ou déplacées, ont concerné quatre pays et les dons de médicaments et de vaccins ont bénéficié à 11 pays.

Autre composante essentielle, la Fondation encourage l'implication des collaborateurs. Depuis quatre ans, entre octobre et décembre, la Saison de la Solidarité Sanofi permet aux salariés de Sanofi de s'impliquer dans des activités de solidarité au profit d'organisations partenaires (petits déjeuners solidaires, ventes de produits au profit d'associations, collecte de matériels ou de jouets, activités récréatives pour les enfants malades, etc.). En 2015, plus de 20 pays ont participé à cet événement.

Lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays à faibles et moyennes ressources

Le programme « *My Child Matters* » est une initiative unique, développée par la Fondation depuis 2006, pour permettre aux enfants atteints de cancer dans les pays à bas et moyens revenus d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine de bénéficier d'un diagnostic plus précoce et d'une meilleure prise en charge. Ce programme qui vise à renforcer les capacités des équipes locales est déployé en partenariat avec le *St Jude Children's Research Hospital*, la SIOIP (Société Internationale d'Oncologie Pédiatrique), l'UICC (Union Internationale Contre le Cancer), le GFAP (Groupement Franco-Africain d'Oncologie Pédiatrique), le Children Cancer Institute (CCI) et d'autres organisations internationales de lutte contre le cancer de l'enfant. Depuis 2006, ce programme a soutenu 45 projets dans 33 pays grâce à des investissements de la Fondation Sanofi Espoir de 9 millions d'euros à ce jour. Plus de 50 000 enfants ont été pris en charge et près de 16 000 professionnels de santé ont été formés. En 2015, 13 projets étaient en cours dans 26 pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine.

Réduire la mortalité maternelle et néonatale

La Fondation est à l'origine de l'initiative « *Midwives for Life* » pour lutter contre les complications et décès, en grande partie évitables dans les pays en développement, par le recours à du personnel de santé mieux formé et plus nombreux, en particulier les sages-femmes qui sont des acteurs clés. A fin 2015, 11 programmes étaient en cours pour réduire la mortalité maternelle et néonatale dont six projets pilotes en Asie (Birmanie, Cambodge), en Amérique latine (Mexique) et en Afrique (Sénégal, Côte d'Ivoire, Tanzanie et Ethiopie). La Fondation Sanofi Espoir a lancé en 2014 les « *Midwives for Life Awards* » afin de récompenser des initiatives portées par des sages-femmes cherchant à réduire la mortalité maternelle et

néonatale et à améliorer la santé des femmes et des nouveau-nés dans les pays en développement. En 2015, 10 projets ont été sélectionnés par un jury d'experts, au Cambodge, en Inde, au Maroc, en République Démocratique du Congo, en Afrique du Sud, au Vanuatu, en Zambie, au Zimbabwe, dont deux projets jumelés aux Japon/Mongolie et aux Pays-Bas/Sierra Leone/Maroc.

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 cinq partenaires de terrain (la Croix-Rouge française, Médecins du Monde, le Samu Social de Paris, le réseau SOLIPAM et le Centre d'Action Sociale Protestant) en choisissant des programmes complémentaires tant par leurs activités que par leurs implantations géographiques. Hors de France, la Fondation contribue à l'amélioration de l'accès aux soins des populations les plus précaires en soutenant des mutuelles participatives pour fournir une couverture santé à des populations rurales aux revenus très modestes en Guinée et au Tchad avec le CIDR (Centre International de Développement et de Recherche), au Cambodge avec le Gret et à Madagascar et en Inde avec Inter Aide.

Réponse aux situations d'urgence humanitaire

Lors de crises humanitaires, les besoins en santé sont parmi les plus essentiels. En 2015, des actions ont été mises en place avec les partenaires associatifs notamment au Népal, au Kurdistan irakien, au Yémen, ainsi qu'en France et en Europe.

Ainsi, dans le cadre de la crise syrienne, la Fondation Sanofi Espoir a soutenu financièrement les besoins de ses partenaires en Irak, au Yémen et en Europe (Macédoine, Grèce, Turquie, Serbie et France) pour venir en aide aux milliers de migrants et réfugiés fuyant leurs pays. En Irak, dans le camp de réfugiés de Bardarash, la Fondation Sanofi Espoir a soutenu Première Urgence Internationale pour la mise en place d'activités médicales. Au Yémen, à travers le fonds READY de réponse aux urgences mis en place par la Croix-Rouge française, la Fondation Sanofi Espoir a participé à l'amélioration des conditions de vie des réfugiés. En Serbie, Macédoine, Turquie et Grèce, la Fondation Sanofi Espoir a soutenu l'ONG WAHA pour mettre en place des actions médicales aux points d'arrivée et dans les camps de réfugiés avec des ONG locales. Ces actions de réponse à l'urgence ont été complétées par une enveloppe exceptionnelle de 500 000 euros du Groupe pour soutenir des projets en France et à l'international et d'un appel à dons auprès des salariés pour soutenir les projets mis en place en France par la Croix-Rouge.

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, 2,77 millions de boîtes de médicaments et de doses de vaccins ont été données en 2015 par le Groupe pour permettre la prise en charge médicale d'environ 12,7 millions de personnes dans 11 pays.

4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs

Sanofi achetant pour près de 13 milliards d'euros de biens et de services, les achats constituent un enjeu clé de la Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Cet enjeu, stipulé dans le code de conduite des fournisseurs de Sanofi, repose à la fois sur le Pacte Mondial des Nations Unies, les conventions de l'Organisation Internationale du Travail et le code d'éthique du Groupe et s'inscrit dans la gestion des relations avec nos fournisseurs actuels et futurs en matière de respect des droits de l'homme et des conditions de travail, de santé et sécurité, de protection de l'environnement et du respect des règles d'éthique.

Garante de la gestion des relations fournisseurs, la fonction Achats de Sanofi a mis en œuvre, depuis 2007, une politique d'achats responsables fondée sur les standards internationaux RSE. L'évaluation de la performance RSE fait partie intégrante de l'appréciation de la performance globale des fournisseurs et constitue une étape nécessaire dans le processus de sélection et de management continu des fournisseurs et des sous-traitants. La démarche d'évaluation est intégrée dans le modèle et les processus de gestion des risques achats et vise à l'amélioration continue de nos fournisseurs. Elle s'appuie sur une analyse de risques RSE globale combinant plusieurs critères (stratégies et natures d'achats, pays dans lesquels nous opérons, performance environnementale, sociale et éthique...) ainsi que sur l'expertise reconnue d'un partenaire externe ayant développé une plateforme collaborative dédiée à l'évaluation et à l'analyse de la performance RSE du panel fournisseurs.

La campagne d'évaluation annuelle de 2015 a impliqué plus de 260 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 sont implantés nos sites.

Ainsi, le Groupe Sanofi a adopté en France une démarche volontariste en ratifiant la charte de la relation interentreprises et s'est engagé vis-à-vis des PME à :

- respecter les engagements formulés dans cette charte (respect de l'équité financière, collaboration entre grands donneurs d'ordres et fournisseurs stratégiques en aidant les PME, réduction des risques de dépendance réciproques, intégration de la problématique environnementale, développement du tissu économique local, lutte contre la corruption, etc.) ;
- accepter la mise en place d'un processus d'évaluation de conformité (par un tiers expert) de son organisation et de ses pratiques de gestion avec le référentiel de cette charte ;
- adopter toute mesure corrective afin de réaliser les objectifs mentionnés dans cette charte.

La fonction Achats pilote et coordonne les plans d'activité appropriés à la mise en œuvre de cette charte, le suivi des indicateurs associés et des actions correctives éventuelles.

Pour aller encore plus loin dans cette démarche, un Programme PME Sanofi qui décline 11 mesures de soutien aux PME est en cours de déploiement. Ainsi, en 2015, Sanofi a sélectionné une quarantaine de PME et *start-up* sur des critères d'innovation, d'agilité et de performance, que des binômes achat/métier ont rencontrées pour comprendre leur stratégie de développement et leur proposer des leviers d'accompagnement adaptés. Depuis 12 mois, ce programme d'accompagnement a permis de contribuer :

- au développement économique avec 460 000 euros de chiffre d'affaires auprès de Sanofi et d'autres grands donneurs d'ordre ;
- au développement de l'emploi avec 120 000 euros d'aide dans le cadre de la création de 13 CDI et l'inscription gratuite à la plateforme « engagement jeunes » qui permet aux PME d'être en contact avec 14 000 jeunes diplômés formés au sein des grands groupes français pour faciliter leur recherche de candidats ;
- au développement international avec 10 PME clés qui ont été accompagnées par notre réseau de conseillers au commerce extérieurs et notre réseau Achats dans les régions du monde ciblées.

