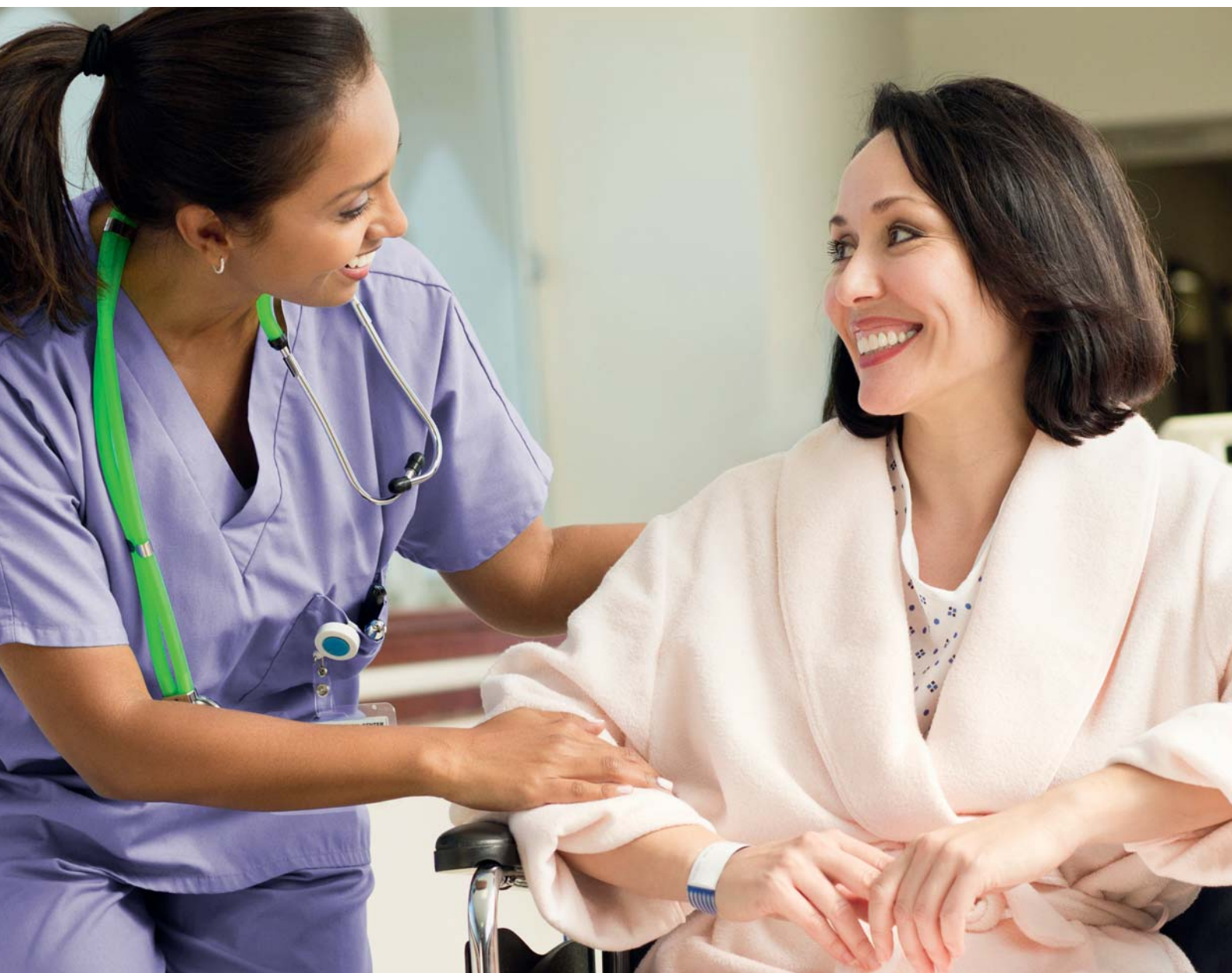


DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 2016



SANOFI

Sommaire

AVERTISSEMENT AU LECTEUR
CHIFFRES CLÉS
ABRÉVIATIONS

I
III
VI

1	PRÉSENTATION DE SANOFI	1
	1.1. Principales informations relatives à la société	2
	1.2. Gouvernement d'entreprise	9

2	ACTIVITÉ DE SANOFI	63
	2.1. Historique et évolution de la société	65
	2.2. Présentation de l'activité de Sanofi	66
	2.3. Organisation de l'entreprise	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 2016	130
	3.2. Rapport du Président du Conseil d'administration (article I. 225-37 du code de commerce)	188
	3.3. États financiers consolidés de Sanofi	197
	3.4. Comptes annuels de la Société Sanofi	306

4	RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE	341
	4.1. Informations sociales	342
	4.2. Informations santé, sécurité, environnement	359
	4.3. Informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable	377
	4.4. Note méthodologique sur le reporting des données	393
	4.5. Rapport de l'organisme tiers indépendant sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion	397

5	SANOFI ET SES ACTIONNAIRES	401
	5.1. Sanofi en bourse	402
	5.2. L'information aux actionnaires	405

6	PERSONNES RESPONSABLES, ATTESTATION ET TABLES DE CONCORDANCE	409
	6.1. Personne responsable du document de référence	410
	6.2. Attestation du responsable du document de référence contenant un rapport financier annuel	410
	6.3. Personnes responsables du contrôle des comptes	410
	6.4. Rapport des commissaires aux comptes sur les prévisions de bénéfice net des activités par action	411
	6.5. Tables de concordance	412

Document de référence 2016

incluant le rapport financier annuel



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'AMF (Autorité des marchés financiers) le 3 mars 2017, 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 risque 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 principalement sur les données de vente (ville et hôpital) publiées par IMS Health MIDAS (IMS), en cumul mobile annuel à septembre 2016, en euro constant (sauf mention contraire), et complétés par des données de sources nationales.

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 2016 » 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.

Indications thérapeutiques

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

CHIFFRES CLÉS

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

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

IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2016. 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 2016.

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Compte d'exploitation^(a)			
Chiffre d'affaires ^(b)	33 821	34 060	31 380
Marge Brute	24 006	23 942	21 769
Résultat opérationnel	6 534	5 624	6 064
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 709	4 287	4 390
Résultat net des activités ^(c)	7 308	7 371	6 847
Bénéfice net par action (BNPA) ^(d) (en euros)	3,66	3,28	3,34
BNPA des activités ^{(c)/(d)} (en euros)	5,68	5,64	5,20
Dividende (par action, en euros)	2,96 ^(g)	2,93	2,85
Bilan			
Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels	51 166	51 583	53 740
Total de l'actif	104 672	102 321	97 392
Total des capitaux propres	57 724	58 210	56 268
Dette financière nette ^(e)	8 206	7 254	7 171
Ratio d'endettement ^(f)	14,2 %	12,5 %	12,7 %

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2. et D.36.).

(b) A la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus** (voir notes A.5. et B.14.). Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5.).

(c) 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 2016 ».

(d) Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 286,6 millions en 2016, 1 306,2 millions en 2015 et 1 315,8 millions en 2014.

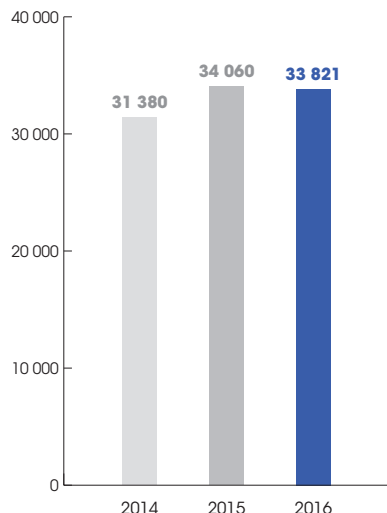
(e) La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, et des instruments dérivés de taux et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

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

(g) Proposé à l'assemblée générale du 10 mai 2017.

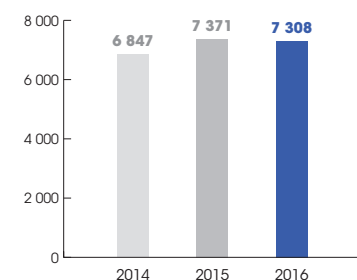
ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES (*)

CHIFFRE D'AFFAIRES
(en millions d'euros)



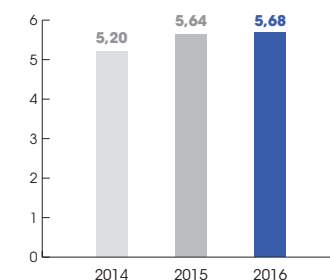
ÉVOLUTION DES AUTRES CHIFFRES-CLÉS

RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS (1)
(en millions d'euros)



(1) Voir la définition à la section « 3.1.10. Annexe - Définition des données financières ».

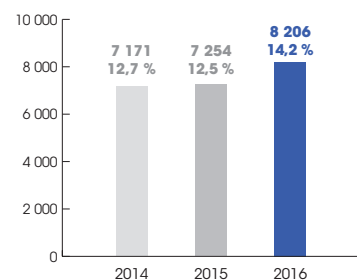
BNPA DES ACTIVITÉS (1)
(en euros)



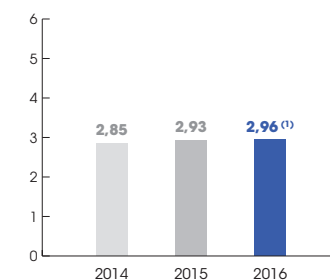
(1) Voir la définition à la section « 3.1.10. Annexe - Définition des données financières ».

DETTE FINANCIÈRE AU 31 DÉCEMBRE
(en millions d'euros)

RATIO D'ENDETTEMENT
(en %)



DIVIDENDE PAR ACTION
(en euros)

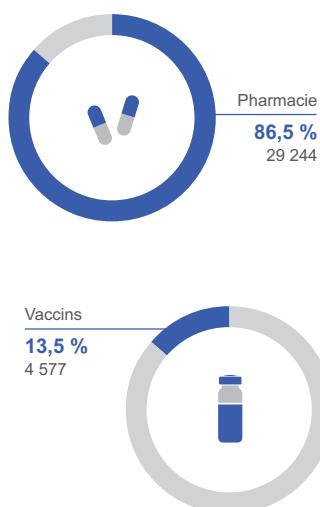


(1) Dividende proposé à l'assemblée générale du 10 mai 2017.

RÉPARTITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES (*)

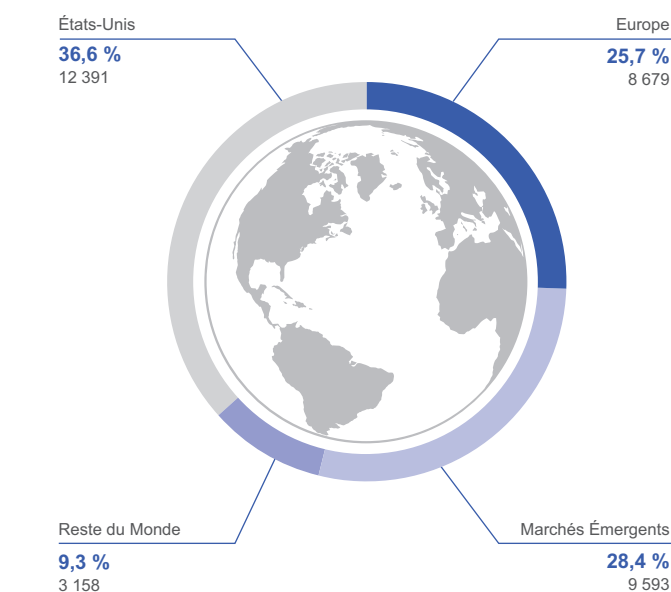
PAR ACTIVITÉ

(en millions d'euros)



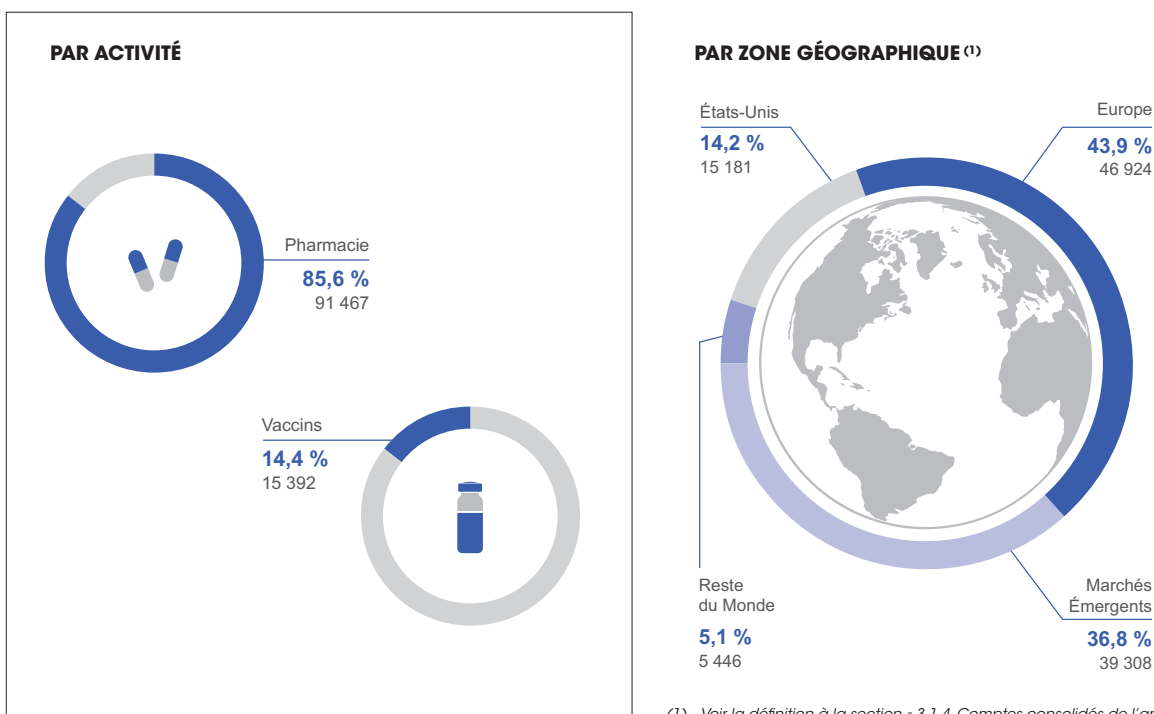
PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE (1)

(en millions d'euros)



(1) Voir la définition à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 ».

RÉPARTITION DES EFFECTIFS AU 31 DÉCEMBRE 2016 (*)



ENTITÉS GLOBALES (GBUs) (*)



Sanofi, **leader mondial** des sciences de la vie, engagé pour prévenir, traiter les maladies et accompagner les populations à travers le monde.

Présent dans plus de **100 PAYS**

Plus de **100 000** Collaborateurs (*)

5 172 millions d'euros investis en Recherche et Développement soit **15,3 %** du chiffre d'affaires

(*) Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ayant finalisé la transaction consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI, ces éléments sont présentés hors activité Santé animale.

ABRÉVIATIONS

Abréviations utilisées dans le document de référence (2016)

ADR	<i>American Depositary Receipt</i> (certificat américain représentatif d'actions)
ADS	<i>American Depositary Share</i>
AFEP	Association française des entreprises privées
AMF	Autorité des marchés financiers
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANDA	<i>Abbreviated New Drug Application</i> (demande abrégée d'approbation de nouveau médicament)
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
BCE	Banque centrale européenne
BLA	<i>Biologic License Application</i> (demande de licence de produit biologique)
BMS	Bristol-Myers Squibb
BNPA	Bénéfice net par action
BRIC-M	Brésil, Russie, Inde, Chine et Mexique
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CGMP	<i>Current Good Manufacturing Practice</i> (Bonnes pratiques courantes de fabrication)
CHC	<i>Consumer Healthcare</i> (Santé Grand Public)
CHMP	Comité des médicaments à usage humain
COSO	<i>Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission</i>
COVALIS	Comité interne de prévention des risques pour la santé
CVMP	Comité des médicaments à usage vétérinaire
CVR	<i>Contingent value right</i> (Certificat de valeur conditionnelle)
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i> (Agence européenne des produits chimiques)
ECOVAL	Comité interne d'évaluation des risques environnementaux de nos médicaments
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	Global Reporting Initiative
HSE	<i>Health, Safety and Environment</i> (Santé, Sécurité et Environnement)

IASB	<i>International Accounting Standards Board</i> (Conseil des normes comptables internationales)
ICH	<i>International Council for Harmonization</i> (Conseil international d'harmonisation)
IFRS	<i>International Financial Reporting Standards</i> (Normes internationales d'information financière)
ISR	Investissement socialement responsable
LEED	<i>Leadership in Energy and Environmental Design</i>
LEEM	Les Entreprises du Médicament
MEDEF	Mouvement des entreprises de France
NASDAQ	<i>National Association of Securities Dealers Automated Quotations</i>
NDA	<i>New Drug Application</i> (demande d'approbation de nouveau médicament)
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OIT	Organisation Internationale du Travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OPCVM	Organisme de placement collectif en valeurs mobilières
OTC	<i>Over The Counter</i> (en vente libre)
PAHO	<i>Pan American Health Organisation</i> (Organisation panaméricaine de la santé)
PEG	Plan d'Épargne Groupe
PERCO	Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> (Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance)
R&D	Recherche et Développement
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals</i> (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques)
ROA	<i>Return on assets</i> (Rendement des actifs)
RSE	Responsabilité sociale de l'entreprise
RVI	Rémunération variable individuelle
SEC	<i>U.S. Securities and Exchange Commission</i> (Commission américaine des opérations de bourse)
SEP	Sclérose en plaques
SNC	Système nerveux central
SRD	Système de règlement différé
TSR	<i>Total Shareholder Return</i> (Rentabilité totale pour l'actionnaire)
TRIBIO	Comité interne de prévention du risque biologique
TSU	<i>Therapeutic Strategic Unit</i> (Unité thérapeutique stratégique)
UE	Union européenne
UGT	Unité Génératrice de Trésorerie
UNICEF	<i>United Nations Children's 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	7
1.1.20.	Programme de rachat d'actions	7
1.2.	GOVERNEMENT D'ENTREPRISE	9
1.2.1.	Organes d'administration et de direction	11
1.2.2.	Conventions et engagements réglementés	61
1.2.3.	Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié	61

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. Son numéro de LEI est 549300E9PC51EN656011.

1.1.7. Consultation des documents sociaux

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

1.1.8. Exercice social

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

1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices

Conformément aux articles 24 et 25 des statuts, le bénéfice ou la perte de l'exercice est constitué par la différence telle qu'elle résulte du compte de résultat entre les produits et les charges de l'exercice, après déduction des amortissements et provisions. Sur le bénéfice de l'exercice, diminué le cas échéant des pertes antérieures, il est fait d'abord un prélèvement de 5 % au moins affecté à la formation d'un fonds de réserve dit « réserve légale ». Ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le montant de la réserve légale atteint le dixième du capital social. Il redevient obligatoire lorsque, pour une raison quelconque, la réserve légale est descendue en dessous de cette fraction. Le solde, augmenté le cas échéant du report bénéficiaire, constitue le bénéfice distribuable.

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

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

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

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

1.1.10. Assemblées générales

1/ Convocation aux assemblées

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

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

2/ Participation aux assemblées

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3/ Droits de vote

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

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

Au 31 décembre 2016, 144 093 673 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 11,15 % du capital et environ 20,35 % 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	
	28 février 2017	29 février 2016	28 février 2017	29 février 2016	28 février 2017	29 février 2016
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 2016, le capital social de la Société était de 2 584 044 648 euros divisé en 1 292 022 324 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 20 084 045 (soit 1,55 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2016, le nombre d'actions pouvant être émises était de 155 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 2016

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(d)		Nombre théorique de droits de vote ^(e)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,15	236 454 614	16,70	236 454 614	16,46
BlackRock ^(a)	71 414 798	5,53	71 414 798	5,04	71 414 798	4,97
Autocontrôle ^(b)	20 084 045	1,55	-	-	20 084 045	1,40
Salariés ^(c)	18 421 747	1,43	34 065 098	2,41	34 065 098	2,37
Public	1 063 874 427	82,34	1 074 097 442	75,85	1 074 097 442	74,80
TOTAL	1 292 022 324	100	1 416 031 952	100	1 436 115 997	100

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

(b) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2016. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

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

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2016.

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

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

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

2/ Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2016

Au cours de l'exercice 2016, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil légal en application 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 alternativement à la hausse et à la baisse le seuil de 5 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 5,54 % du capital et 4,98 % des droits de vote (notification du 26 août 2016).

Au cours de l'exercice 2016, 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 27 mai 2016) le seuil de 4 % du capital, puis à la hausse le seuil de 4 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 4,46 % du capital et 4,01 % des droits de vote (notification du 10 octobre 2016) ;
- Franklin Resources, Inc. a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 2 % du capital et en dernier lieu détenir 2,01 % du capital et 1,81 % des droits de vote (notification du 1^{er} juillet 2016) ;

- Natixis Asset Management a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 2 % des droits de vote (notification du 22 avril 2016), puis à la baisse le seuil de 2 % des droits de vote (notification du 17 mai 2016) puis 1 % des droits de vote à la hausse, puis à la baisse (notification du 23 mai 2016) et en dernier lieu détenir 0,99 % des droits de vote ;
- Norges Bank a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 2 % du capital et en dernier lieu détenir 1,99 % du capital (notification du 2 mars 2016) ; et
- Silchester International Investor LLP a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 1 % du capital et en dernier lieu détenir 1,01 % du capital et 0,91 % des droits de vote (notification du 12 août 2016).

Depuis le 1^{er} janvier 2017, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil légal. Suite à des cessions et à des acquisitions d'actions sur le marché, BlackRock, Inc. agissant tant pour son propre compte que pour celui de ses affiliés, a déclaré avoir franchi alternativement à la baisse puis à la hausse le seuil de 5 % du capital et en dernier lieu détenir 4,93 % du capital et 4,44 % des droits de vote (notification du 2 février 2017).

Par ailleurs, Sanofi a reçu les déclarations de franchissement de seuil statutaire suivantes :

- Norges Bank a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 2 % du capital et en dernier lieu détenir 2,001 % du capital (notification du 1^{er} février 2017) ;
- Franklin Resources, Inc. a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 2 % du capital et en dernier lieu détenir 1,98 % du capital et 1,78 % des droits de vote (notification du 16 février 2017).

3/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2015

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(d)		Nombre théorique de droits de vote ^(e)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,05	236 454 614	16,36	236 454 614	16,32
BlackRock ^(a)	69 772 145	5,34	69 772 145	4,83	69 772 145	4,82
Autocontrôle ^(b)	3 956 708	0,30	-	-	3 956 708	0,27
Salariés ^(c)	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

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

(b) 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.

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

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

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2015 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

4/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2014

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(c)		Nombre théorique de droits de vote ^(d)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	8,96	236 454 614	16,28	236 454 614	16,18
Autocontrôle ^(a)	9 456 234	0,72	-	-	9 456 234	0,65
Salariés ^(b)	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	14 617 323 411	100

(a) 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.

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

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

(d) 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).

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 2016, 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 1,43 % du capital social.

Lors de sa séance du 3 mars 2016, le conseil d'administration a décidé de déléguer au Directeur Général les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation de l'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. Toute souscription d'au moins cinq actions a fait l'objet d'un abondement sous forme d'une action nouvelle. La souscription de cinq actions supplémentaires (soit au moins dix actions en tout) a fait l'objet d'un abondement sous forme de deux actions pour la souscription des dix premières actions. Les souscriptions supérieures à dix actions n'ont pas donné

droit à d'autres actions supplémentaires au titre de l'abondement. La période de souscription a eu lieu au mois de juin 2016.

24 218 salariés de plus de 80 pays ont souscrit à 1 756 972 actions, dont 747 330 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après FCPE Actions Sanofi), 399 646 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales à l'étranger (ci-après FCPE Sanofi Shares), et 609 996 actions directement par les bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié.

47 014 actions ont été émises au titre de l'abondement, dont 17 388 ont été livrées au FCPE Actions Sanofi, 14 102 livrées au FCPE Sanofi Shares, et 15 524 livrées directement aux bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un FCPE.

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

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

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

1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionariat

L'actionariat individuel détient environ 7,4 % du capital social de la Société. L'actionariat individuel inclut le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que les anciens salariés détenant des actions dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe.

L'actionariat institutionnel (hors L'Oréal) détient environ 77,8 % du capital. Cet actionariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 30,7 %, 13,7 % et 13,2 % du capital.

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

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 2016 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ L'année 2016

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2016 ont été autorisés successivement par les assemblées du 4 mai 2015 et du 4 mai 2016.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2016 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 2016, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 38 711 435 actions au cours moyen pondéré de 74,91 euros par action, soit un coût de 2 900 millions d'euros (dont 20 000 affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance). Les frais de négociation et de taxe sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés se sont élevés à 5,4 millions d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

Le 28 avril 2016, le conseil d'administration a annulé 22 561 090 actions auto-détenues achetées entre décembre 2015 et fin février 2016 dans le cadre des programmes de rachat.

En 2016, dans le cadre du contrat de liquidité, Exane BNP Paribas jusqu'au 9 mai 2016 et Rothschild & Cie Banque depuis ont :

- acheté 2 110 240 actions pour un montant total de 155 744 083 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 73,80 euros ; et
- vendu 2 110 240 actions pour un montant total de 155 805 292 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 73,83 euros.

En 2016, sur les 159 851 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2015, 23 008 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par Sanofi.

Au 31 décembre 2016, sur les 20 084 045 actions autodétenues, représentant 1,55 % du capital, 156 843 actions étaient affectées à la couverture des plans d'options d'achat ou des plans d'attribution d'actions de performance et 19 927 202 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 2016, la Société détenait directement 20 084 045 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 1,55 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 1 505 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 10 mai 2017.

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

Au 31 janvier 2017, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 29 399 875, représentant 2,27 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2017

Au 31 janvier 2017, les actions auto-détenues par Sanofi sont affectées comme suit :

- 152 851 actions sont affectées à la couverture des plans d'options d'achat consentis antérieurement et de plans d'attribution d'actions de performance ; et
- 29 247 024 actions sont affectées à un objectif d'annulation.

En janvier 2017, le contrat de liquidité confié à Rothschild & Cie Banque depuis le 17 mai 2016, 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, sous réserve de l'adoption par l'assemblée générale extraordinaire de la résolution ci-après ; 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 10 mai 2017 :

« 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 2016, 129 202 232 actions, étant précisé que i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;
- le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10 % des actions composant le capital de la Société à la date considérée. (...)

Le prix maximum d'achat des actions dans le cadre de la présente résolution sera de 120 euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie). (...)

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 15 504 267 840 euros. »

Compte tenu :

- des 20 084 045 actions (soit 1,55 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 décembre 2016 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 décembre 2016, s'élevant à 1 292 022 324 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 109 118 187 actions (8,45 % du capital), soit un montant maximum de 13 094 182 440 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 10 mai 2017, 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 10 mai 2017, soit au plus tard le 10 novembre 2018.

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
3.2 Le conseil d'administration et la stratégie	Le règlement intérieur du conseil d'administration précise les cas d'approbation préalable déterminés par le conseil d'administration, qui peuvent être d'ailleurs différents selon les branches concernées de l'entreprise.	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 et sur le site internet de la Société. Le degré de transparence et le processus d'adoption ou de modification étant les mêmes, cet écart est technique et n'a pas de conséquence sur le fond.
8.5.6 Les administrateurs indépendants	Les critères que doivent examiner le comité et le conseil afin de qualifier un administrateur d'indépendant et de prévenir les risques de conflit d'intérêts entre l'administrateur et la direction, la société ou son groupe, sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> – ne pas être administrateur de la société depuis plus de douze ans. 	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
9.3. Evaluation du conseil d'administration	L'évaluation vise trois objectifs : <ul style="list-style-type: none"> – faire le point sur les modalités de fonctionnement du conseil ; – vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues ; – apprécier la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du conseil. 	La question de l'indépendance est revue chaque année. La question de la compétence et de la contribution individuelle aux travaux du conseil comme de ceux des comités est appréciée en continu avec un examen particulier à l'occasion du renouvellement des mandats d'administrateur et de membre des comités 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. Dans le cadre de l'évaluation formalisée qui a lieu tous les trois ans, le conseil d'administration fait appel à un consultant externe.
24.3.3. Options d'actions et actions de performance	Le conseil doit veiller à procéder à des attributions aux mêmes périodes calendaires, par exemple après la publication des comptes de l'exercice précédent et de préférence chaque année.	Depuis 2009, le conseil d'administration attribuait 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. 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 a été votée lors de l'assemblée générale du 4 mai 2016 pour permettre d'appliquer les nouvelles dispositions. Ainsi les attributions au titre de 2016 ont eu lieu après l'assemblée générale. Le conseil a l'intention de continuer d'attribuer les plans après l'assemblée générale.