Afin de concrétiser cet engagement et en assurer l'indépendance, Sanofi est dotée depuis 2012 de la fonction de médiateur interne au sein de la Direction Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Le 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, à défendre l'accord et non les parties et à relayer les problématiques posées et les solutions apportées dans une démarche d'amélioration continue.

Le 21 mai 2015, Sanofi France a obtenu le maintien du Label Relations Fournisseur Responsables pour la 3ème année consécutive de la part de la Médiation Inter-entreprises, la Médiation des Marchés publics et la Compagnie des Dirigeants et Acheteurs de France. Sanofi a ainsi su démontrer sa volonté de poursuivre les actions engagées, en concrétisant de nombreuses avancées dans plusieurs domaines : son Plan PME, ses engagements environnementaux, la gestion de la dépendance et des difficultés financières de ses fournisseurs ainsi que ses pratiques en matière d'éthique et de compliance.

Sur le périmètre des achats France 2014, la part des achats réalisés auprès des PME françaises indépendantes s'élève à 20 % en valeur contre 14,1 % en 2013 et 13,3 % en 2012.

Aux États-Unis, Sanofi s'est engagée également auprès des PME notamment celles détenues par des personnes économiquement et socialement désavantagées (entreprises appartenant à des personnes issues de minorités, handicapées, ou anciens combattants, ou entreprises classées en zones historiquement

défavorisées). Cette initiative renforce l'attachement du Groupe à la diversité du panel fournisseurs et à l'innovation.

4.3.4. Loyauté des pratiques

4.A. Actions engagées pour prévenir la corruption

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 la loi des États-Unis sur les pratiques de corruption à l'étranger (*US Foreign Corrupt Practices Act*, FCPA) 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/Issues/transparencyanticorruption ;
- 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/rl/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 le Groupe opère.

Le programme de prévention de la corruption chez Sanofi s'appuie sur deux textes de référence :

- le code d'éthique de Sanofi, auquel la majorité des collaborateurs ont été formés lors d'une campagne majeure sur 2013-2014. 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 du Groupe 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 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 du Groupe 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* du Groupe et pour favoriser un engagement continu des collaborateurs vis-à-vis des valeurs du Groupe.

Les filiales de Sanofi sont, quant à elles, encouragées à mettre en place des comités locaux de conformité pour s'assurer du respect des dispositions du code d'éthique, des politiques et des procédures du Groupe 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 du Groupe 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 2015, toutes les alertes reçues par ce département ont fait l'objet d'un suivi. Dans les cas où les éléments collectés ont permis de confirmer les allégations, différents types de sanctions ont été appliqués, allant de simples avertissements à des ruptures de contrat.

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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.

4.B. Mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs

Depuis plusieurs décennies, l'industrie pharmaceutique évolue dans un environnement hautement réglementé (voir la section « 2.2.6. Marchés – 3. Réglementation »). 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.

Au-delà de ces bonnes pratiques, de nombreuses autres réglementations définissent des exigences réglementaires en matière de pharmacovigilance, d'information médicale et de pratiques promotionnelles et commerciales.

Sanofi, en tant que leader 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 (OTC), de produits de santé animale, de vaccins et de génériques.

La sécurité des patients est une priorité absolue pour Sanofi. Dans cette optique, l'approche du Groupe 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, le Groupe 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 nos produits par la mise en œuvre d'un dispositif de pharmacovigilance ;
- mener une politique de lutte contre la contrefaçon des produits du Groupe ;
- assurer la continuité d'approvisionnement de nos produits.

4.B.a. Sécurité des patients participant aux essais cliniques

Les essais cliniques sont requis dans la procédure permettant la mise sur le marché de nouveaux produits, et sont également conduits pendant la phase de commercialisation pour le suivi de la tolérance du produit commercialisé et le développement de nouvelles indications.

L'objectif des essais cliniques est de recueillir des données d'efficacité et de tolérance des produits observées chez les sujets sains et les patients.

Les essais cliniques réalisés par Sanofi sont conduits dans le monde entier, y compris dans les pays en développement et les pays émergents et prennent en compte les besoins spécifiques des différentes populations participant à ces essais.

Sanofi applique tous les standards internationaux pour la mise en place et le suivi des essais cliniques partout dans le monde : La Déclaration d'Helsinki ; les recommandations de l'*International Conference 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*).

Un essai clinique ne peut débuter qu'après avoir été soumis aux autorités de santé ainsi qu'à des comités d'éthique indépendants représentant les professionnels de santé et les patients du pays où se déroule l'essai, conformément à la réglementation applicable à l'échelle locale et internationale.

Chaque comité d'éthique est un organe indépendant chargé de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à un essai clinique. Il rend un avis sur le protocole de l'essai, l'aptitude des investigateurs participant à l'essai, l'adéquation des infrastructures, les méthodes et les documents d'information destinés aux sujets inclus dans des essais afin de recueillir leur consentement libre et éclairé.

Sanofi s'assure que tous les sujets (ou leurs représentants légaux) des essais cliniques conduits par le Groupe

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. Les sujets doivent être informés de leur droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant, conformément à la législation en vigueur. Sanofi a mis en place des procédures et des outils afin de préserver la confidentialité des données personnelles collectées pendant les essais cliniques.

Sanofi s'engage à être transparent 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. Sanofi met à disposition des professionnels de santé et des personnes ayant participé aux essais cliniques les résultats de ces essais sur un site internet dédié.

Sanofi met en œuvre une stratégie d'audits des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Le programme d'audits est défini sur la base d'une évaluation des risques potentiels identifiés pour les activités de recherche clinique. Il est conçu afin d'assurer une bonne couverture des projets et des essais conduits dans différents pays et régions à travers le monde. En outre, partout dans le monde, Sanofi fait l'objet d'inspections de la part d'autorités de santé visant à garantir le respect des règles d'éthique et de la législation dans le cadre de la conduite des essais cliniques. En 2015, les 73 inspections conduites n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

4.B.b. Une organisation Qualité dédiée

La Direction Générale de Sanofi s'engage résolument à mettre à disposition, partout dans le monde, des produits efficaces et sûrs, développés, fabriqués, distribués et commercialisés dans le respect des exigences réglementaires et des valeurs du Groupe.

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 le Groupe (Merial, Genzyme, et Sanofi Pasteur inclus) au sein de la R&D, des Affaires Industrielles et des filiales commerciales. 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, permettant ainsi de garantir la sécurité des patients 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). Une version mise à jour de cette politique, cosignée par le Directeur Général et le *Chief Quality Officer* et publiée en 2015, réaffirme 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 vécus 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 unités opérationnelles du Groupe que des sous-traitants et fournisseurs. Ils assurent également la préparation et le suivi des inspections d'autorités de santé.

L'efficacité des systèmes qualité est suivie au niveau de chacune des divisions 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.B.c. 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 est garant de la qualité et de la sécurité des produits commercialisés par le Groupe.

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 passe notamment par 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 œuvre d'actions correctives et préventives ;

- une stratégie d'audits est définie et mise en œuvre au sein des activités de fabrication des produits du Groupe, 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.

4.B.d. Pharmacovigilance

La direction Globale Pharmacovigilance et Epidémiologie (GPE) de Sanofi est rattachée au *Chief Medical Officer* (CMO) qui rapporte au président de la R&D qui rapporte lui-même au Directeur Général du Groupe. En 2015, le CMO a nommé le responsable de la Pharmacovigilance au rang de *Chief Safety Officer* (CSO) afin de renforcer le niveau de responsabilité de cette fonction auprès de la direction générale. La direction GPE est le centre d'expertise clinique et médicale assurant l'analyse et le suivi de la tolérance et la gestion du risque lié à l'usage des médicaments du Groupe tout au long du cycle de vie du médicament (développement, mise sur le marché et commercialisation). Le portefeuille de produits géré par la direction GPE comprend l'ensemble des produits des différentes entités du Groupe, hors les produits de santé animale Merial.