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 a été reconduit avec la nomination de Serge Weinberg en qualité de Président le 17 mai 2010, le 6 mai 2011 et à nouveau le 4 mai 2015. Le conseil d'administration estime que cette structure de gouvernance est appropriée aux enjeux actuels du Groupe.

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 en 2015 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 douze membres au 31 décembre 2016.

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, une expérience internationale, 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, seul est qualifié d'indépendant l'administrateur qui :

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

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 2 mars 2017. Sur les douze administrateurs, neuf sont considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Serge Weinberg, Robert Castaigne, Claudie Haigueré, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Diane Souza et Thomas Südhof.

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

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

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

(1) Analyse des liens d'affaires

En examinant l'indépendance de chaque administrateur, le conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et le Groupe et a conclu qu'aucune de ces relations n'était de nature à remettre en cause leur indépendance. Le conseil d'administration a considéré que la Société et ses filiales ont, dans le cours normal des affaires, au cours des trois dernières années, vendu des produits et fourni des services et/ou acheté des produits et bénéficié de services de sociétés dont certains de ses administrateurs qualifiés d'indépendants ou des membres proches de leur famille étaient des dirigeants ou des employés pendant l'exercice 2016. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçues d'elles au cours de ces trois dernières années étaient déterminés dans des conditions habituelles et ne représentaient pas des montants que le conseil a estimés de nature à légitimer un soupçon quant à l'indépendance des administrateurs.

(2) Serge Weinberg

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 de l'époque 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 article 9.4) admettait qu'un Président dissocié n'était pas automatiquement réputé non-indépendant, mais devait être évalué en application des critères d'indépendance généralement applicables. Le conseil d'administration considérait qu'aucun facteur autre que la présidence n'était 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 avait précisé cette appréciation des faits dans ses précédents documents de référence. Le conseil avait 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.

L'actualisation de novembre 2016 du code AFEP-MEDEF prévoit, dans son article 8.6, qu'un dirigeant mandataire social non exécutif ne peut être considéré comme indépendant s'il perçoit une rémunération variable en numéraire ou des titres ou toute rémunération liée à la performance de la société ou du groupe ce qui est également conforme aux recommandations de l'AMF contenues dans son rapport 2015 sur le gouvernement d'entreprise et la rémunération des dirigeants des sociétés cotées. C'est la situation dans laquelle se trouve Serge Weinberg qui ne perçoit qu'une rémunération fixe à l'exclusion de toute rémunération variable que ce soit en numéraire ou en actions.

(3) Robert Castaigne

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

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

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

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

C'est pourquoi le conseil d'administration applique ce critère *in concreto* pour rendre compte de la diversité des situations. Dans le cas spécifique de Robert Castaigne, le conseil considère que cet administrateur fait preuve d'une grande indépendance d'esprit et c'est fondamentalement ce que cherchent à vérifier les critères du code AFEP-MEDEF. Pour plus d'informations se référer à la section « 1.2. Gouvernement d'Entreprise – Écarts dans l'application des recommandations du code AFEP-MEDEF », 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 2 mars 2017.

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 75 %, 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.

Il est rappelé que, 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.

Lors de sa séance du 2 mars 2017, le conseil d'administration a débattu de son fonctionnement et de celui de ses comités.

Tous les membres du conseil ont répondu à un questionnaire et certains se sont ensuite entretenus avec le secrétaire du conseil. 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.

Les administrateurs ont salué l'amélioration du fonctionnement du conseil depuis la précédente évaluation formalisée réalisée fin 2015 début 2016. Les points les plus fréquemment évoqués sont la transparence et l'ouverture des discussions, la qualité de la collaboration avec le management, la qualité des relations entre les membres du conseil, l'implication du conseil dans les décisions stratégiques, la qualité du processus de prise de décision et la focalisation sur les sujets importants.

Les axes de progrès et de vigilance identifiés par le conseil d'administration sont les suivants :

- la poursuite du travail engagé concernant le plan de succession du Directeur Général,
- l'approfondissement de l'information du conseil sur l'environnement concurrentiel, de la réflexion sur les évolutions de l'environnement et de leurs conséquences potentielles pour Sanofi,
- le souhait de consacrer plus de temps aux discussions sur la stratégie du Groupe,
- l'augmentation du nombre de sessions qui sont tenues hors la présence du Directeur Général, communément appelées *executive sessions*,
- la mise en œuvre la stratégie de croissance externe,
- le renforcement du suivi des principaux risques du Groupe, et
- le suivi de la mise en œuvre de la stratégie digitale du Groupe.

Concernant la feuille de route fixée par le conseil concernant sa composition, le conseil a réitéré son souhait de renforcer les compétences scientifiques de haut niveau ainsi que l'expérience présente ou passée en matière de direction générale de groupes internationaux tout en

poursuivant l'internationalisation et la féminisation du conseil. A cet égard, la nomination de deux candidats correspondant à ces priorités sera proposée à l'assemblée générale du 10 mai 2017.

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 présents physiquement, dès lors que les conditions de quorum sont satisfaites. La survenance de tout incident technique perturbant le déroulement de la séance sera mentionnée

dans le procès-verbal, y compris l'interruption et le rétablissement de la participation à distance.

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 2016

Au 31 décembre 2016, 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 (2020) et Christian Mulliez (2018) ;
- neuf administrateurs indépendants: Serge Weinberg, Président du Conseil, (2019), Robert Castaigne (2018), Claudie Haigneré (2020), Patrick Kron (2018), Fabienne Lecorvaisier (2017), Suet-Fen Lee (2019), Carole Piwnica (2020), Diane Souza (2020) et Thomas Südhof (2020).

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	<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 	Mandats exercés dans des sociétés françaises <ul style="list-style-type: none"> • Président de Weinberg Capital Partners <ul style="list-style-type: none"> – Président de Financière Piasa, de Piasa Holding et de Maremma – Gérant d'Alret • Président du Conseil de surveillance de Financière Climater SAS • Président du Conseil de surveillance de Financière Tess SAS • Administrateur de Madrigall
	Aucun	Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur d'Alliance Automotive Participations SAS (jusqu'en 2014), et de Schneider Electric* (jusqu'en 2014) • Membre du conseil de surveillance de Financière BFSA (jusqu'en 2013), et de Schneider Electric* (jusqu'en 2013) • Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au conseil de Sasa Industrie (jusqu'en 2013) • Vice-Président et administrateur de Financière Sasa (jusqu'en 2016)
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères <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*
2007-2011	Administrateur de Team Partners Group
2006-2011	Membre du conseil de surveillance d'Amplitude Group, d'Alfina
2006-2011	Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au conseil d'administration d'Alliance Industrie
2007-2011	Vice-Président et administrateur de Financière Poinsetia

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	<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>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</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>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
Date du dernier renouvellement ;	Mai 2016
Fin du mandat d'administrateur :	2020
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

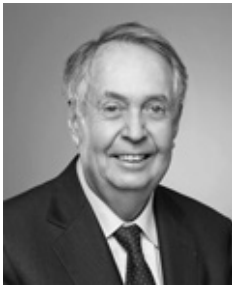
Mandats exercés par Laurent Attal

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<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 françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>
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> <p>Aucun</p>
Formation et carrière professionnelle	<ul style="list-style-type: none"> Médecin dermatologue MBA de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires) <p>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)</p> <p>Depuis 2002 Membre du comité exécutif de L'Oréal*</p> <p>Depuis 2010 Vice-Président Directeur Général Recherche et Innovation de L'Oréal*</p>	

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Robert Castaigne



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

Mandats exercés par Robert Castaigne

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<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 françaises</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 nominations Vinci* : <ul style="list-style-type: none"> – Administrateur – Membre du comité d'audit – Président du comité des rémunérations <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> 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> <p>Aucun</p>
Formation et carrière professionnelle	<ul style="list-style-type: none"> Diplômé de l'École Centrale de Lille et de l'École Nationale Supérieure du Pétrole et des Moteurs Docteur en sciences économiques <p>1972-2008 Diverses fonctions au sein du groupe Total* dont Directeur Financier et membre du comité exécutif (1994-2008)</p> <p>2007-2011 Administrateur et membre du comité d'audit de la Compagnie Nationale à Portefeuille (Belgique)</p>	
Nombre d'actions détenues	1 000 actions	

Claudie Haigneré



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

Mandats exercés par Claudie Haigneré

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<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 	Mandats exercés dans des sociétés françaises <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de la Fondation de l'Université de Lyon, de la Fondation C-Génial et de la Fondation d'Entreprise L'Oréal Membre de l'Académie des Technologies, de l'Académie des Sports, de l'Académie Nationale de l'Air et de l'Espace, de l'Académie des Sciences de l'Outre-Mer Mandats exercés dans des sociétés étrangères <p>Aucun</p>

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises <ul style="list-style-type: none"> Administrateur et membre du comité innovations et technologies d'Orange* (jusqu'en 2016) Président de l'Universcience (Cité des Sciences et de l'Industrie et Palais de la Découverte) (jusqu'en 2015) Administrateur de la Fondation de France (jusqu'en 2015), de l'École Normale Supérieure (jusqu'en 2015), du Campus Condorcet (jusqu'en 2015), du Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur Hautes-Études-Sorbonne-Arts-et-Métiers (jusqu'en 2015) et de la Fondation Lacoste (jusqu'en 2016) Président du Conseil d'administration de La Géode (jusqu'en 2015) Mandats exercés dans des sociétés étrangères <p>Aucun</p>
--	-------	--

Formation et carrière professionnelle

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

1984-1992	Médecin rhumatologue à l'Hôpital Cochin (Paris)
1996	Mission spatiale scientifique à bord de la station MIR (mission franco-russe Cassiopée)
2001	Mission spatiale scientifique et technique à bord de la Station Spatiale Internationale (mission Andromède)
2002-2004	Ministre français délégué à la Recherche et aux Nouvelles Technologies
2004-2005	Ministre français délégué aux Affaires européennes
2005-2009	Conseiller auprès du Directeur Général de l'ESA (Agence Spatiale Européenne)
2007-2011	Vice-Président Finance de l'IAA (<i>International Academy of Astronautics</i>)
2010-2011	Administrateur de l'Aéro Club de France
2010-2015	Présidente de l'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	<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 	Mandats exercés dans des sociétés françaises <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Bouygues* Président de Truffle Capital SAS Vice-Président de l'Association du Groupe Vocal « Les Arts Florissants » Président de PKC&I SAS <ul style="list-style-type: none"> Représentant permanent de PKC&I au conseil de surveillance de Segula Technologies
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises <ul style="list-style-type: none"> Alstom : <ul style="list-style-type: none"> Président-Directeur Général (jusqu'en 2016) Président d'Alstom Ressources Management (jusqu'en 2015) Administrateur de l'Association Française des Entreprises Privées (AFEP, jusqu'en 2015)
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères <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
2003-2016	Directeur Général puis Président-Directeur Général d'Alstom*
Depuis 2016	Président de Truffle Capital SAS

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

- Administrateur indépendant de Sanofi*
 - Membre du comité d'audit

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Groupe Air Liquide* :
 - Administrateur d'Air Liquide International
 - Président-Directeur Général d'Air Liquide Finance
 - Administrateur d'Air Liquide France Industries, d'Air Liquide Eastern Europe, d'Aqualung International et d'Air Liquide Welding SA

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Groupe Air Liquide* :
 - Vice-Président exécutif d'Air Liquide International Corporation
 - Administrateur d'American Air Liquide Holdings, Inc. et de SOAEO
 - Manager d'Air Liquide US LLC

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

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

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 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	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Axa* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité financier <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Rickmers Trust Management Pte Ltd* (Singapour), de Stamford Corporate Services Pte Ltd (Singapour), de <i>The World Justice Project</i> (États-Unis), de Caldecott Inc. (Bermudes) et de Morgan Lewis & Bockius LLP (États-Unis)
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 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)
- Managing Partner de Morgan Lewis & Bockius Stamford LLC (anciennement Morgan Lewis Stamford LLP, Singapour)**
- Administrateur de Morgan Lewis & Bockius LLC (États-Unis)
- Présidente de l'*International Leadership Team* de Morgan Lewis & Bockius

Depuis 2006	Membre du Board of Trustees de Nanyang Technological University (Singapour) Membre du conseil consultatif de la Comptabilité de National University of Singapore Business School (Singapour)
Depuis 2007	Membre du conseil consultatif de Singapore Management University School of Law (Singapour)
Depuis 2014	Membre du Sénat 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)
2005-2011	Administrateur de SembCorp Industries Ltd* (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	<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 françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil d'administration de Regefi Administrateur de DG 17 Invest <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 **Vice-Président, Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal***
- 1984-2002 Diverses fonctions au sein de Synthélabo puis Sanofi-Synthélabo dont celle de Vice-Président, Direction Financière

Nombre d'actions détenues

1 525 actions

Carole Piwnica



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

Mandats exercés par Carole Piwnica

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<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 françaises</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 <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) Administrateur d'Amyris Inc* (États-Unis)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Louis Delhaize* (Belgique, jusqu'en 2013) et de RecyCoal Ltd. (Royaume-Uni, jusqu'en 2015)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Diane Souza



Date de naissance : 3 juillet 1952
 Nationalité : Américaine
 Date de première nomination : Mai 2016
 Fin du mandat d'administrateur : Mai 2020

Mandats exercés par Diane Souza

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* <ul style="list-style-type: none"> Membre du comité des rémunérations de Sanofi <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 Conseil d'administration de Farm Credit East (États-Unis)
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 UnitedHealth : <ul style="list-style-type: none"> Membre du Conseil d'administration de Unimerica Insurance Company, Unimerica Life Insurance Company of New York, National Pacific Dental, Inc., Nevada Pacific Dental, DBP Services of New York, IPA, Dental Benefits Providers of California, Inc., Dental Benefit Providers of Illinois, Inc., Dental Benefit Providers, Inc., Spectera, Inc. et Spectera of New York, IPA, Inc. (États-Unis)

Formation et carrière professionnelle

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

Nombre d'actions détenues

2 000 *American Depository Receipts* soit 1 000 actions

Thomas Südhof



Date de naissance :	22 décembre 1955
Nationalité :	Allemande et américaine
Date de première nomination :	Mai 2016
Fin du mandat d'administrateur :	Mai 2020

Mandats exercés par Thomas Südhof

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises Aucun Mandats exercés dans des sociétés étrangères Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de médecine de la Faculté de médecine de l'Université de Göttingen (Allemagne)

Depuis 2008	Professeur de la Chaire Avram Goldstein au sein du Département de Physiologie Moléculaire et Cellulaire à la Faculté de médecine de l'Université de Stanford (États-Unis)
Depuis 1991	Chercheur à l'Institut Médical Howard Hughes (États-Unis)
Depuis 2002	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de REATA Pharmaceuticals (États-Unis)
Depuis 2011	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Circuit Therapeutics Inc. (États-Unis)
Depuis 2012	Membre du Comité scientifique consultatif de Picower Center au sein du MIT (États-Unis)
Depuis 2013	Membre du Comité de revue de Genentech Neuroscience (États-Unis)
Depuis 2013	Membre du Comité scientifique consultatif de l'Institut de chimie bioorganique de Shemyakin – Ovchinnikov (Russie)
Depuis 2014	Co-fondateur et membre du Conseil scientifique consultatif de Bluenobel Inc. (Chine)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de Elysium Inc. (États-Unis)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de Singapore National Research Foundation (Singapour)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de la Chinese Academy Institute of Biophysics (Chine)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif du ICMB de A*Star (Chine)
Depuis 2015	Membre du Comité scientifique consultatif de Fulcrum Therapeutics (États-Unis)
1978-1981	Chercheur adjoint à l'Institut Max-Planck de chimie biophysique (Allemagne)
1979	Étudiant invité à la Harvard Medical School (États-Unis)
1981-1982	Interne à l'Hôpital Universitaire de Göttingen (Allemagne)
1983-2008	Professeur adjoint puis, en dernier lieu, Président du Département de Neurosciences à la Faculté de médecine UT Southwestern (États-Unis)
2008	Prix Bernard Katz de la Biophysical Society avec Reinhard Jahn
2013	Prix Nobel de physiologie ou médecine avec James Rothman et Randy Schekman
2013	Prix Albert Lasker pour la recherche médicale fondamentale avec Richard Scheller

Nombre d'actions détenues

997,38 *American Depository Receipts* soit 498 actions

Evolution de la composition du conseil d'administration en 2016

La composition du conseil d'administration de Sanofi a évolué au cours de l'année 2016.

Diane Souza et Thomas Südhof ont été nommés administrateurs lors de l'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2016. Ces nominations permettent de renforcer les compétences scientifiques et pharmaceutiques du conseil, la féminisation, l'internationalisation et le rajeunissement du conseil.

Trois autres mandats ont été renouvelés en 2016 : les mandats de Laurent Attal, Claudie Haigneré et Carole Piwnica.

Uwe Bicker, Jean-René Fourtou et Klaus Pohle, dont les mandats arrivaient également à échéance à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2016, 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.

Le 6 septembre 2016, Bonnie Bassler a démissionné de son mandat d'administrateur de la Société en raison d'un potentiel conflit d'intérêts lié à son entrée au conseil d'administration de Regeneron.

Au 31 décembre 2016, les membres du conseil d'administration de Sanofi détenaient ensemble (soit par détention directe d'actions, soit au travers du fonds commun de placement d'entreprise du Plan d'Épargne Groupe (PEG) investi en actions Sanofi) 12 659 actions soit 0,0009 % du capital.

Au 31 décembre 2016, aucun mandataire social n'a fait l'objet d'une condamnation ni n'a été associé à aucune faillite ou liquidation judiciaire. À ce jour, il n'y a pas de conflit d'intérêt potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

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 a été menée afin de 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.

Lors de l'assemblée générale du 10 mai 2017, une résolution visant à amender les statuts sera soumise à l'approbation des actionnaires. Elle prévoit la désignation d'un administrateur représentant les salariés par l'organisation syndicale la plus représentative, au sens de la législation applicable, dans la société et ses filiales, directes ou indirectes, dont le siège social est situé sur le territoire français, et d'un second administrateur par le comité d'entreprise européen.

La durée du mandat serait de quatre ans. Le mandat prendrait fin à l'issue de l'assemblée générale ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année civile au cours de laquelle expirerait le mandat.

2.D. Activité du conseil d'administration en 2016

En 2016, le conseil d'administration s'est réuni dix fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 92 %. 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 67 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 des membres du comité exécutif.

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

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

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

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

Fin 2015, sur recommandation du comité des nominations et de la gouvernance, le conseil a décidé de porter à deux le nombre des *executive sessions*, c'est-à-dire hors la présence du Directeur Général. L'objet de ses séances est, notamment, de procéder à l'évaluation de sa performance.

En 2016, 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 2015, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2016 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 2015 ;
 - 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 de la rémunération variable 2015 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe et variable 2016 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe 2016 du Président du Conseil d'administration, un point sur la rémunération fixe et variable du comité exécutif en 2015 et 2016. À noter que lors de la présentation du compte-rendu des travaux du comité sur les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, le conseil d'administration délibère hors leur présence lors d'une *executive session*. Ainsi est traitée en premier, hors de sa présence, la situation du Président du Conseil d'administration, puis en présence du Président et hors la présence du Directeur Général est traitée la rémunération de ce dernier,
 - l'allocation des jetons de présence pour l'année 2015, le principe de répartition pour 2016 et la répartition des jetons de présence pour le premier semestre 2016, 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 2016 ainsi que la constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents.
- en matière de nomination et gouvernance :
 - la composition du conseil, la proposition de renouvellement du mandat d'administrateurs et de nomination de deux nouveaux administrateurs à l'assemblée générale de 2016, l'indépendance des administrateurs ;
 - la nomination d'un nouveau président du comité des rémunérations, la revue de la composition des comités au vu de la nouvelle composition du conseil d'administration ;
 - la revue du plan de succession ;
 - la revue du rapport de gestion, du rapport du Président, des rapports des commissaires aux comptes ;
 - la convocation des assemblées générales d'actionnaires et de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87 et masse 89), l'adoption des projets de résolutions, du rapport du conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les options de souscription d'actions et sur les actions attribuées, examen des questions écrites ;
 - l'évaluation des travaux du conseil et de ses comités ;
 - la revue des conventions réglementées précédemment approuvées.
- une présentation sur l'activité vaccins, l'activité diabète aux États-Unis, la franchise diabète ;
- un point sur la Dépakine® ;
- l'examen de projets de partenariat et d'investissement significatifs et les perspectives stratégiques ;
- la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle ;
- 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 2016, ce comité est composé de :

- Robert Castaigne, Président
- Fabienne Lecorvaisier,
- Christian Mulliez, et
- 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 sept fois en 2016 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 près de 93 %. Les taux individuels de participation ont varié de 86 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 4 février et du 26 juillet 2016. 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 2016, les principaux travaux du comité d'audit ont, notamment, porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2015, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2016 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 2015, 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 2015 ;
- le *reporting* en matière de cautions, avals et garanties ;
- la revue des projets de résolutions financières à présenter à l'assemblée du 4 mai 2016 ;
- les principaux risques et notamment point sur les assurances, rapport du Comité des risques, test de *goodwill*, suivi des alertes et investigations significatives *Compliance*, revue des risques fiscaux et impôts différés actifs, revue des litiges significatifs, point sur les fonds de retraite et hypothèses actuarielles (séances des 26 avril, 24 octobre, 13 décembre 2016) ;
- les conclusions de la Direction du Groupe sur les procédures de contrôle interne, le rapport de gestion, le rapport loi de sécurité financière 2015 et le rapport du Président 2015, notamment la description des facteurs de risques dans le document de référence ;
- un point sur la situation générale des services informatiques et sécurité des services informatiques, rapport d'activité de l'audit interne ;
- le plan d'audit, répartition et honoraires des commissaires aux comptes, le budget des missions annexes à l'audit des comptes ainsi que le plan d'audit, répartition et honoraires 2016 des commissaires aux comptes.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2016.

3.B. Comité des rémunérations

Au 31 décembre 2016, ce comité est composé de :

- Patrick Kron, Président, depuis le 4 mai 2016,
- Claudie Haignéré,
- Christian Mulliez, et
- Diane Souza, depuis le 4 mai 2016.

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

Le comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2016.

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 75 à 100 %

Lorsque le comité est informé de la politique de rémunération des principaux dirigeants non mandataires sociaux, c'est-à-dire les membres du comité exécutif, le comité s'adjoint les dirigeants mandataires sociaux.

En 2016, les principaux travaux du comité des rémunérations ont porté sur :

- les rémunérations fixes et variables des mandataires sociaux et dirigeants ;
- un point sur la rémunération fixe et variable des membres du comité exécutif en 2015 et 2016 ;
- la fixation des jetons de présence pour 2015, la revue des frais des mandataires sociaux pour 2015, les principes de répartition des jetons de présence pour 2016 ;
- la revue du chapitre « Gouvernance » du document de référence 2015, qui contient les développements sur les rémunérations ;
- la mise en œuvre de la politique de rémunération en actions composée à la fois d'options de souscription d'actions et d'actions de performance qui fait l'objet de plusieurs séances notamment du fait de la revue des clauses de départ ;
- la revue des projets de résolutions en lien avec les rémunérations à présenter aux actionnaires en 2016, à savoir les résolutions *say on pay*, le renouvellement des délégations de compétence à donner au conseil d'attribuer des options de souscription d'actions et des actions de performance ;
- le lancement d'un plan d'actionnariat salarié en juin 2016, le bilan de l'opération et une réflexion sur le prochain plan ;
- le suivi des évolutions du *say on pay* du fait de la révision du code AFEP-MEDEF et du projet de loi dite Sapin 2 ;
- le plan de retraite supplémentaire à prestations définies du Directeur Général.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2016.

3.C. Comité des nominations et de la gouvernance

Au 31 décembre 2016, ce comité est composé de :

- Serge Weinberg, Président,
- Claudie Haigneré,
- Patrick Kron, depuis le 4 mai 2015.

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

Le comité des nominations et de la gouvernance s'est réuni cinq fois en 2016.

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

En 2016, les principaux travaux du comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

- le plan de succession ;
- la synthèse de l'évaluation des travaux du conseil et de ses comités avec la participation des consultants extérieurs ;
- la revue du rapport de gestion, du rapport du Président, du chapitre « Gouvernance » du document de référence ;
- l'évolution de la composition du conseil d'administration et de ses comités, l'indépendance des administrateurs, la proposition de renouvellement de mandats d'administrateurs, la proposition de nominations de nouveaux administrateurs, la nomination du Président du comité des rémunérations, le point sur la composition des comités après l'assemblée des actionnaires du 4 mai 2016, un point sur le recrutement d'administrateurs ;
- la nomination d'administrateurs salariés ;
- un point d'information sur le rapport d'activité 2016 du Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise, sur le rapport 2016 de l'Autorité des marchés financiers sur le gouvernement d'entreprise et la rémunération des dirigeants des sociétés cotées, et sur la loi dite Sapin 2.

Le comité a eu recours à des consultants extérieurs en 2016 dans le cadre de l'évaluation des travaux du conseil et de ses comités.

3.D. Comité de réflexion stratégique

Au 31 décembre 2016, ce comité est composé de :

- Serge Weinberg, Président,
- Olivier Brandicourt,
- Laurent Attal,
- Patrick Kron.

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

Le comité de réflexion stratégique s'est réuni quatorze fois en 2016, dont cinq 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 près de 94 %. Les taux individuels de participation ont varié de près de 93 % à 100 %.

Les travaux du comité ont notamment porté sur la revue de la stratégie, mais également sur différents projets d'acquisition et opportunités de partenariat.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2016.

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 2016 » du présent chapitre.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Médecine Générale et Marchés Emergents

Date de naissance : 19 février 1963

Olivier Charmeil est diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales) et de l'Institut d'Études Politiques de Paris. De 1989 à 1994, Olivier Charmeil a travaillé pour la Banque de l'Union européenne, dans le domaine des fusions et acquisitions. Il a rejoint Sanofi Pharma en 1994, en qualité de responsable *Business Development*. Il a depuis occupé différentes fonctions dans le Groupe, notamment de Directeur Financier Asie de Sanofi-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 était Vice-Président Exécutif Vaccins et membre du comité exécutif.

En mai 2015, Olivier Charmeil a été nommé avec André Syrota, Chef de file du plan Médecine du Futur de la Nouvelle France Industrielle, initiative lancée par le

ministre de l'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.

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

Olivier Charmeil est citoyen français.

Jérôme Contamine

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, Diabète et Cardiovasculaire

Date de naissance : 2 septembre 1962

Peter Guenter est titulaire d'un Master en Éducation 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 en juillet 2013. Depuis mi-2015, Peter Guenter dirigeait l'entité mondiale Médecine Générale et Marchés Emergents de Sanofi.

Le 1^{er} juin 2016, il a été nommé Vice-Président Exécutif et Directeur Général de l'entité mondiale Diabète et Cardiovasculaire de Sanofi.

Peter Guenter est citoyen belge.

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.

David Loew

Vice-Président Exécutif, Sanofi Pasteur

Date de naissance : 20 mars 1967

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

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

Il a rejoint Sanofi en juillet 2013 en qualité de Senior Vice-Président, Opérations Commerciales Europe puis a été nommé Responsable Opérations Commerciales Globales de Sanofi Pasteur en janvier 2016. Il est le représentant de l'IFPMA (*International Federation Pharmaceutical Manufacturers & Associations*) au Conseil d'Administration de GAVI (*Global Alliance for Vaccines and Immunization*). 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).

Il a été nommé à sa fonction actuelle le 1^{er} juin 2016.

David Loew est citoyen suisse.

Philippe Luscan

Vice-Président Exécutif, Affaires Industrielles Globales

Date de naissance : 3 avril 1962

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

Philippe Luscan est citoyen français.