Les activités menées par la direction GPE sont en conformité avec l'ensemble des réglementations et recommandations qui existent au niveau national et international.

Le respect de ces règles garantit le maintien des normes les plus exigeantes de l'exercice de la profession et par conséquent assure une meilleure sécurité des patients. Ces standards de Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance sont appliqués systématiquement et quel que soit le contexte, que le pays dispose ou non d'une législation contraignante en matière de sécurité/développement des médicaments. 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 ONG.

En outre, la direction GPE gère de manière continue et systématique l'évaluation du bénéfice/risque des produits du Groupe. Un comité interne spécifique, le comité d'Evaluation Bénéfice/Risque (BRAC), a pour rôle la revue et l'évaluation du rapport bénéfice/risque des produits depuis les étapes précliniques jusqu'à la commercialisation et durant toute la vie du médicament sur le marché.

Un système d'analyse itérative et continue (*signal detection*) a été mis en place afin d'identifier les signaux de pharmacovigilance et de permettre l'évaluation proactive des risques potentiels liés à la tolérance des produits. L'analyse des signaux permet d'établir des plans de remédiation pour minimiser les risques. Ces plans sont proposés aux autorités de santé pour validation avant leur mise en place. Pour compléter ce système, un dispositif d'alerte peut être mis en place pour gérer les risques

pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise placée sous l'autorité du Directeur Général.

L'ensemble des informations et données de pharmacovigilance des produits Sanofi est stocké dans une base de données globale placée sous la responsabilité de la direction GPE.

Une stratégie d'audits des activités et processus de pharmacovigilance conduits par Sanofi ou par des sous-traitants et partenaires potentiels est mise en œuvre. L'objectif de ces audits est de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Les programmes d'audits sont définis sur la base d'une évaluation des risques potentiels identifiés pour les activités de pharmacovigilance. Ils sont réalisés par une équipe qualité interne spécialisée et indépendante des équipes opérationnelles.

Pour l'activité de Santé Animale, Merial dispose d'un département Pharmacovigilance Globale rattaché au département affaires réglementaires de la R&D de Merial. Ce département dispose de politiques, procédures et pratiques permettant de suivre, évaluer, communiquer tout risque en relation avec l'activité Santé Animale. La qualité et la cohérence des activités de pharmacovigilance sont assurées afin de permettre notamment le recensement et la remontée, vers la Pharmacovigilance Globale, des effets indésirables par les filiales de Merial et les tiers avec lesquels Merial est en collaboration.

4.B.e. Continuité d'approvisionnement

Le respect des Bonnes Pratiques de Distribution est 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 direction *Supply Chain* de Sanofi, rattachée à la direction des Affaires Industrielles, a pour mission d'assurer constamment la mise à disposition sans rupture de la chaîne logistique, des médicaments auprès des patients. L'objectif fixé est de n'avoir aucune rupture de stock, autrement dit aucun maillon de la chaîne ne doit être manquant ou défectueux.

Les processus de continuité d'approvisionnement intègrent notamment les activités suivantes :

- la définition des niveaux des stocks produits, en prenant en compte leur criticité, la durée de fabrication et leur volatilité du point de vue des prévisions commerciales ;
- l'activation des back-up établis sur certains produits ;
- la coordination et le pilotage des situations de crise si les circonstances l'exigent.

La continuité de l'approvisionnement tout au long de la chaîne, depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la distribution des médicaments, est intégrée à la fois au sein de la Supply Chain et de la gestion des risques du Groupe, tant en termes de définitions que de procédures, processus d'évaluation, de plans d'actions et de monitoring. Des comités multifonctionnels transverses veillent à la détection, la coordination, le pilotage et la résolution des situations à risque de manière à garantir opérationnellement la continuité de l'approvisionnement.

Sanofi met aussi en œuvre une stratégie d'audits des activités de distribution des produits du Groupe, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans ces activités afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue.

4.B.f. Lutte contre la contrefaçon

Mettre fin à la contrefaçon de médicaments est un enjeu majeur de santé publique pour lequel Sanofi est mobilisée depuis plusieurs années. Aujourd'hui toutes les gammes thérapeutiques peuvent faire l'objet de contrefaçon et tous les pays peuvent être touchés par ce phénomène en développement.

Sanofi s'implique dans un large éventail d'actions dont l'objectif est de participer à la lutte contre la contrefaçon au niveau mondial et contribuer à endiguer le phénomène :

- l'équipe de coordination centrale de lutte contre les produits contrefaisants de Sanofi travaille au quotidien afin d'étudier tous les cas de suspicion de contrefaçon des produits du Groupe. Elle apporte également son soutien aux autorités de santé et aux autorités répressives compétentes à l'échelle nationale et internationale, afin de contribuer à donner accès aux patients du monde entier à des médicaments de qualité ;
- 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 contrefaisants. Depuis 2008, plus de 30 000 produits ont été enregistrés au LCAC afin de détecter les cas de contrefaçon ;
- des dispositifs et processus visant à mieux lutter contre la falsification et établir rapidement l'authenticité de ses produits sont également mis en place par le Groupe, tels que : étiquettes de sécurité ; emballages avec témoin d'ouverture et système d'identification *Data Matrix*, (code-barres à 2 dimensions) permettant l'identification du produit (sérialisation/agrégation).

4.C. Relations avec les professionnels de santé

Nos relations avec les acteurs de santé sont fondamentales pour innover dans le domaine complexe de la santé et garantir l'adéquation entre les besoins de santé

des patients et nos projets. 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 que nous commercialisons. Ainsi, nous collaborons avec les acteurs de santé pour :

- mieux comprendre les maladies sur lesquelles nous menons des recherches 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 nos molécules en développement, mais aussi sur nos produits commercialisés afin d'évaluer leur sécurité et leur efficacité ;
- bénéficier de leur expertise et adapter nos projets au service des patients ;
- encourager le bon usage de nos produits ;
- développer des réunions d'information scientifique sur les pathologies, leur environnement ou les produits de santé que nous commercialisons.

4.C.a. Transparence dans nos relations avec les professionnels de santé

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 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 et depuis le 1^{er} janvier 2015, 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* ». Nous nous engageons à respecter l'ensemble des réglementations au niveau national et international régissant les relations avec les acteurs de santé. Dans ce cadre, nous fournissons à l'ensemble de nos collaborateurs des informations et des formations adaptées à tous les niveaux de l'entreprise. L'engagement de nos collaborateurs est un aspect essentiel et s'inscrit dans le droit fil de notre responsabilité de leader intégré de la santé.

Nous appliquons des règles strictes, visant à garantir la qualité scientifique en s'assurant de la juste rémunération de l'expertise. Le choix des experts se fait sur des critères objectifs en rapport avec la finalité de la mission scientifique que nous souhaitons leur confier, 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

(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, Slovaquie, Suède, Suisse, Turquie et Ukraine.

doit garantir son objectivité et la qualité scientifique de sa mission. Le travail fourni nécessite de l'expertise et mobilise du temps qu'il convient de rémunérer. Cette rémunération se doit d'être raisonnable, et représente la juste contrepartie du travail réalisé en conformité avec les règles internes.

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.

4.C.b. Informations promotionnelles sur nos produits

En tant qu'entreprise pharmaceutique mondiale, Sanofi adhère aux codes qui régissent notre industrie en Europe (EFPIA), aux États-Unis (PhRMA) et à l'international (IFPMA). Nos codes internes relatifs à nos activités promotionnelles s'appuient sur ces standards et y font explicitement référence.

Le département des affaires médicales 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 des 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 le Groupe 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 nous mettons en place des contrats de prestation.

Pour faire respecter les principes éthiques dans nos pratiques, nous sommes engagés par ailleurs à :

- fournir une formation continue aux visiteurs médicaux et évaluer les présentations des visites médicales ;
- mettre en œuvre les standards éthiques les plus stricts dans nos matériels scientifiques ;
- fournir des informations scientifiques précises, à jour et objectives afin que nos 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 de nos produits et des usages pour lesquels ils ont été développés ;

- nous assurer que nos informations 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.C.c. La pratique de la visite médicale en France

Les Entreprises du Médicament (LEEM) et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé en 2004 une charte de la visite médicale pour la médecine de ville. Par cette charte, les Entreprises du Médicament s'engagent à délivrer aux médecins une information de qualité, tant orale qu'écrite, à avoir des pratiques de qualité vis-à-vis de leurs partenaires et à permettre au médecin de s'exprimer sur la qualité de la visite médicale. Ces dispositions ont été étendues à la visite médicale hospitalière en juillet 2008 et à tous les professionnels de santé (médecins, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine, infirmières...) dans la charte publiée le 15 octobre 2014.

La visite médicale de Sanofi est l'une des premières à avoir été certifiée en février 2007 sur la base d'un référentiel de la Haute Autorité de Santé, établi en miroir de cette charte. Cette certification a depuis été confirmée chaque année, après audit.

Dans sa politique de qualité de sa visite médicale, Sanofi met l'accent sur 4 points :

- le niveau et l'évaluation des connaissances des visiteurs médicaux sur les produits et l'environnement réglementaire ;
- la qualité et l'actualisation des documents promotionnels ;
- la qualité du discours oral des visiteurs médicaux ;
- le comportement éthique vis-à-vis des professionnels de santé et des patients.

Pour tout commentaire sur la qualité de la visite médicale, Sanofi met à disposition des médecins un numéro vert.

Le LEEM et le CEPS ont signé en octobre 2014 une nouvelle « charte de l'information promotionnelle » qui se substitue à la « charte de la visite médicale » de 2004, et réforme le cadre d'exercice de l'information promotionnelle, en garantissant la qualité de l'information délivrée à tous les professionnels de santé et en renforçant le bon usage des médicaments. Cette révision permet d'intégrer les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La Haute Autorité de Santé va donc mettre à jour la procédure de certification. Dans l'attente de la publication d'un nouveau référentiel, le référentiel de 2009 reste en vigueur.

4.3.5. Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme

Le respect des droits humains est un sujet clé en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise pour Sanofi, convaincue que 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.

En lien avec ces principes, Sanofi a adopté, en interne, une démarche proactive afin de s'assurer que les droits humains sont intégrés au niveau de toutes les opérations du Groupe, notamment par :

- la conduite d'auto-évaluations des pratiques internes, pour une sélection d'enjeux clés auxquels le Groupe est confronté (la lutte contre la discrimination, l'abolition du travail forcé, l'abolition du travail des enfants, le respect de la liberté d'association, etc.) ;
- l'adoption de politiques ciblées sur les droits des collaborateurs (voir la section « 4.1.6. Promotion et respect des conventions de l'OIT ») ;
- l'identification des enjeux droits humains tout au long de la chaîne de valeur : Sanofi a élaboré, en 2013, 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 du Groupe ont été décrites. Il a été publié et mis à disposition de l'ensemble des collaborateurs de Sanofi fin 2013. Pour faciliter son déploiement, il s'accompagne d'outils (mini-site intranet et support de présentation) à destination des managers ;
- la prise en compte des droits humains dans l'analyse des risques au niveau du Groupe, par l'identification de risques spécifiques mais aussi à travers la prise en compte des impacts potentiels sur les patients dans l'évaluation de la sévérité des risques ;
- la formation des collaborateurs : depuis 2010, 147 managers et cadres dirigeants, représentant plus de 25 fonctions, ont suivi une formation d'une journée aux droits humains en entreprise, organisée avec le soutien d'experts externes au Groupe. Une formation spécifique sur les droits humains destinée aux auditeurs du Groupe a été créée en 2015. 26 auditeurs internes en ont déjà bénéficié. Un e-learning de sensibilisation sur le sujet des droits de l'homme est aussi en préparation ;
- l'évaluation des fournisseurs depuis 2007 (voir la section « 4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs »).

Le Groupe participe également à des initiatives et groupes de travail inter-entreprises 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.

4.4. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES

Périmètre de consolidation

Sauf précision spécifique,

- les données RH sont consolidées pour la totalité des sociétés du Groupe dans le monde, dès lors qu'elles sont pleinement 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 du Groupe, y compris les coentreprises (*joint-ventures*) et les sociétés consolidées dans les résultats financiers du Groupe ;
- et les données environnementales, dépenses incluses, sont consolidées sur l'ensemble des établissements industriels (le site de Fawdon a été exclu du reporting du fait de la cessation de son activité au 2ème trimestre 2015) et de recherche. L'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de CO₂ de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des filiales des Opérations Pharmaceutiques. L'impact environnemental des sièges administratifs n'est pas intégré dans le périmètre de consolidation.

Variation de périmètre

Au sein du Groupe, les variations de périmètre (créations et fermetures de sites, transferts d'activités) entre 2014 et 2015 ont été traitées suivant des règles prédéfinies afin de pouvoir évaluer la performance du Groupe sur un périmètre comparable d'une période à l'autre.

Référentiel de reporting

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, le Groupe a mis en œuvre des référentiels communs de reporting social, de sécurité et d'environnement. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble du Groupe : 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 2015, la plateforme RH globale Convergence couvre la quasi-totalité de la population du Groupe (97,3 % 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 et 2015 au niveau global comme au niveau des entités du Groupe ;

- sécurité : le système MSRS permet de collecter et de consolider les données sécurité de Sanofi sur l'ensemble du périmètre pour 2015 ;
- et environnementales : la consolidation de toutes les données de Sanofi présentées dans le rapport a été réalisée grâce à l'outil GREEN pour 2015. Cet outil et les référentiels font l'objet d'évolutions et d'améliorations régulières. En particulier, en 2015, le Groupe a procédé à un *hard-close* pour les indicateurs présents dans ce rapport.

La période de reporting pour les indicateurs environnementaux de l'année 2015 est du 1^{er} octobre 2014 au 31 octobre 2015.

Les indicateurs énergie, gaz à effet de serre et eau sont estimés pour le dernier trimestre 2014 sur la moyenne des données réelles des trois premiers trimestres de 2014

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 Green 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.

Indicateurs sécurité

Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de douze mois, par million d'heures travaillées.

Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants selon les règles de reporting définies par le Groupe.

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.

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.

Accidents de véhicules

On considère 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 du Groupe ou qui est loué par ce dernier ou qui est la propriété du collaborateur s'il est conduit régulièrement pour l'exécution de son travail (visiteurs médicaux).

Indicateurs environnementaux

Les indicateurs environnementaux sont collectés lors d'une campagne annuelle. En revanche, les indicateurs portant sur la consommation d'énergie et la consommation d'eau sont collectés par des campagnes trimestrielles.

Émissions de CO₂

Les émissions directes sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas (GhG) Protocol* en fonction des facteurs d'émission par combustible. Les émissions indirectes résultant d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur prises en compte sont les suivantes :

- les émissions liées à la production de l'électricité : les facteurs d'émissions sont issus du rapport (CO₂ highlights 2015) publié par l'Agence Internationale de l'Énergie (AIE). Les facteurs d'émissions les plus récents (à fin 2013) sont utilisés pour évaluer les émissions de 2015. Pour les années antérieures le facteur d'émission de l'année N-2 est utilisé pour calculer les émissions de l'année N ;
- 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 du Groupe ;

- et les émissions provenant des véhicules utilisés par les visiteurs médicaux (VM) ne sont pas incluses.

Pourcentage d'électricité renouvelable

Le pourcentage d'électricité renouvelable par rapport à l'électricité totale achetée est calculé à partir des données réelles lorsque les contrats de fourniture d'électricité le spécifient. Dans les autres cas, il est calculé à partir des données de l'Agence Internationale de l'Énergie (AIE).

Émissions atmosphériques de composés organiques volatils (COV)

Les COV sont estimés par la méthode du bilan massique. La classification en composés organiques volatils est issue de la réglementation européenne.

Suite au plan d'action mené par la direction HSE sur l'analyse des émissions de COV et à la modification de la période de reporting 2015, les valeurs de COV reportées sont celles de l'année calendaire 2014 pour 66 sites (les sites de Ocoyoacac (Pharma solid) et Toronto non significatif ont été exclus) utilisant plus de 5 tonnes de solvants durant l'année (2014). La remontée des informations est réalisée sur la base d'un questionnaire dédié.

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.

Pour les sites utilisant des solvants nous avons pris l'hypothèse que la quantité de solvant contenue dans les effluents ne peut dépasser 5 % de la quantité totale de solvant utilisée.

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.

Indicateurs Sociaux

Effectifs Monde

Sont considérés comme effectifs inscrits les employés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société du Groupe Sanofi au dernier jour calendaire de l'année. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre de « têtes », quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée au cours du mois.