Alan Main

Vice-Président Exécutif, Santé Grand Public

Date de naissance : 3 juillet 1963

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

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

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

Alan Main est citoyen britannique.

Muzammil Mansuri

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 Sanofi 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 de médecine de spécialités de Sanofi, Sanofi Genzyme.

David P. Meeker est citoyen américain.

Ameet Nathwani

Vice-Président Exécutif, Affaires médicales

Date de naissance : 5 octobre 1967

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

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

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

Ameet Nathwani est citoyen britannique.

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.

Kathleen Tregoning**Vice-Président Exécutif, Affaires Externes**

Date de naissance : 20 janvier 1971

Kathleen Tregoning est titulaire d'un *Bachelor of Arts* en relations internationales de l'Université de Stanford et d'un master en politiques publiques de la John F. Kennedy School of Government de l'Université Harvard.

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

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

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

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

Kathleen Tregoning est citoyenne américaine.

Elias Zerhouni**Président Monde, Recherche & Développement**

Date de naissance : 12 avril 1951

Né en Algérie, où il a suivi sa formation médicale initiale, le Dr Zerhouni a poursuivi sa carrière académique à l'Hôpital Universitaire Johns-Hopkins (États-Unis) en 1975, où il a été élevé au rang de Professeur de Radiologie et d'Ingénierie Biomédicale. Il a présidé le département Russel H. Morgan de radiologie et de sciences radiologiques, a été Vice-Doyen pour la recherches et

Vice-Doyen Exécutif de l'École de Médecine entre 1996 et 2002, avant sa nomination à la tête des Instituts Nationaux de la Santé aux États-Unis (*National Institutes of Health of the United States of America*) de 2002 à 2008. Le Dr Zerhouni a été nommé membre de l'Institut de Médecine de l'Académie Américaine des Sciences (*U.S. National Academy of Sciences*) en 2000. Il a été nommé à la Chaire Innovation Technologique au Collège de France, élu membre de l'Académie de Médecine en 2010 et reçu le *Transatlantic Innovation Leadership Award* en décembre 2011. Il est l'auteur de plus de 200 publications scientifiques, a déposé 8 brevets. En février 2009, il a entamé une collaboration avec Sanofi en qualité de conseiller scientifique auprès du Directeur Général et du Senior Vice-Président Recherche et Développement. Il a été nommé Président Monde, Recherche & Développement en charge des Médicaments et Vaccins et membre du comité exécutif en janvier 2011. Il a été nommé membre de l'*U.S. National Academy of Engineering* en 2013.

Dr Zerhouni est citoyen américain.

Au 31 décembre 2016, aucune de ces personnes, à l'exception de Kathleen Tregoning, n'exerçait leur activité principale en dehors de Sanofi.

5/ Rémunérations**5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux****5.A.a. Rémunérations des dirigeants mandataires sociaux****1. Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux**

Les développements qui suivent constituent la politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux établie en application de l'article L. 225-37-2 du Code de commerce. Cette politique présente les principes et les critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables aux dirigeants mandataires sociaux de Sanofi.

Il est précisé que le versement, en 2018, des éléments de rémunération variables et exceptionnels composant la rémunération au titre de l'exercice 2017 qui sont exposés ci-après est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du dirigeant mandataire social concerné dans les conditions prévues à l'article L. 225-100 du Code de commerce.

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 mandataires sociaux.

L'article L. 225-37 al.7 du Code de commerce, le code AFEP-MEDEF ainsi que les recommandations de l'AMF requièrent de faire état de manière précise de l'application par la Société des recommandations formulées dans le code AFEP-MEDEF et d'expliquer, le cas échéant, les raisons pour lesquelles la Société n'aurait pas mis en œuvre certaines d'entre elles.

Dans ce contexte, il convient de noter que la recommandation du code AFEP-MEDEF selon laquelle les attributions d'options ou d'actions de performance doivent intervenir aux mêmes périodes calendaires d'une année sur l'autre n'a pas été suivie. 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 2016 ont eu lieu en mai, période à laquelle il est désormais prévu de procéder aux attributions d'options ou d'actions de performance. 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*.

Politique de rémunération du Président du Conseil

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

Le Président du Conseil dissocié ne bénéficie pas du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies de Sanofi.

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

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

Politique de rémunération du Directeur Général

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

- Principes généraux

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

La rémunération du Directeur Général est fixée par le conseil d'administration sur recommandation du comité des rémunérations en considération de celles des directeurs généraux des dix principaux groupes pharmaceutiques mondiaux. Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires aux succès du Groupe. Les pratiques des principales sociétés du CAC 40 sont également revues afin de réaliser un juste équilibre et de prendre en compte à la fois l'intérêt social, les pratiques de marché, les performances du dirigeant et les autres parties prenantes.

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

Le recours aux actions de performance permet de réduire l'effet dilutif des plans de rémunération en actions tout en maintenant un même niveau de motivation. Dans le même temps, le conseil continue de penser que les options par leur effet multiplicateur restent un outil de rémunération adapté aux échelons supérieurs de l'encadrement.

Le conseil soumet toute attribution d'options de souscription d'actions ou d'actions de performance à plusieurs conditions de performance distinctes afin de

s'assurer que la rémunération en actions de Sanofi favorise la performance globale et n'encourage pas la prise de risque excessive. La non-atteinte de ces conditions sur la période de mesure de la performance est sanctionnée par la perte de tout ou partie de l'attribution initiale.

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

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

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

- Prise de mandat

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

- Pendant le mandat

La structure de rémunération

Le Groupe a pour objectif de mettre en place et maintenir une structure de rémunération équilibrée entre la partie fixe, les avantages en nature, la partie variable court-terme en numéraire et la partie variable moyen-terme en actions. Les montants de la rémunération fixe et de la rémunération variable annuelle ne font pas l'objet d'une révision annuelle. Les ajustements de rémunération fondés sur les performances et les pratiques de marchés se font principalement sur la rémunération en actions qui a un horizon moyen terme et vise à aligner les intérêts du Directeur Général sur ceux des actionnaires et des parties prenantes.

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

La rémunération variable annuelle

La rémunération variable annuelle est comprise entre 0 et 250 % de la rémunération fixe, avec une cible à 150 %. Elle est établie en fonction de critères quantifiables et

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

La rémunération en actions

La rémunération en actions du Directeur Général peut aller jusqu'à 250 % de la rémunération court terme cible (fixe + variable). La valorisation des options de souscription d'actions est calculée à leur date d'attribution selon le modèle Black & Scholes. La valorisation des actions de performance est également calculée à leur date d'attribution. Il s'agit de la différence entre le cours de l'action au jour de l'attribution et la somme actualisée des dividendes à percevoir sur les trois prochaines années. Les paramètres utilisés pour calculer les valorisations sont des paramètres de marché disponibles dans la presse financière. La rémunération en actions du Directeur Général est soumise à l'atteinte des conditions de performance.

En 2016, la médiane de la rémunération fixe des directeurs généraux des dix principaux groupes pharmaceutiques mondiaux avoisinait 1 500 000 euros, la médiane des attributions de rémunération long-terme (qu'elle soit en actions ou en numéraire) se situait autour de 800 % de cette rémunération fixe.

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

Les jetons de présence

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

- À l'issue du mandat

Le Directeur Général bénéficie d'un régime de retraite supplémentaire à prestations définies, d'une indemnité de fin de mandat et d'une indemnité de non-concurrence. Chacun de ces avantages est pris en compte par le conseil d'administration dans la fixation de la rémunération globale du Directeur Général.

Engagement de retraite

Le Directeur Général bénéficie du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies Sanofi au sens de L. 137-11 du Code de la sécurité sociale dont bénéficient les salariés de Sanofi et de ses filiales françaises, répondant aux conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime. Ce régime, qui reste ouvert, a été mis en place le 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.

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

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

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

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 ses droits à la retraite.

Le montant de l'indemnité est plafonné à 24 mois de sa dernière rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du

mandat et de la dernière rémunération variable perçue antérieurement à cette date si les conditions de performance appréciées sur les trois exercices précédant la cessation du mandat sont remplies.

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

Engagement de non-concurrence

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

Le conseil d'administration fixe la durée de cet engagement ainsi que le montant et les modalités de versement de l'indemnité que le Directeur Général perçoit en contrepartie.

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

• Conséquences du départ du Directeur Général sur la rémunération en actions

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

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

En cas de départ à la retraite à partir de l'âge légal avant l'expiration du délai de validité des options ou avant la fin de la période d'acquisition des actions de performance, le Directeur Général continue à bénéficier des options et des actions de performance initialement attribuées, mais reste soumis aux autres conditions du Plan, y compris les conditions de performance.

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

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

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

Le Président du Conseil préside également le comité des nominations et de la gouvernance et le comité de réflexion stratégique.

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.

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

(en euros)	2016	2015	2014
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	708 353	708 218	708 174
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
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	NA	NA	NA
Total	708 353	708 218	708 174

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

(en euros)	2016		2015		2014	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ^(a)	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	8 353	8 353	8 218	8 218	8 174	8 174
Total	708 353	708 353	708 218	708 218	708 174	708 174

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

Rémunération au titre de 2016

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

Pour l'exercice 2016, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg a été maintenue à 700 000 euros.

Conformément à la politique de rémunération, il n'a pas perçu de rémunération variable, ne s'est pas vu attribuer d'options de souscription ou achat d'actions ou d'actions de performance. Il n'a pas non plus perçu de jetons de présence au titre de son mandat d'administrateur.

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

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

Rémunération au titre de 2017

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

3. Rémunération du Directeur Général, Olivier Brandicourt

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

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

(en euros)	2016	2015
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	5 155 113	4 386 888
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice ^(a)	1 452 000	3 546 400
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ^(b)	3 053 000	3 578 400
<i>Valorisation des actions de performance attribuées en compensation des avantages perdus^(c)</i>	0	5 248 320
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	NA	NA
Total	9 660 113	16 760 008

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

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

(c) Valorisation à la date d'attribution, sous l'hypothèse d'atteinte des conditions de performance, des 66 000 actions de performance attribuées le 4 mai 2016 dans le cadre de son arrivée. Il s'agit de la différence entre le cours de l'action au jour de l'attribution et la somme actualisée des dividendes à percevoir sur les trois prochaines années.

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

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

(en euros)	2016		2015	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération exceptionnelle en compensation des avantages perdus ^(a)	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000
<i>Sous-total rémunération exceptionnelle</i>	<i>2 000 000</i>	<i>2 000 000</i>	<i>2 000 000</i>	<i>2 000 000</i>
Rémunération fixe ^(b)	1 200 000	1 200 000	895 455	895 455
Rémunération variable annuelle ^(c)	1 954 800	1 491 300	1 491 300	0
Jetons de présence	NA	NA	NA	NA
Avantages en nature	313	313	133	133
<i>Sous-total rémunération annuelle</i>	<i>3 155 113</i>	<i>2 691 613</i>	<i>2 386 888</i>	<i>895 588</i>
Total	5 155 113	4 691 613	4 386 888	2 895 588

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) Les sommes dues dans le cadre de son arrivée sont décrites ci-après. Elles ne concernent que les exercices 2015 et 2016.

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

(c) 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 pour l'exercice 2015.

Rémunération au titre de 2016

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, lors de sa séance du 3 mars 2016, a arrêté les éléments de rémunération d'Olivier Brandicourt pour l'exercice 2016.

Sa rémunération annuelle pour 2016 se composait d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 200 000 euros (inchangée depuis son arrivée) et d'une rémunération variable cible de 150 % de sa rémunération annuelle fixe, soumise à des objectifs à la fois quantifiables et qualitatifs et plafonnée à 250 % de la rémunération annuelle fixe.

Olivier Brandicourt a également perçu en janvier 2016 le solde de son indemnité forfaitaire, versée en contrepartie des avantages auxquels il a renoncé en quittant son

précédent employeur, soit 2 000 000 euros, dont le paiement était soumis à une condition de présence. Cette indemnité visait à l'indemniser des avantages significatifs qu'il a perdus du fait de son départ de chez Bayer (part variable, rémunération en actions).

Pour l'exercice 2016, 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 2016 a été établie en partie en fonction de critères quantifiables et en partie en fonction de critères qualitatifs. Ces critères s'articulaient autour des objectifs suivants : 40 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes représentant un tiers et résultat net des activités⁽¹⁾ représentant deux tiers) et 60 % sur des objectifs spécifiques individuels.

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

Ces objectifs individuels comprenaient :

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

La part des critères qualitatifs représente 35 % des objectifs de part variable et est donc limitée.

Par ailleurs, sur recommandation du comité des rémunérations et afin de tirer les enseignements des expériences passées, le conseil d'administration a décidé que le taux d'atteinte de la part variable due au titre des critères quantifiables pourrait être modulé à la baisse quelle que soit la performance atteinte afin de pouvoir mieux prendre en compte le niveau d'atteinte des critères qualitatifs ; cette flexibilité ne pourrait jouer qu'à la baisse

et ne pourrait agir comme un facteur compensant une moindre performance des éléments quantifiables.

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 quantifiables 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 2 mars 2017 a passé en revue le taux d'atteinte de chaque critère et de chaque sous-critère. Les constatations sont récapitulées dans le tableau qui suit.

	CRITERES	NATURE	PONDERATION	CIBLE / MAXIMUM	APPRECIATION	COMMENTAIRES	TAUX D'ATTEINTE
OBJECTIFS FINANCIERS (40 %)	Ventes	Quantifiable	13,3 %	19,95 % / 33,25 %	Légèrement en dessous de la cible	Cible confidentielle	194,1 %
	Résultat net des activités ^(a)	Quantifiable	26,7 %	40,05 % / 66,75 %	Significativement au-dessus de la cible		
OBJECTIFS INDIVIDUELS (60 %)	Lancement de nouveaux produits	Quantifiable	10 %	15 % / 25 %	En dessous de la cible	Cible confidentielle	142,1 %
	Recherche et développement	Quantifiable	15 %	22,5 % / 37,5 %	Au-dessus de la cible	Enregistrements et soumissions dans les délais. Proofs of concepts selon plan. Pipeline nouveaux produits prometteur et maîtrise des programmes R&D.	
	Poursuite de la transformation	Qualitatif	25 %	37,5 % / 62,5 %	En dessous de la cible	Finalisation du swap avec BI, définition de la stratégie digitale. Non réalisation d'opération de croissance externe significative.	
	Organisation et collaborateurs	Qualitatif	10 %	15 % / 25 %	À la cible	Finalisation de la simplification de l'organisation. Poursuite du travail sur le plan de succession. Staffing du comité exécutif.	
TOTAL			100 %	150 % / 250 %			162,9 %

(a) Voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définitions des données financières ».