Embauches et départs Monde

Les embauches aux bornes du Groupe excluent tous les mouvements intra Groupe tels que les transferts internationaux, les transferts inter sociétés ou inter sites.

Les départs aux bornes du Groupe excluent tous les mouvements intra Groupe tels que les transferts internationaux, les transferts inter sociétés ou inter sites.

Pour 2015, un travail et une méthodologie spécifiques ont été menés afin d'éliminer tous les mouvements intra Groupe. 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 97 % du périmètre de reporting, et notamment n'intègrent pas les sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice, ni les mouvements relatifs aux sociétés non présentes dans la plateforme Convergence pour lesquelles les informations concernant les entrées et les départs ne sont pas collectées.

Les conversions de CDD en CDI, ne rentrent pas dans le comptage, que ce soit en termes d'embauche ou de sortie.

Salaires moyen des rémunérations les moins élevées

La moyenne des 15 % des rémunérations les moins élevées rapportée au salaire minimum ou conventionnel d'un pays, a été calculée pour l'année 2015 dans cinq pays représentatifs de la diversité d'implantation du Groupe Sanofi (Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France).

Les données salariales sont spécifiquement extraites des systèmes de paie du Groupe Sanofi dans les pays considérés. Les salaires de base bruts annuels pris en compte excluent la rémunération variable (collective ou individuelle), les primes d'équipe ou les primes exceptionnelles versées en sus. En France, le calcul du salaire moyen se fait sur la population de CDI. Les précisions méthodologiques sur les éléments de rémunération pris en compte dans le calcul et les salaires minimaux pour les différents pays sont disponibles sur demande auprès du Groupe Sanofi.

Absentéisme

Les jours d'absentéisme correspondent à la durée des absences, en jours ouvrés, enregistrée par chaque système de ressources humaines des cinq principaux pays (Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France) conformément aux réglementations locales. Ainsi la durée d'absence à partir de laquelle les salariés ne sont plus considérés comme absents mais inactifs varie d'un pays à l'autre. À compter de 2014, le Groupe a décidé d'ajouter à la France quatre grands pays qui affichent une forte représentation des salariés. Les salariés compris dans le périmètre sont les employés permanents travaillant activement, à l'exclusion des travailleurs temporaires, des stagiaires, des apprentis, des emplois d'été et des employés inactifs. Les données sur l'absentéisme ne

comprennent pas les absences autorisées par l'entreprise : congés payés ; jours fériés ; congé sans solde ; congé parental ; congé sabbatique ; congé pour création d'entreprise ; absence pour événement familial et préavis non effectué.

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.

Heures de Formation

Un reporting des heures de formation a été introduit en 2014, auprès de quatre des cinq principaux pays où le Groupe est présent (Allemagne, Brésil, Chine et États-Unis), représentant 59 % des employés dans le monde (en incluant la France, qui dispose d'un reporting spécifique, voir infra). Dans la mesure où cet exercice se base uniquement sur les données enregistrées dans les bases de données locales, il est possible que cet indicateur soit sous-estimé.

Les heures de formations recueillies dans le cadre de ce reporting correspondent :

- aux formations obligatoires, notamment les formations réglementées ;
- et aux formations mises en œuvre par Sanofi (formations présentielles ou *e-learning*) et délivrées par des formateurs internes ou externes.

En Allemagne, au Brésil, en Chine et aux États-Unis les données quantitatives sur la formation (nombre total d'heures réalisées) sont consolidées à partir de reportings disponibles pour chaque entité Sanofi dans chacun de ces pays, sauf pour le Brésil où les activités de Santé Animale sont exclues.

En France, les données quantitatives sur la formation (nombre d'heures réalisées et nombre de participants en 2015), sont consolidées à partir de reportings disponibles pour chaque société du Groupe (y compris Merial et Genzyme). Le déploiement d'un outil de suivi et de reporting commun à toutes les sociétés du Groupe en France permettra d'approfondir ce reporting dans les années à venir. En France, les données quantitatives sur la formation (nombre d'heures réalisées et nombre de participants en 2015), sont consolidées à partir de reportings disponibles pour chaque société du Groupe (y compris Merial et Genzyme). Le déploiement d'un outil de suivi et de reporting commun à toutes les sociétés du Groupe en France permettra d'approfondir ce reporting dans les années à venir. Le nombre de participants a été estimé.

Pourcentage de femmes dans les Top 400

Les Top 400 correspondent aux postes de cadres dirigeants et de managers qui sont considérés comme essentiels à la continuité de l'activité et aux besoins de planification des effectifs sur le plan de l'activité mondiale. Ces positions sont identifiées par les responsables d'activités mondiaux et les départements de ressources humaines de leur division et les données sont saisies dans l'outil Convergence. On entend par « Manager » toute personne qui compte un ou plusieurs subordonnés directs.

Consolidation et contrôles internes

Les données sont consolidées sous la responsabilité des Directions Groupe RH et HSE sur la base des informations fournies par les sites industriels et de recherche, par les filiales du Groupe et les sièges administratifs dans le monde.

Lorsque les sites regroupent plusieurs fonctions, l'impact environnemental est soit attribué à celle ayant le plus fort impact, soit subdivisé entre toutes les fonctions. Une première validation des données sécurité et environnement doit être réalisée par les coordinateurs HSE de chaque activité avant consolidation. Des contrôles de cohérence sur les données sont également réalisés par les Directions Groupe RH et HSE lors de la consolidation.

Ces contrôles incluent la comparaison avec les données des exercices précédents, les écarts jugés significatifs faisant l'objet d'analyses minutieuses.

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 des données HSE objet du reporting est réalisée lors des audits internes menés sur les sites du Groupe.

Contrôles externes

En application des dispositions du décret Grenelle II du 24 avril 2012 et de l'arrêté du 13 mai 2013 sur la vérification des données RSE, Sanofi a désigné un de ses commissaires aux comptes comme Organisme Tiers Indépendant (OTI) chargé de vérifier la présence et la sincérité des informations RSE. L'attestation de présence et de sincérité de l'OTI, disponible en section 4.5. du Document de référence du Groupe, détaille les travaux effectués par l'OTI ainsi que leurs commentaires et conclusions.

4.5. Rapport de l'organisme tiers indépendant sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion

Exercice clos le 31 décembre 2015

Aux actionnaires,

En notre qualité de commissaire aux comptes de la société SANOFI, désigné organisme tiers indépendant, accrédité par le COFRAC sous le numéro 3-1060¹, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2015, 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 protocoles et standards RSE utilisés par la société (ci-après les « Référentiels »), dont un résumé figure dans le 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 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 d'exercice professionnel et des textes légaux et réglementaires applicables.

Responsabilité du commissaire aux comptes

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) ;

- et 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).

Nos travaux ont mobilisé les compétences de 10 personnes et se sont déroulés entre octobre 2015 et mars 2016 sur une durée totale d'intervention d'environ 20 semaines. Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos experts en matière de RSE.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément aux normes d'exercice professionnel 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 3000².

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 et les sociétés qu'elle contrôle au sens de l'article L.233-3 du code de commerce, avec les limites précisées dans la note méthodologique présentée au paragraphe « 4.4. Note méthodologique sur le reporting des données » du rapport de gestion.

¹ Dont la portée est disponible sur le site www.cofrac.fr

² ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information

4.5. RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION

Conclusion

Sur la base de ces travaux et compte tenu des limites mentionnées ci-dessus, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations RSE requises, à l'exception :

- des émissions de COV qui sont présentées sur la période du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2014 et non pas sur l'exercice 2015. Ce décalage temporel est expliqué dans la note méthodologique ;
- et des informations sociales suivantes, l'absentéisme, les heures de formation et les relations sociales, qui ne sont présentées que sur un périmètre limité (59 % des effectifs) tel que mentionné dans la note méthodologique.

2. Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE**Nature et étendue des travaux**

Nous avons mené une vingtaine d'entretiens avec une vingtaine de 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, 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 importantes³ :

- au niveau de l'entité consolidante, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, politiques, actions), 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 d'entités que nous avons sélectionnées⁴ 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 34 % des effectifs et en moyenne 25 % 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.