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration du 2 mars 2017 a fixé la rémunération

variable d'Olivier Brandicourt pour 2016 à 1 954 800 euros, soit 162,9 % de sa rémunération fixe.

La rémunération variable d'Olivier Brandicourt au titre de 2016 lui sera versée en 2017.

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

Les avantages en nature perçus en 2016 qui s'élèvent à 313 euros correspondent à l'avantage social lié au régime de prévoyance.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration du 4 mai 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. La valorisation de ces attributions représente 3,75 fois sa rémunération fixe.

Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité des attributions est soumise à la fois à des critères internes basés sur le résultat net des activités⁽¹⁾ et sur le rendement des actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), et à

un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel 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.

Les plans s'articulent comme suit :

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

Taux d'Atteinte du Budget (« R »)	Taux d'Allocation Résultat Net
Si R est inférieur à 95 %	0 %
Si R est égal à 95 %	50 %
Si R est supérieur à 95 % et inférieur à 98 %	$(50 + [(R - 95) \times 16])$ %
Si R est supérieur ou égal à 98 % et inférieur ou égal à 105 %	R %
Si R est supérieur à 105 % et inférieur à 110 %	$(105 + [(R - 105) \times 9])$ %
Si R est supérieur ou égal à 110 %	150 %

- Le critère basé sur le ROA porte sur 30 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de

tout ou partie des options ou des actions de performance.

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

- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui 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 et d'actions de performance acquises dépend du positionnement de

Sanofi par rapport au TSR de ce panel. En dessous de la médiane, les options ou les actions de performance correspondantes sont caduques.

La médiane est la performance de la société du panel placée au 6^{ème} rang. Le point haut est la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées aux 1^{er} et 2^{ème} rangs. Le point intermédiaire est égal à la médiane + ((le point haut – moins la médiane)/2).

- si le TSR de Sanofi est inférieur à la médiane, le taux d'allocation TSR sera de 0 % ;

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

- si le TSR de Sanofi est égal à la médiane, le taux d'allocation TSR sera de 50 % ;
 - si le TSR de Sanofi est égal au point intermédiaire, le taux d'allocation TSR sera de 100 % ;
 - si le TSR de Sanofi est supérieur ou égal au point haut, le taux d'allocation TSR sera de 150 % ;
 - si le TSR de Sanofi est supérieur à la médiane et inférieur au point haut, le taux d'allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire.
- À ces trois conditions s'ajoutent pour les options de souscription d'actions, une condition implicite, le prix d'exercice, ainsi qu'une condition de présence.
 - Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.
 - L'attribution définitive est conditionnée à une clause de non concurrence.
 - En cas de départ pour une cause autre que la démission ou la révocation pour faute grave ou lourde, le taux d'allocation global sera proratisé pour tenir compte de la présence effective d'Olivier Brandicourt dans le Groupe au cours de la période d'acquisition
 - Le Directeur Général est soumis à une obligation de conservation jusqu'à la cessation de ses fonctions d'un nombre d'actions de la Société correspondant à 50 % des plus-values d'acquisition nettes des impôts et contributions afférentes obtenues par levées d'options et 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution définitive des actions nettes des impôts et contributions afférentes. Ces actions doivent être conservées au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions.
- Conformément au code AFEP-MEDEF, le Directeur Général est soumis aux règles de prévention des manquements et délits d'initiés imposant des périodes d'abstention qui sont notamment contenues dans le règlement intérieur de la Société.
 - Conformément au code AFEP-MEDEF et au règlement intérieur de la Société, Olivier Brandicourt a pris l'engagement de ne pas recourir à des opérations spéculatives ou de couverture du risque et, à la connaissance de la Société, aucun instrument de couverture n'a été mis en place.

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

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

En effet, dans une démarche de transparence, Sanofi s'est engagée dès 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 bénéficient. Le conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance.

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

	Résultat Net des Activités	ROA	TSR	Taux d'atteinte
Plan du 9 mars 2011 (uniquement pour les options de souscription d'actions)	<ul style="list-style-type: none"> • 2011-2012 : 106 % • 2013-2014 : 97,7 % 	<ul style="list-style-type: none"> • 2011-2012 : 1,7 point de pourcentage au-dessus de la cible • 2013-2014 : 0,2 point de pourcentage au-dessus de la cible 	<ul style="list-style-type: none"> • 2011-2012 : 100 % (5^{ème} sur 12) • 2013-2014 : 78,6 % (8^{ème} sur 11) 	<ul style="list-style-type: none"> • 2011-2012 : supérieur à 100 % • 2013-2014 : 94,8 % <p>Soit 97,4 % sur la période 2011-2014</p>
Plans du 5 mars 2012	2012-2014 : 84,4 %	2012-2014 : 0,5 point de pourcentage au-dessus de la cible	2012-2014 : 57,6 % (9 ^{ème} sur 11)	2012-2014 : 85,3 %
Plans du 5 mars 2013	2013-2015 : 83,2 %	2013-2015 : 0,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	2013-2015 : 0 % (9 ^{ème} sur 11)	2013-2015 : 73,3 %
Plans du 5 mars 2014	2014-2016 : 101,5 %	2014-2016 : 0,7 point de pourcentage au-dessus de la cible	2014-2016 : 0 % (11 ^{ème} sur 11)	2014-2016 : 80,6 %

Ces taux d'atteinte sont ceux des plans de rémunération en actions dont bénéficiait l'ancien Directeur Général.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Olivier Brandicourt en 2016 (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	04/05/2016	Options de souscription	1 452 000	220 000	75,90	05/05/2020 04/05/2026

Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée le 4 mai 2016 a été valorisée à 6,60 euros, soit une valorisation totale de 1 452 000 euros.

Le conseil d'administration avait décidé de limiter le nombre d'options qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 15 % de l'enveloppe globale approuvée par l'assemblée générale du 4 mai 2016 (0,5 % du capital). Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2016 représente 3,61 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2016 et 54,62 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 4 mai 2016.

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

Options d'achat et de souscription d'actions levées par Olivier Brandicourt en 2016 (tableau n°5 du code AFEP-MEDEF)

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

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

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

A la date de parution du présent document, le nombre total d'options restant à lever par Olivier Brandicourt représente 0,03 % du capital social au 31 décembre 2016.

Actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt en 2016 (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	04/05/2016	3 053 000	50 000	04/05/2019	05/05/2019

L'attribution de 5 000 actions de performance supplémentaires au titre de 2016 par rapport à celle au titre de 2015 vise à rapprocher la rémunération en actions d'Olivier Brandicourt de celle de ses pairs au sein de l'industrie pharmaceutique mondiale.

Chaque action de performance attribuée le 4 mai 2016 a été valorisée à 61,06 euros, soit une valorisation de 3 053 000 euros.

Le conseil d'administration avait décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 5 % de l'enveloppe

globale approuvée par l'assemblée générale du 4 mai 2016 (1,5 % du capital). Le pourcentage d'actions attribuées à Olivier Brandicourt en 2016 représente 0,26 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2016 et 1,22 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 4 mai 2016.

Actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt devenues disponibles en 2016 (tableau n°7 du code AFEP-MEDEF)

Aucune action n'est devenue disponible.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt

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

A la date de parution du présent document, le nombre total d'actions de performance d'Olivier Brandicourt représentait 0,01 % du capital social au 31 décembre 2016.

Rémunération au titre de 2017

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration du 2 mars 2017 a décidé au titre de 2017 de maintenir le niveau de rémunération annuelle fixe inchangé par rapport à 2016, soit 1 200 000 euros, de maintenir inchangée la structure de la rémunération variable annuelle, à savoir 40 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes pour un tiers et résultat net des activités pour deux tiers) et 60 % sur des objectifs spécifiques individuels.

Ces objectifs individuels comprennent :

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

Pour 2017, la part variable de la rémunération d'Olivier Brandicourt sera comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération fixe, avec une cible à 150 %.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration du 2 mars 2017 a décidé au titre de 2017 d'attribuer 220 000 options de souscription d'actions et 50 000 actions de performance à Olivier Brandicourt.

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 plus amplement décrit à la section « 5.A.a. Rémunération des dirigeants mandataires sociaux – 1. Politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux ».

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est de 541 personnes (29 retraités, 126 préretraités et 386 actifs) au 31 décembre 2016.

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 11,75 ans au 31 décembre 2016. La rémunération de référence étant limitée à 60 PASS (soit 2 316 960 en 2016), le montant théorique maximum du complément de retraite, à ce jour est de 17,625 % de ces 60 PASS, soit 408 364 euros.

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 12,75 ans d'ancienneté, ce qui représenterait 19,125 % 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.

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

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

Lors de sa séance du 7 février 2017, le conseil d'administration, sur recommandation du comité des rémunérations, a décidé d'introduire une condition de performance à l'acquisition de nouveaux droits conditionnels dans le cadre du régime de retraite supplémentaire dont bénéficie Olivier Brandicourt à compter du 1^{er} janvier 2017.

La condition de performance s'applique comme suit :

- si le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération est égal ou supérieur à la cible, soit

150 % de la rémunération fixe, 100 % des droits conditionnels en matière de retraite supplémentaire sont acquis, ce qui correspond à une augmentation de 1,5 % de la rémunération annuelle servant de référence au calcul de la rente versée au titre de ce régime,

- si le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération est inférieur à 100 % de la rémunération fixe, aucun droit en matière de retraite supplémentaire n'est acquis au titre de l'année considérée, et
- entre ces deux bornes, le calcul des droits octroyés s'effectue au prorata.

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

Chaque année, et avant la tenue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos, le conseil d'administration vérifiera que la condition de performance est bien respectée et déterminera les droits conditionnels en matière de retraite supplémentaire bénéficiant à Olivier Brandicourt.

Il est précisé qu'aucun autre élément du régime de retraite n'est modifié.

Cette modification de l'engagement de retraite est soumise à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires du 10 mai 2017.

2. Engagement en cas de départ contraint

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

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

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'indemnité de départ.

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.

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 2016 (tableau n°11 du code AFEP-MEDEF)

Dirigeants Mandataires Sociaux	Contrat de travail	Régime de retraite supplémentaire	Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation du mandat	Indemnités relatives à une clause de non-concurrence
Serge Weinberg	Non	Non	Non	Non
Olivier Brandicourt	Non	Oui	Oui	Oui

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

5.A.d. Obligation de détention et de conservation d'actions issues de levées d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'actions de performance par le Directeur Général

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

Par ailleurs, le Directeur Général est soumis jusqu'à la cessation de ses fonctions à une obligation de conservation d'un nombre d'actions de la Société correspondant à :

- 50 % des plus-values d'acquisition nettes des impôts et contributions afférentes obtenues par levées d'options ;
- 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution définitive des actions nettes des impôts et contributions afférentes.

Ces actions doivent être conservées au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions.

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

5.B. Rémunérations et versements de retraite des administrateurs autres que le Directeur Général et le Président du Conseil d'administration

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

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2015 et 2016 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 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 d'un paiement complémentaire en 2016.

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

Le jeton de base au titre de l'année 2016 a été fixé à 30 000 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 2017 a été maintenu 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 des rémunérations et 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.

(en euros)

Noms	2016				Jetons de présence au titre de 2015		Retraites versées en 2015	
	Jetons de présence au titre de 2016		Retraites versées en 2016	Rémunération totale brute	Partie fixe	Partie variable	Retraites versées en 2015	Rémunération totale brute
	Partie fixe	Partie variable						
Laurent Attal	30 000	90 000		120 000	15 000	60 000		75 000
Bonnie Bassler ^{(a)(b)}	22 500	67 500		90 000	15 000	72 500		87 500
Uwe Bicker ^{(c)(d)}	12 500	43 500		56 000	15 000	82 000		97 000
Robert Castaigne	30 000	137 500		167 500	15 000	110 000		125 000
Jean-René Fourtou ^{(c)(e)}	12 500	35 000	573 610	621 110	15 000	105 000	1 720 829	1 840 829
Claudie Haigneré	30 000	92 500		122 500	15 000	80 000		95 000
Patrick Kron	30 000	122 500		152 500	15 000	77 500		92 500
Igor Landau ^{(f)(g)}	-	-	-	-	6 250	22 500	2 355 970	2 384 720
Fabienne Lecorvaisier	30 000	102 500		132 500	15 000	90 000		105 000
Suet-Fern Lee ^(a)	30 000	85 000		115 000	15 000	70 000		85 000
Christian Mulliez	30 000	97 500		127 500	15 000	125 000		140 000
Carole Piwnica ^(g)	30 000	93 750		123 750	15 000	73 750		88 750
Klaus Pohle ^{(c)(d)}	12 500	50 500		63 000	15 000	87 000		102 000
Diane Souza ^{(a)(h)}	20 000	77 500		97 500	-	-	-	-
Thomas Südhof ^{(a)(h)}	20 000	52 500		72 500	-	-	-	-
Gérard Van Kemmel ^(f)	-	-	-	-	6 250	70 000		76 250
Total	340 000	1 147 750	573 610	2 061 360	192 500	1 125 250	4 076 799	5 394 549
Total des jetons de présence	1 487 750				1 317 750			

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) Administrateur résident étranger hors Europe.

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

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

(d) Administrateur résident étranger en Europe.

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

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

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

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

5.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2016 au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de Sanofi ou des sociétés auxquelles Sanofi a succédé s'est élevé à 1,4 millions d'euros.