Conclusion

Sur la base de ces travaux, à l'exception de l'incidence éventuelle de la période retenue pour la présentation des émissions de COV et du périmètre limité retenu pour certaines informations sociales, tel que mentionné dans la partie 1 du présent rapport, nous n'avons pas relevé d'autres anomalies significatives de nature à remettre en cause le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément aux Référentiels.

Fait à Neuilly-sur-Seine, le 3 mars 2016

L'un des commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe Vogt
Associé

Sylvain Lambert
Associé du département
Développement Durable

³ Précisées en annexe

⁴ Sites RH centraux basés en Allemagne, au Brésil et en France ; sites industriels et visiteurs médicaux basés en Allemagne (Frankfort-sur-le-Main), au Brésil (Sao Paulo, Campinas et Paulinia), au Canada (Laval), en Espagne (Barcelone), aux Etats-Unis (Framingham), en France (Sisteron, Gentilly (CSVB), Vitry sur Seine, Marcy), en Hongrie (Ujpest et Budapest), en Inde (Hyderabad et Mumbai), et en Italie (Brindisi).

Annexe : Informations RSE que nous avons considérées les plus importantes

Social

- Effectifs et répartition des salariés par genre, par âge et par zone géographique ;
- Embauches et licenciements ;
- Rémunérations et évolutions ;
- Conditions de santé et sécurité au travail ;
- Fréquence et gravité des accidents de travail ;
- Maladies professionnelles ;
- Nombre d'heures de formation ;
- Mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes ;
- Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'OIT relatives au respect de la liberté d'association et du droit à la négociation collective, à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession, à l'élimination du travail forcé ou obligatoire, à l'abolition effective du travail des enfants.

Environnement

- Organisation de la société pour prendre en compte les questions d'environnement ;
- Montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement ;

- Mesures de prévention, réduction et réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement ;
- Mesure de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets ;
- Consommation d'eau et approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales ;
- Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans l'utilisation des matières premières ;
- Consommation d'énergie et mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ;
- Rejets de gaz à effets de serre.

Sociétal

- Impact territorial, économique et social de l'activité de la société ;
- Relations avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la société ;
- Sous-traitance et fournisseurs ;
- Mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs ;
- Loyauté des pratiques.

Sanofi et ses Actionnaires (5)

5.1.	SANOFI EN BOURSE	404
5.1.1.	Places de cotation	404
5.1.2.	Données boursières	404
5.2.	L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES	407
5.2.1.	Les supports d'information	407
5.2.2.	Sanofi à l'écoute de ses actionnaires	408
5.2.3.	Les rencontres avec les actionnaires	409
5.2.4.	Calendrier financier 2016	409
5.2.5.	Contacts	409

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 première capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2015. Sa pondération dans le CAC 40 était de 9,63 % à cette date.

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	
2013					
Janvier	40 612 565	134 323	74,29	71,50	71,86
Février	69 192 785	245 678	74,20	65,91	72,58
Mars	56 540 625	215 183	79,46	71,16	79,27
Avril	60 841 572	234 737	84,79	76,74	83,22
Mai	58 132 602	223 076	87,03	80,10	82,51
Juin	62 759 469	249 249	83,15	75,33	79,62
Juillet	49 433 499	171 317	81,15	77,10	80,17
Août	63 454 193	220 335	79,24	72,69	72,69
Septembre	60 426 961	212 370	76,41	71,50	74,97
Octobre	58 289 089	189 073	79,12	71,68	78,54
Novembre	45 209 696	169 204	80,74	76,66	77,84
Décembre	56 076 969	208 540	78,10	71,85	77,12

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	
2014					
Janvier	60 548 048	204 060	77,70	70,57	72,80
Février	56 930 452	206 142	75,79	68,29	75,33
Mars	60 034 184	211 912	76,72	71,04	75,68
Avril	54 654 026	207 510	78,71	73,86	78,02
Mai	47 033 486	173 821	79,30	75,68	78,44
Juin	49 954 219	188 125	80,42	77,45	77,58
Juillet	51 148 987	171 344	80,00	75,40	78,62
Août	57 499 295	218 134	83,57	76,51	83,50
Septembre	63 675 155	251 659	89,95	82,88	89,56
Octobre	118 545 941	409 673	89,74	69,58	73,66
Novembre	67 635 759	253 037	77,89	71,60	77,86
Décembre	67 359 938	240 555	78,87	69,77	75,66
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
2016					
Janvier	73 651 581	276 323	79,13	70,94	76,55
Février	77 550 827	259 194	77,11	66,44	73,19

2/ New York Stock Exchange (ADS⁽¹⁾)

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en dollars US)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars US)	Cours extrêmes (en dollars US)		
			Plus haut	Plus bas	
2013					
Janvier	30 938 514	71 273	49,56	47,43	48,68
Février	58 158 772	144 231	49,70	44,50	47,21
Mars	53 286 777	132 222	51,29	46,51	51,08
Avril	69 880 259	168 086	54,98	49,96	53,35
Mai	27 403 036	67 902	55,94	52,69	53,09
Juin	22 802 791	59 564	55,47	49,33	51,51
Juillet	17 442 080	41 413	53,53	50,08	51,48
Août	68 303 983	157 127	52,99	47,75	47,78
Septembre	44 224 278	109 089	51,50	46,95	50,63
Octobre	26 403 811	58 363	53,94	48,43	53,48
Novembre	20 373 293	53 875	54,49	51,48	52,83
Décembre	24 068 303	58 570	53,63	49,29	53,63
2014					
Janvier	42 535 109	103 060	52,31	48,26	48,90
Février	37 971 071	98 456	52,21	47,06	51,84
Mars	26 627 542	64 821	52,76	49,38	52,28
Avril	35 821 754	89 226	54,23	50,84	53,80
Mai	17 721 166	44 802	54,64	51,98	53,30
Juin	24 037 603	61 447	54,60	52,60	53,17
Juillet	18 575 785	43 846	53,47	50,74	52,27
Août	27 138 795	68 656	55,35	51,28	54,70
Septembre	21 664 032	57 894	57,42	54,68	56,43
Octobre	60 809 070	128 755	56,39	44,50	46,24
Novembre	53 377 115	131 149	48,58	45,01	48,29
Décembre	50 418 310	106 178	48,98	44,24	45,61

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en dollars US)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars US)	Cours extrêmes (en dollars US)		
			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

(1) Une ADS correspond à une demi-action.

5.2. L'information aux actionnaires

La relation qui lie Sanofi à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi s'attache à entretenir et à renforcer cette confiance en informant ses actionnaires de la vie de la Société de façon régulière, transparente et accessible. La qualité de la communication financière de Sanofi a été reconnue et récompensée à plusieurs reprises au cours des dernières années par des études indépendantes auprès de la communauté financière.

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). Le Groupe rend également compte de ses responsabilités en matière économique, sociale et environnementale dans le Rapport responsabilité sociale de l'entreprise (RSE). Ce rapport est disponible en ligne, complété par le site internet ainsi qu'un centre de ressources RSE.

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 Directeur Général ou le Directeur Financier de Sanofi commente les éléments clés dans une interview vidéo publiée sur le site internet du Groupe et sur *YouTube*. Enfin, le management présente les résultats à la communauté financière au cours d'une conférence téléphonique retransmise en direct et disponible en différé sur le site internet.

Publications actionnaires : en 2015, Sanofi a publié un Carnet de l'actionnaire présentant l'essentiel des faits et chiffres de Sanofi et fournissant des renseignements sur la gestion des titres et la relation du Groupe avec ses actionnaires. Sanofi a également publié quatre nouveaux numéros de sa Lettre aux actionnaires, source d'information régulière sur l'actualité du Groupe, ainsi que des mémentos trimestriels présentant la stratégie et les chiffres clés de Sanofi. Le Carnet et la Lettre sont également disponibles en ligne sous forme de *flipbook* accessible.

Application mobile pour tablettes et smartphones : Sanofi Relations Investisseurs 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. En 2015, l'application SANOFI IR a été enrichie d'une nouvelle rubrique destinée aux actionnaires individuels. L'application propose également 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. SANOFI IR est disponible pour iPhone et iPad ainsi que les tablettes et téléphones Android⁽¹⁾.