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

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

- le 15 février 2016, Olivier Brandicourt, Directeur Général, a acquis 1 000 actions au prix de 70,48 euros par action ;
- le 7 mars 2016, Elias Zerhouni, Président Monde Recherche et Développement, a cédé 6 769 actions au prix de 68,09 euros par action ;

- le 30 mai 2016, Peter Guenter, Vice-Président Exécutif Médecine Générale et Marchés Emergents, a cédé 5 164 actions au prix de 73,95 euros par action ;
- le 1^{er} juin 2016, Karen Linehan, Vice-Président Exécutif Affaires Juridiques et *General Counsel*, a cédé 6 000 actions au prix de 73,81 euros par action ;
- le 1^{er} juin 2016, Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif Directeur financier, a levé 22 000 options de souscription d'actions au prix unitaire de 50,48 euros et a cédé les 22 000 actions en résultant au prix de 73,15 euros par action ;
- le 20 juin 2016, Diane Souza, Administrateur, a acquis 2 000 *American Depositary Receipts* au prix de 39,49 dollars par titre ;
- le 22 juillet 2016, Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif Médecine Générale et Marchés Emergents, a souscrit à 1 500 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 57,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;

⁽¹⁾ La liste de ces personnes est régulièrement mise à jour.

- le 22 juillet 2016, Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif Directeur financier, a souscrit à 1 500 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 57,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;
- le 22 juillet 2016, Peter Guenter, Vice-Président Exécutif Diabète et Cardiovasculaire, a souscrit à 1 500 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 57,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;
- le 6 décembre 2016, Thomas Südhof, Administrateur, a acquis 997,38 *American Depositary Receipts* au prix de 40,61 dollars par titre.

5.D. Contrats de service

Il n'existe pas de contrat de service entre la Société ou ses filiales d'une part, et ses administrateurs ou ses dirigeants mandataires sociaux d'autre part, stipulant un avantage quelconque. Les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux sont détaillées à la section « 5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux ».

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

5.E.a. Rémunérations

La rémunération des autres membres du comité exécutif est fixée sur recommandation du comité des rémunérations et prend en considération les pratiques des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

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

Pour 2016, la partie variable s'est décomposée en deux parties :

- l'atteinte de résultats quantifiables (pour 50 %) qui sont mesurés au niveau du Groupe (la progression des ventes pour 30 %, le résultat net des activités pour 50 %, les résultats de la recherche et développement pour 20 %, avec cette année un système de bonus/malus pouvant aller jusqu'à 5 % en fonction de l'optimisation du *cash flow* et un système de bonus pouvant aller jusqu'à 5 % en fonction des lancements de nouveaux produits) et au niveau du secteur d'activité ou de la fonction du membre du comité exécutif ; et

- l'atteinte d'objectifs quantifiables et qualitatifs à la fois individuels (pour 30 %) et collectifs (pour 20 %) au sein du comité exécutif (soit au total 50 %).

Les indicateurs ont visé notamment à mesurer la croissance (progression des ventes, résultat net des activités, résultats de la recherche et développement, progression des ventes de nouveaux produits, l'optimisation du *cash flow*), la gestion des talents et des compétences clés incluant le recrutement de talents dans certains domaines critiques pour 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 2016, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du comité exécutif (dont Olivier Brandicourt) s'est élevé à 25,4 millions d'euros, dont 9,4 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

Le 4 mai 2016, 385 000 options de souscription d'actions et 275 000 actions de performance ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 220 000 options et les 50 000 actions de performance attribuées à Olivier Brandicourt).

Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité des attributions est soumise à deux critères internes basés sur le résultat net des activités⁽¹⁾ et sur le rendement des actifs (le *Return On Assets*, ou ROA). Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Les plans s'articulent comme suit :

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

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

Taux d'Atteinte du Budget (« R »)	Taux d'Allocation Résultat Net
Si R est inférieur à 95 %	0 %
Si R est égal à 95 %	50 %
Si R est supérieur à 95 % et inférieur à 98 %	$(50 + [(R - 95) \times 16])$ %
Si R est supérieur ou égal à 98 % et inférieur ou égal à 105 %	R %
Si R est supérieur à 105 % et inférieur à 110 %	$(105 + [(R - 105) \times 9])$ %
Si R est supérieur ou égal à 110 %	150 %

- Le critère basé sur le ROA porte sur 40 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options ou des actions de performance.

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

- À ces deux conditions s'ajoute pour les options de souscription d'actions, une condition implicite, le prix d'exercice, ainsi qu'une condition de présence.
- Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.
- L'attribution définitive est conditionnée à une clause de non concurrence.
- 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 taux d'atteinte des critères internes sont rendus publics à la fin des périodes de mesure de la performance.

En effet, dans une démarche de transparence, Sanofi s'est engagée dès 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 bénéficient. Le conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance.

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

	Résultat Net des Activités	ROA	Taux d'atteinte
Plan du 9 mars 2011 (uniquement pour les options de souscription d'actions)	<ul style="list-style-type: none"> 2011-2012 : 106 % 2013-2014 : 97,7 % 	<ul style="list-style-type: none"> 2011-2012 : 1,7 point de pourcentage au-dessus de la cible 2013-2014 : 0,2 point de pourcentage au-dessus de la cible 	<ul style="list-style-type: none"> 2011-2012 : supérieur à 100 % 2013-2014 : 98,9 % Soit 99,5 % sur la période 2011-2014
Plans du 5 mars 2012	2012-2014 : 84,4 %	2012-2014 : 0,5 point de pourcentage au-dessus de la cible	2012-2014 : 92,2 %
Plans du 5 mars 2013	2013-2015 : 83,2 %	2013-2015 : 0,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	2013-2015 : 91,6 %
Plans du 5 mars 2014	2014-2016 : 101,5 %	2014-2016 : 0,7 point de pourcentage au-dessus de la cible	2014-2016 : 100,75 %

Au cours de l'exercice 2016, 132 219 options ont été exercées par des personnes membres du comité exécutif au moment de l'exercice.

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

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2016, 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 72 millions d'euros, dont 7 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2016.

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 une durée totale de dix ans.

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

Lors de sa réunion du 4 mai 2016, en dehors de l'attribution de 220 000 options à Olivier Brandicourt, le conseil d'administration a attribué à 17 bénéficiaires un nombre total de 182 750 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société.

Les attributions de 2016 représentent une dilution d'environ 0,03 % du capital au 31 décembre 2016 avant dilution.

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

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2016 représente 3,61 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2016 (0,5 % du capital) et 54,62 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 4 mai 2016.

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).

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

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 2016

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ^(a)	Dont les 10 premiers attributaires salariés ^(b)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'achat (en euros)	Nombre d'actions achetées au 31/12/2016	Nombre d'options annulées au 31/12/2016	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	208 000	0	0
Synthélabo	28/06/90	05/04/96	228 800	0	67 600	05/04/01	05/04/16	10,85	228 800	0	0
Synthélabo	23/06/98	30/03/99	716 040	0	176 800	31/03/04	30/03/19	38,08	573 477	5 720	136 843

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

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

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2016

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ^(a)	Dont les 10 premiers attributaires salariés ^(b)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2016	Nombre d'options annulées au 31/12/2016 ^(c)	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-aventis	31/05/05	14/12/06	11 772 050	450 000	585 000	15/12/10	14/12/16	66,91	9 985 659	1 793 251	0
Sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	7 720 572	1 085 570	3 186 133
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	5 084 893	633 045	2 019 542
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	3 647 346	661 920	3 010 864
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	165 234	35 454	373 812
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	66 154	83 957	423 939
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	89 371	459 354
Sanofi	06/05/11	05/03/13	240 000	240 000	0	06/03/17	05/03/23	72,19	0	64 080	175 920
Sanofi	03/05/13	05/03/14	769 250	0	364 500	06/03/18	05/03/24	73,48	0	61 375	707 875
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	1 500	11 000
Sanofi	03/05/13	24/06/15	202 500	0	202 500	25/06/19	24/06/25	89,38	0	0	202 500
Sanofi	03/05/13	24/06/15	220 000	220 000	0	25/06/19	24/06/25	89,38	0	0	220 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	17 750	0	17 750	05/05/20	04/05/26	75,90	0	500	17 250
Sanofi	04/05/16	04/05/16	165 000	0	165 000	05/05/20	04/05/26	75,90	0	0	165 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	220 000	220 000	0	05/05/20	04/05/26	75,90	0	0	220 000

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

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

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

Au 31 décembre 2016, 12 065 802 options restaient à lever dont 136 843 options d'achat d'actions et 11 928 959 options de souscription d'actions. À cette même date, 9 646 903 options étaient immédiatement exerçables dont 136 843 options d'achat d'actions et 9 510 060 options de souscription d'actions.

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

Au cours de l'exercice 2016, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 177 750 options.

Au cours de ce même exercice, 224 784 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 59,72 euros.

5.G. Programme d'attribution d'actions

Depuis 2009, le conseil d'administration attribue des actions à certains salariés en vue de les associer directement à l'avenir de Sanofi et à ses performances à travers l'évolution du cours de l'action, en substitution d'une partie de l'attribution d'options.

Les actions sont attribuées aux salariés dont la liste a été proposée au comité des rémunérations, qui la soumet au conseil d'administration, qui décide d'attribuer les actions. Le conseil d'administration arrête les conditions de présence pour bénéficier de l'attribution des actions et fixe éventuellement des conditions de conservation.

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

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

Lors de sa réunion du 4 mai 2016, le conseil d'administration a mis en place quatre plans d'attribution en plus du plan d'attribution au Directeur Général :

- un plan France par lequel 2 483 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 289 825 actions ;
- un plan comité exécutif France par lequel 7 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 132 000 actions ;

- un plan International par lequel 5 220 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de de 2 533 100 actions ; et
- un plan comité exécutif International par lequel 6 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de de 93 000 actions.

Les attributions de 2016 représentent une dilution d'environ 0,32 % du capital au 31 décembre 2016 avant dilution.

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

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2016 représente 0,26 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2016 (1,5 % du capital) et 1,22 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 4 mai 2016.

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).

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

5.G.a. Tableau synoptique des plans d'attribution d'actions en cours (tableau n°9 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux ^(a)	Dont les 10 premiers attributaires salariés ^(b)	Début de la période d'acquisition ^(c)	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2016	Nombre de droits annulés au 31/12/2016 ^(d)	Nombre d'actions restant à attribuer
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	141 790	0
Sanofi	17/04/09	05/03/12	5 670	0	5 670	05/03/12	06/03/16	06/03/16	5 232	438	0
Sanofi	17/04/09	05/03/12	3 127 160	0	96 300	05/03/12	06/03/16	06/03/16	2 378 237	759 891	0
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	1 400 260	0	97 300	05/03/13	06/03/16	06/03/18	1 248 635	152 041	0
Sanofi	04/05/12	05/03/13	11 650	0	1 550	05/03/13	06/03/17	06/03/17	0	975	10 675
Sanofi	04/05/12	05/03/13	2 838 795	0	85 100	05/03/13	06/03/17	06/03/17	6 200	621 217	2 218 214
Sanofi	04/05/12	05/03/13	45 000	45 000	0	05/03/13	06/03/16	06/03/18	32 985	12 015	0
Sanofi	04/05/12	05/03/14	1 246 320	0	28 060	05/03/14	06/03/17	06/03/19	0	33 900	1 212 420
Sanofi	04/05/12	05/03/14	2 605 515	0	35 400	05/03/14	06/03/18	06/03/18	3 500	279 215	2 326 700
Sanofi	04/05/12	05/03/14	11 300	0	11 300	05/03/14	06/03/18	06/03/18	0	0	11 300
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	1 142 470	0	63 000	24/06/15	25/06/18	25/06/20	0	20 300	1 122 170
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	14 950	0	14 950	24/06/15	25/06/19	25/06/19	0	0	14 950
Sanofi	04/05/15	24/06/15	2 310 920	0	84 500	24/06/15	25/06/19	25/06/19	2 100	141 920	2 166 000
Sanofi	04/05/15	24/06/15	124 500	0	124 500	24/06/15	25/06/19	25/06/19	0	0	124 500
Sanofi	04/05/15	24/06/15	66 000	66 000	0	24/06/15	25/06/19	25/06/19	0	0	66 000
Sanofi	04/05/15	24/06/15	45 000	45 000	0	24/06/15	25/06/19	25/06/19	0	0	45 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	1 289 825	0	74 400	04/05/16	04/05/19	05/05/19	0	5 600	1 284 225
Sanofi	04/05/16	04/05/16	2 533 100	0	113 750	04/05/16	04/05/19	05/05/19	0	41 000	2 492 100
Sanofi	04/05/16	04/05/16	132 000	0	132 000	04/05/16	04/05/19	05/05/19	0	0	132 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	93 000	0	93 000	04/05/16	04/05/19	05/05/19	0	0	93 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	50 000	50 000	0	04/05/16	04/05/19	05/05/19	0	0	50 000

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

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

(c) Sous réserve des conditions fixées.

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

Au 31 décembre 2016, 13 543 254 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 2016, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 231 500 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 2016 au titre de l'exercice 2015 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 3,10 % 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 2016 au titre de l'exercice 2015 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 6,38 % 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 d'Épargne Groupe (PEG) et d'un Plan d'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 2016, plus de 92 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PEG et près 83 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2016, ont été investis, au total, 123,6 millions d'euros dans le PEG et 57,5 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2015 et des abondements correspondants.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2016, 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 1,43 % du capital social.

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

2.1.	HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ	65
2.2.	PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI	66
2.2.1.	Stratégie	66
2.2.2.	Activité Pharmacie	68
2.2.3.	Activité Vaccins	79
2.2.4.	Activité Santé Animale	83
2.2.5.	Recherche et Développement Monde	83
2.2.6.	Marchés	94
2.2.7.	Brevets, propriété intellectuelle et autres droits	109
2.2.8.	Production et matières premières	117
2.2.9.	Assurances et couvertures des risques	118
2.3.	ORGANISATION DE L'ENTREPRISE	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	122
2.4.3.	Acquisitions, cessions et investissements	123
2.4.4.	Immobilier tertiaire	124
2.5.	LITIGES	125
2.5.1.	Brevets	125
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 2016, le chiffre d'affaires consolidé s'élève à 33 821 millions d'euros, exclusion faite du chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale.