Site internet : L'espace « Actionnaires individuels » du site internet 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. Pour suivre l'actualité du Groupe et se tenir au courant des nouvelles publications et des événements financiers, les actionnaires ont la possibilité de s'inscrire au service d'alerte e-mail. Les éléments disponibles sur le site internet www.sanofi.com/actionnaires sont notamment les suivants :

- calendrier de l'actionnaire et comptes-rendus des principaux événements ;
- publications destinées aux actionnaires ;
- informations sur les modes de détention des actions, le dividende, les régimes fiscaux et les ordres en Bourse.

L'espace « Investisseurs », directement accessible via le lien www.sanofi.com/investisseurs, propose notamment les informations complémentaires suivantes :

- « Activités & chiffres clés » ainsi que des informations utiles sur la dette et l'action Sanofi, dont le cours de Bourse à Paris et à New York ;
- liste des analystes suivant Sanofi et un accès au consensus publié par Vara Research ;
- publications financières (dont comptes consolidés relatifs aux trois derniers exercices) et rapports annuels sous « Actualités & publications » ;
- calendrier financier, présentations et retransmissions des événements financiers du Groupe, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sous « Événements & présentations » ;
- informations relatives au « Gouvernement d'entreprise », dont les statuts de la Société ;
- 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 ;

- « Contacts » pour les investisseurs institutionnels et les analystes, les actionnaires individuels et les actionnaires salariés.

Réseaux sociaux : En complément de son site internet, Sanofi relaie son actualité sur les réseaux sociaux. Sur **Slideshare**, toutes les présentations pour la communauté financière et les actionnaires individuels sont classées par type d'événement. La chaîne d'information vidéo Sanofi TV sur **Youtube** permet de découvrir le Groupe à travers des vidéos thématiques, notamment les interviews des dirigeants sur les résultats financiers dans la *Playlist* Relations Investisseurs. Le Groupe est également présent 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

Le numéro vert 0 800 075 876 (gratuit depuis la France) permet aux actionnaires et aux personnes intéressées par le titre 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.

⁽¹⁾ iPad et iPhone sont des marques d'Apple Inc. enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays. Android est une marque de Google Inc.

Sanofi réunit régulièrement son comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI) composé de dix membres.

Le Groupe renouvelle le comité partiellement tous les trois ans suite à la publication d'un appel à candidatures dans la Lettre aux actionnaires. Les membres sont sélectionnés selon leur représentativité de l'actionnariat individuel de Sanofi. Le dernier renouvellement date de début 2014. Le comité est présidé par Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif, Directeur Financier du Groupe et animé par la Direction des Relations Investisseurs. 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 2015, le comité s'est réuni trois fois pour des réunions de travail et de discussion avec les représentants du Groupe. Au cours de ces réunions, les membres du comité ont notamment pu échanger avec Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration, Olivier Brandicourt, Directeur Général et Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif, Directeur Financier. L'une des réunions s'est tenue sur le plus grand site intégré de Sanofi, *Industriepark Höchst*, à Francfort, en Allemagne. Francfort est le siège de la filiale allemande et de la division Diabète du Groupe. Equipé de technologies de pointe ce site permet la production de l'ensemble du portefeuille Diabète de Sanofi. Le comité a pu y observer les différentes étapes de production et de fabrication d'insuline et l'assemblage des stylos Solostar® et Toujeo®.

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 2015 est disponible jusqu'au 4 mai 2016 via le lien : www.sanofi.com/AG2015. Les actionnaires peuvent également voter par Internet. Depuis 2014, Sanofi est connecté 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 du Groupe 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. Depuis 2009, Sanofi

organise régulièrement des séminaires thématiques. En 2015, des téléconférences thématiques ont permis d'évoquer l'actualité de l'activité Diabète, l'approbation de Praluent® et le sarilumab (un anticorps monoclonal en développement dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde). Le 6 novembre 2015, Sanofi a convié les analystes et les investisseurs à un séminaire thématique « *Meet Sanofi Management* » présentant le résultat de la revue des activités et la feuille de route stratégique pour 2020. Ce séminaire a également permis d'exposer les récents progrès du portefeuille de R&D.

En décembre 2015, les *Investor Awards – Boursorama* ont attribué à Sanofi le prix de l'innovation 2015. Ce prix récompense pour la deuxième année consécutive les efforts des Relations Investisseurs de placer la R&D au cœur de la communication financière du Groupe.

La volonté de dialogue de la Société se traduit également par des réunions d'information destinées aux actionnaires individuels qui permettent des échanges directs avec les représentants du Groupe. En France, les membres de l'équipe des Relations Investisseurs se sont rendus dans six villes de province en 2015. Pour la première fois, Sanofi a également organisé des réunions d'information avec des gestionnaires de patrimoine.

Les 20 et 21 novembre 2015, 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 du Groupe auprès de l'actionnariat individuel.

5.2.4. Calendrier financier 2016

9 février 2016 :	Résultats du 4 ^e trimestre et de l'année 2015
29 avril 2016 :	Résultats du 1 ^{er} trimestre 2016
4 mai 2016 :	Assemblée générale des actionnaires
29 juillet 2016 :	Résultats du 2 ^e trimestre 2016
28 octobre 2016 :	Résultats du 3 ^e trimestre 2016

5.2.5. Contacts

1/ Relations investisseurs

Sébastien Martel, 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

En Chine :
Sanofi China
19F, Tower III, Kerry Center
1228 Middle Yan'an Road, Jing An District
Shanghai 20040
China
Tél. : + 86 21 2226 6215

Actionnaires individuels

En France :
Sanofi
Relations Actionnaires
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (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

2/ Relations Presse

Sanofi
Direction des Relations Presse
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0) 1 53 77 46 46
Email : MR@sanofi.com

PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION



6.1.	PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	412
6.2.	ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL	412
6.3.	PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	412
6.3.1.	Commissaires aux comptes titulaires	412
6.3.2.	Commissaires aux comptes suppléants	413
6.4.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION	413

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 130 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 ainsi qu'une description des 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.

Les informations financières historiques présentées dans ce document ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux figurant aux pages 201 à 202 et 312 à 313 du présent document, ainsi que celles incorporées par référence pour les exercices 2014 et 2013. Au titre de l'exercice 2013, les contrôleurs légaux ont inclus dans leur rapport sur les comptes consolidés de la société Sanofi qui figure aux pages 185 à 186 du document de référence 2013, une observation sur les effets liés à l'application de la norme IAS 19 révisée – Avantages du personnel entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2013. »

Paris, le 3 mars 2016

Olivier Brandicourt

Directeur Général

6.3. Personnes responsables du contrôle des comptes

6.3.1. Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres

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 François Guillon.

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 6 mai 2011 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2016.

6.3.2. Commissaires aux comptes suppléants

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.

Monsieur Yves Nicolas

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 6 mai 2011 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2016.

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 2016 et 2017 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 évaluation 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 2015. 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.

À 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 2015.

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.

Neuilly-sur-Seine et Paris-la Défense, le 3 mars 2016

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe Vogt

François Guillon

ERNST & YOUNG et Autres

Nicolas Pfeuty

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 189 et suivantes, 300 et suivantes et 129 et suivantes du document de référence de l'exercice 2014 déposé auprès de l'AMF en date du 11 mars 2015 sous le n° D.15-0126 ;

- 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 185 et suivantes, 302 et suivantes et 127 et suivantes du document de référence de l'exercice 2013 déposé auprès de l'AMF en date du 7 mars 2014 sous le n° D.14-0124 ;

Les parties non incluses des documents de référence 2014 et 2013 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2015.

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 2014 ou 2013.

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004

	Page(s)
1. Personnes responsables	
1.1. Personnes responsables des informations	412
1.2. Déclaration des personnes responsables	412
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	412-413
2.2. Changement éventuel	NA
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques sélectionnées	III-V ; 130-134
3.2. Informations financières sélectionnées pour des périodes intermédiaires	NA
4. Facteurs de risque	168-187
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	135-140 ; 164
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	68 ; 83 ; 92 ; 121-125 ; 135-136 ; 233-240 66 ; 92 ; 122-125 ; 135-136 ; 138 ; 224-231 du document de référence 2014 66 ; 90 ; 118-122 ; 133 ; 136 ; 221-229 du document de référence 2013
5.2.2. Principaux investissements en cours	123-125
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	67-68 ; 83 ; 123-125

TABLE DE CONCORDANCE

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	68-83 ; 298-302
6.1.2.	Nouveaux produits	83-94 ; 135-139
6.2.	Principaux marchés	94-95 ; 141-155
6.3.	Événements exceptionnels	130-131 ; 135-140 ; 164
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	107-116 ; 168-169 ; 172-173 ; 176-177
6.5.	Position concurrentielle	66-68 ; 94-95
7.	Organigramme	
7.1.	Description sommaire du Groupe	66 ; 120-121
7.2.	Liste des filiales importantes	120 ; 306-310 ; 345
8.	Propriétés immobilières, usines et équipements	
8.1.	Immobilisations corporelles importantes existantes ou planifiées	121-125 ; 235-236
8.2.	Contraintes environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	181-182 ; 365-380
9.	Examen de la situation financière et du résultat	
9.1.	Situation financière	130-168 129-158 du document de référence 2014 127-156 du document de référence 2013
9.2.	Résultat d'exploitation	
9.2.1.	Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur	130-139
9.2.2.	Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	130-155
9.2.3.	Stratégie ou autre facteur ayant influé ou pouvant influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur	66-68 ; 168-187
10.	Trésorerie et capitaux	
10.1	Informations sur les capitaux de l'émetteur	5 ; 187 ; 208-209 ; 248-254 ; 327-329
10.2	Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	162-163 ; 210-211 ; 319
10.3	Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur	163 ; 255-262 ; 333-334
10.4	Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	247-248 ; 258
10.5	Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements	123-124
11.	Recherche et développement, brevets et licences	83-94 ; 156 ; 215-217 ; 237-240
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	135-140
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	66-68 ; 106-107 ; 164-166

TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004		Page(s)
13.	Prévisions ou estimations du bénéfice	
	13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation	164-166
	13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux	413
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	21-36 ; 39-43
	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	36
15.	Rémunération et avantages	
	15.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature	43-62
	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	52-59
16.	Fonctionnement des organes d'administration et de direction	
	16.1. Date d'expiration des mandats actuels	21-35
	16.2. Contrats de service prévoyant l'octroi d'avantages	56
	16.3. Les comités du conseil	17-21
	16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur en France	8-10
17.	Salariés	
	17.1. Nombre de salariés	294 ; 348-350
	17.2. Participations et stock-options	22-35 ; 59-62 ; 188
	17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	62
18.	Principaux actionnaires	
	18.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	4-6
	18.2. Existence de droits de vote différents	3-6
	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	121 ; 242-243 ; 297 ; 314-315 ; 339
		120 ; 234-235 ; 288-289 ; 302-304 ; 331 du document de référence 2014
		116-117 ; 223 ; 231-232 ; 287 ; 304-305 ; 330 du document de référence 2013

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004		Page(s)
20.	Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
	20.1. Informations financières historiques	201-310 ; 312-345
		189-298 ; 300-337 du document de référence 2014
		185-299 ; 302-336 du document de référence 2013
	20.2. Informations financières pro forma	NA
	20.3. États financiers	203-310
	20.4. Vérification des informations financières historiques annuelles	201-202 ; 312-313
	20.5. Date des dernières informations financières	212
	20.6. Informations financières intermédiaires et autres	NA
	20.7. Politique de distribution des dividendes	2-3 ; 189
	20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	125-128 ; 285-292
	20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	130-131
21.	Informations complémentaires	
	21.1. Capital social	
	21.1.1. Capital social souscrit	4
	21.1.2. Titres non représentatifs du capital	329
	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	4-6 ; 248-250
	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	8-21
	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	407-410
25.	Informations sur les participations	120 ; 242-243 ; 306-310 ; 345

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	316-345
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	203-310
Rapport de gestion (<i>comprenant au minimum les informations mentionnées aux articles L.225-100, L.225-100-2, L.225-100-3 et L. 225-211 alinéa 2 du code de commerce</i>)	
Informations contenues aux articles L.225-100 et L.225-100-2 du code de commerce	
• Analyse et évolution des affaires, des résultats et de la situation d'endettement	130-191
• Indicateurs clés de performance financière et non-financière	III-V ; 348-396
• Utilisation des instruments financiers par l'entreprise	276-282
• Principaux risques et incertitudes	168-187
• Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital	187
Informations contenues aux articles L.225-100-3 du code de commerce : éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	189
Informations contenues à l'article L.225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	6-8 ; 250
Attestation du responsable du rapport financier annuel	412
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	312-313
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidé	201-202
Honoraires des commissaires aux comptes	305
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	192-198
Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	199

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	68-83
Résultats des activités du Groupe	130-140
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	212 ; 234
Evénements récents	128 ; 164 ; 310
Evolution prévisible de la situation de la société et perspectives	66-68 ; 106-107 ; 136-139 ; 164-166
Délais de paiement des fournisseurs	167-168
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	189
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	346
Principaux risques, gestion et couverture	118-119 ; 168-187
Recherche et développement	83-94
Filiales et participations	120 ; 306-310 ; 345
Informations sociales, environnementales et sociétales	348-399
Mandataires sociaux et dirigeants (mandats, rémunération, transactions sur titres)	21-35 ; 39-62
Capital social et actionnariat salarié	4-6 ; 59-62
Rachat d'actions	6-8 ; 250
Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	189
Délégations accordées par l'assemblée générale	187
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L.225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	192-198

Table de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale

La table de concordance ci-dessous reprend les informations requises en application de l'article L.225-102-1 alinéa 5 du code de commerce.

	Page(s)
1. Informations sociales :	
a) Emploi :	
• l'effectif total et la répartition des salariés par sexe, par âge et par zone géographique ;	348-350
• les embauches et les licenciements ;	350-351
• les rémunérations et leur évolution ;	351-357
b) Organisation du travail :	
• l'organisation du temps de travail ;	357
• l'absentéisme ;	358-359
c) Relations sociales :	
• l'organisation du dialogue social, notamment les procédures d'information et de consultation du personnel et de négociation avec celui-ci ;	359-360
• le bilan des accords collectifs ;	359-360
d) Santé et sécurité :	
• les conditions de santé et de sécurité au travail ;	365-373
• le bilan des accords signés avec les organisations syndicales ou les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail ;	370
• les accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles ;	372-373
e) Formation :	
• les politiques mises en œuvre en matière de formation ;	360-362
• le nombre total d'heures de formation ;	362
f) Egalité de traitement :	
• les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes ;	362-363
• les mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées ;	363-364
• la politique de lutte contre les discriminations ;	362-364
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 ;	365
• à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession ;	365
• à l'élimination du travail forcé ou obligatoire ;	365
• à l'abolition effective du travail des enfants ;	365
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 ;	365-369
• les actions de formation et d'information des salariés menées en matière de protection de l'environnement ;	368-369
• les moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions ;	369
• 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 ;	369-370

	Page(s)
b) Pollution et gestion des déchets :	
• les mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement ;	377-380
• les mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets ;	379-380
• la prise en compte des nuisances sonores et de toute autre forme de pollution spécifique à une activité ;	380
c) Utilisation durable des ressources :	
• la consommation d'eau et l'approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales ;	374-375
• la consommation de matières premières et les mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation ;	376
• la consommation d'énergie, les mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ;	375-376
• l'utilisation des sols ;	376
d) Changement climatique :	
• les rejets de gaz à effet de serre ;	376-377
• l'adaptation aux conséquences du changement climatique ;	377
e) Protection de la biodiversité :	
• les mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité ;	380
3. Informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable :	
a) Impact territorial, économique et social de l'activité de la société :	
• en matière d'emploi et de développement régional ;	348-351 et 381-383
• sur les populations riveraines ou locales ;	381-383
b) Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la société, notamment les associations d'insertion, les établissements d'enseignement, les associations de défense de l'environnement, les associations de consommateurs et les populations riveraines :	
• les conditions du dialogue avec ces personnes ou organisations ;	383-384
• les actions de partenariat ou de mécénat ;	384-388
c) Sous-traitance et fournisseurs :	
• la prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux.	389-390
• l'importance de la sous-traitance et la prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale ;	389-390
d) Loyauté des pratiques :	
• les actions engagées pour prévenir la corruption ;	390-391
• les mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs ;	391-395
e) Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme.	396

Conception et réalisation : **RR DONNELLEY**

Crédits photos : Couverture / iStock adamkaz, © Marthe Lemelle (page 22), © Denis Felix (page 23),
© Franck Parisot (pages 24 à 25 et 27 à 35), DR (page 26)



SANOFI