Dans la suite de ce chapitre :

- Un produit est référencé, selon le cas, soit par sa dénomination commune internationale (DCI) soit par son nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des produits de Sanofi, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans le présent document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France et/ou aux États-Unis.
- Pour l'activité Pharmacie, sauf indication contraire, toutes les parts de marché et les classements sont calculés sur la base des données des ventes pharmaceutiques consolidées réalisées à l'échelle nationale (à l'exclusion des vaccins) et sur la base du cumul mobile annuel de septembre 2016, en euros constants. Ces données proviennent principalement de Quintiles IMS (MIDAS) et sont complétées par des données de sources nationales spécifiques comme Knobloch (Mexique), le GERS (pour les données de ventes hôpital en France) et HMR (Portugal). Les données sur les parts de marché de l'activité Santé Grand Public proviennent de Nicholas Hall (cumul mobile annuel de juin 2016).
- Pour l'activité Vaccins, les parts de marchés et les classements se basent sur les propres estimations de Sanofi. Ces estimations ont été calculées sur la base d'informations publiques, compilées à partir de différentes sources, notamment des données statistiques collectées par les associations de l'industrie pharmaceutique et des informations publiées par la concurrence.

Sanofi opère dans deux secteurs d'activité principaux : la pharmacie, et les vaccins via Sanofi Pasteur. Ces activités correspondent à des secteurs opérationnels selon les dispositions de la norme comptable IFRS 8 (voir la note D.35. aux états financiers consolidés). À l'issue d'un échange d'actifs avec Boehringer Ingelheim (BI), Sanofi a mis fin à ses activités en santé animale le 1^{er} janvier 2017, date à laquelle Sanofi et BI ont clôturé la transaction scellant l'échange de l'activité Santé Animale de Sanofi

contre l'activité Santé Grand Public de BI sur la plupart des marchés.

Sanofi investit dans les activités suivantes (voir la section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessous) : Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Diabète, Maladies cardiovasculaires, Produits de prescription établis⁽¹⁾, Santé Grand Public, Génériques et Vaccins. À la différence de l'activité Vaccins qui représente également un secteur opérationnel à part entière selon les dispositions d'IFRS 8, les activités Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie, Diabète, Maladies cardiovasculaires, Produits de prescription établis⁽¹⁾, Santé Grand Public et Génériques sont des franchises dont le résultat est suivi essentiellement par le chiffre d'affaires et dont les produits font partie du secteur opérationnel Pharmacie. Sanofi investit aussi dans les Marchés Émergents⁽²⁾. Cette activité inclut les produits des deux activités de l'entreprise – la pharmacie et les vaccins. La performance de l'activité Marchés Émergents est suivie principalement par le chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires des activités pour l'exercice 2016 est présenté à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 ».

Au sein de l'activité Pharmacie, dont le chiffre d'affaires s'est élevé à 29 244 millions d'euros en 2016, Sanofi est spécialisée dans les domaines thérapeutiques suivants :

- Maladies rares : avec un portefeuille d'enzymothérapies de substitution qui comporte Cerezyme[®] et Cerdelga[®] pour la maladie de Gaucher ; Myozyme[®] et Lumizyme[®] pour la maladie de Pompe ; Fabrazyme[®] pour la maladie de Fabry ; et Aldurazyme[®] pour la mucopolysaccharidose de type 1.
- Sclérose en plaques (SEP) : avec Aubagio[®], un immunomodulateur oral en une prise par jour, et Lemtrada[®], un anticorps monoclonal. Les deux produits ont été développés dans le traitement de la SEP récurrente.
- Oncologie : avec Jevtana[®], un dérivé de la famille des taxanes pour le traitement du cancer de la prostate ; Taxotere[®], un taxoïde, base du traitement de plusieurs types de cancers ; Eloxatine[®], un agent à base de platine, essentiel au traitement du cancer colorectal ; Thymoglobulin[®], un agent immunosuppresseur et immunomodulateur à large spectre ; Mozobil[®], un agent de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques pour les patients atteints de cancers hématologiques ; et Zaltrap[®], une protéine de fusion recombinante indiquée dans le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

⁽¹⁾ L'activité Produits de prescription établis inclut des produits matures comme Plavix[®], Lovenox[®], Aproveil[®], Renageil[®] et Renvela[®].

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

- Diabète : avec Lantus[®], insuline glargine, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, la marque d'insuline la plus vendue au monde ; Toujeo[®] insuline glargine 300 U/ml ; Amaryl[®], un sulfamide hypoglycémiant en une prise orale par jour ; Apidra[®], un analogue de l'insuline humaine d'action rapide ; Insuman[®], une gamme d'insulines humaines d'action rapide ou intermédiaire ; Lyxumia[®] / Adlyxin[™] (lixisénatide), un agoniste du récepteur du GLP-1 en une prise par jour ; et Soliqua[™] 100/33 / Suliqua[™], une association d'insuline glargine et de lixisénatide en une prise par jour.
- Maladies cardiovasculaires : avec Praluent[®], un hypolipémiant inhibiteur de la PCSK9 et Multaq[®], un antiarythmique indiqué dans le traitement de la fibrillation auriculaire.
- Produits de prescription établis : avec Plavix[®], un antiagrégant plaquettaire indiqué dans la prise en charge de plusieurs troubles athérotrombotiques ; Lovenox[®], une héparine de bas poids moléculaire indiquée dans le traitement et la prophylaxie de la maladie thromboembolique veineuse ainsi que dans le traitement du syndrome coronarien aigu ; Aprovel[®] et CoAprovel[®] pour le traitement de l'hypertension artérielle ; Renagel[®] et Renvela[®], deux chélateurs oraux du phosphore pour les patients sous dialyse ; Synvisc[®] et Synvisc-One[®] pour le traitement de la douleur par viscosupplémentation des personnes souffrant d'arthrose de différentes articulations ; Stilnox[®] indiqué dans le traitement à court terme de l'insomnie, et Allegra[®], un antihistaminique non sédatif d'action prolongée (12 et 24 heures) destiné au

traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et de l'urticaire idiopathique chronique non compliqué.

- Santé Grand Public : avec une vaste gamme de produits. Le 1^{er} janvier 2017, l'entreprise a fait l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim dans la plupart des pays concernés à l'exception de la Chine.
- Génériques : le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut également une large gamme de médicaments génériques. En octobre 2016, l'entreprise a annoncé sa décision d'initier un processus de dissociation de son activité Génériques en Europe en vue de sa cession.

L'activité Vaccins est conduite par Sanofi Pasteur. Son chiffre d'affaires s'est établi à 4 577 millions d'euros en 2016, avec des vaccins leaders dans cinq domaines – vaccins pédiatriques, vaccins contre la grippe, vaccins de rappel pour adultes et adolescents, vaccins contre la méningite et vaccins pour les voyageurs et les zones d'endémie. Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD ont mis fin à leurs activités conjointes dans les vaccins en Europe et réintégré leurs opérations européennes respectives.

Sanofi a obtenu l'approbation réglementaire d'un nouveau produit en 2016 : Soliqua[™] 100/33 aux États-Unis (approuvé sous le nom de marque Suliqua[™] en Europe en janvier 2017).

Les collaborations sont essentielles aux activités de Sanofi et un certain nombre de produits commercialisés ou en développement sont des produits de licence dépendant de droits ou de technologies de tiers.

2.1. Historique et évolution de la Société

Sanofi a été enregistrée en droit français en 1994 en tant que société anonyme pour une durée de 99 ans. Depuis mai 2011, l'entreprise opère sous le nom commercial de Sanofi (précédemment Sanofi-Aventis). Le siège social se situe 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France, et le numéro de téléphone est +33 1 53 77 40 00. Le bureau de la principale succursale aux États-Unis est sis au 55 Corporate Drive, Bridgewater, New Jersey 08807, USA ; téléphone: +1 (908) 981-5000.

Principaux changements depuis 2011

Le 4 avril 2011, à l'issue d'une offre publique, Sanofi a pris le contrôle de Genzyme, groupe de biotechnologies dont

le siège social était basé à Cambridge, dans l'État du Massachusetts (États-Unis).

Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD ont mis fin à leurs activités conjointes dans les vaccins en Europe et réintégré leurs opérations européennes respectives.

Le 1^{er} janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont clôturé, sur la plupart des marchés concernés, la transaction consistant dans l'échange de l'activité Santé Animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI.

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

2.2.1. Stratégie

Situation générale

Plusieurs tendances de fond ouvrent des perspectives positives à l'industrie pharmaceutique. La population mondiale augmente et vieillit, et les besoins médicaux non couverts restent élevés. La productivité des entreprises pharmaceutiques dans le domaine de la recherche et du développement s'est accrue et celles-ci ont renoué, en fréquence et en nombre, avec les lancements de médicaments innovants. Grâce aux facilités d'accès à l'information, les patients du monde entier et les classes moyennes de plus en plus nombreuses des pays émergents exigent de meilleurs soins. Sur le plan scientifique et technologique, nous vivons une période exaltante : les promesses de la génomique sont en passe de se réaliser, l'immuno-oncologie bouleverse le traitement du cancer, les mégadonnées permettent d'envisager les maladies selon des perspectives entièrement nouvelles et les technologies numériques transforment la manière dont les soins sont dispensés.

Dans le même temps, le secteur pharmaceutique fait face à des défis. La croissance économique des pays émergents ralentit. L'accessibilité économique suscite des préoccupations partout dans le monde. En 2016, les inquiétudes des patients, des organismes payeurs et des politiciens au sujet du prix des médicaments, de leur remboursement et de leur accès ont atteint des niveaux sans commune mesure et occupé régulièrement la une de l'actualité, en particulier aux États-Unis et en Europe. Les prix de produits aussi différents que l'insuline, les génériques, les produits établis et les nouveaux hypolipémiants biologiques ont fait l'objet d'une étroite surveillance et les patients, tout comme les réseaux sociaux, ont joué un rôle à la fois nouveau et inédit. Les biosimilaires sont désormais solidement implantés sur le marché, tant aux États-Unis qu'en Europe. Certains concurrents plus spécialisés sont en passe de prendre des positions de leader dans leurs domaines thérapeutiques prioritaires.

Mise en œuvre de la feuille de route stratégique

Afin de faire face avec succès aux défis de ce marché, Sanofi met en œuvre la feuille de route stratégique annoncée en novembre 2015. Celle-ci repose sur quatre piliers – réorganisation du portefeuille, exécution de grands lancements, maintien de l'innovation dans la R&D et simplification de l'organisation – et des avancées concrètes ont été réalisées dans ces quatre domaines en 2016.

A. Recentrer nos domaines d'activité

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

Consolider la position de leader

- **Diabète et Maladies cardiovasculaires.** Sanofi continue de s'engager dans la lutte contre l'épidémie mondiale de diabète et le traitement des maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde. Pour les prochaines années, Sanofi s'est fixée trois priorités : développer la franchise insuline avec Lantus®, Toujeo® et Soliqua™ 100/33 / Suliquala™ ; renforcer le portefeuille de produits en développement ; et devenir un leader de l'évolution du marché vers les services aux patients diabétiques en vue d'améliorer leurs résultats cliniques. Parmi les événements notables en 2016 figurent la poursuite du lancement international de Toujeo® ; l'autorisation de mise sur le marché de Soliqua™ 100/33 aux États-Unis (commercialisé en janvier 2017) ; et la poursuite du développement, au stade précoce, de doubles agonistes.

Avec Onduo, une coentreprise spécialisée dans le développement de solutions dans le diabète créée avec Verily (anciennement Google Life Sciences), un partenaire mondialement reconnu, Sanofi se donne les moyens de devenir un leader de l'évolution du marché vers les services aux patients diabétiques.

Dans les maladies cardiovasculaires, Sanofi a l'opportunité de bouleverser la prise en charge de l'hypercholestérolémie grâce à Praluent®, issu de sa collaboration avec Regeneron. L'entreprise continue de s'efforcer d'obtenir l'accès des patients à ce médicament important dans un contexte difficile avec les organismes payeurs. Sanofi attend également les résultats de l'étude ODYSSEY sur l'impact cardiovasculaire de Praluent®. Menée auprès de 18 000 patients, cette étude se poursuit comme prévu après la deuxième analyse intermédiaire réalisée en novembre 2016.

- **Vaccins.** La croissance des vaccins devrait être principalement tirée par les vaccins contre la grippe, les combinaisons pédiatriques et le lancement de Dengvaxia®. La demande dépasse généralement l'offre, si bien que l'une des priorités de Sanofi est d'accroître sa production. L'entreprise poursuit ses investissements dans sa capacité de production de vaccins contre la grippe et de combinaisons pédiatriques. Afin de pouvoir poursuivre leurs stratégies de croissance respectives, Sanofi Pasteur et MSD ont décidé d'un commun accord de mettre un terme à leurs activités conjointes dans les vaccins en Europe. Cette décision a pris effet fin décembre 2016. Enfin, pour assurer sa croissance à plus long terme, Sanofi mène des recherches sur de nouveaux vaccins, comme les combinaisons contre la méningite, Fluzone® QIV HD et le vaccin contre *Clostridium difficile*.
- **Maladies rares.** Sanofi maintient sa position de leader dans les maladies génétiques rares grâce à l'approche

centrée sur le patient propre à Sanofi Genzyme, à la différenciation de ses produits et à l'accès au marché. Sanofi élargit le marché par l'augmentation du dépistage et de la production. Des avancées sont également à prévoir pour son portefeuille de produits en développement : quatre produits ont obtenu la désignation de « découverte capitale » ou le droit à une procédure d'examen accéléré de la FDA.

- **Marchés émergents.** Sanofi est numéro un sur les marchés émergents et un acteur international majeur dans les pays BRIC-M (Brésil, Russie, Inde, Chine et Mexique).

Établir des positions concurrentielles

- **Sclérose en plaques.** Sanofi occupe déjà une position importante dans la sclérose en plaques. Depuis son entrée sur ce marché en 2012, l'entreprise a construit une franchise qui a dégagé en 2016 un chiffre d'affaires de 1,7 milliard d'euros. Sanofi entend optimiser le cycle de vie de ces produits sur un marché concurrentiel et renforcer son portefeuille.
- **Oncologie.** Sanofi reconstruit son portefeuille en oncologie et souhaite optimiser ses produits en développement clinique, en particulier l'isatuximab, un anticorps monoclonal anti-CD38 actuellement en phase 3 pour le traitement du myélome multiple et SAR439684, un inhibiteur PD-1 issu de l'alliance avec Regeneron, en développement pour le traitement du carcinome épidermoïde.
- **Immunologie.** Avec le sarilumab (Kevzara™) dans la polyarthrite rhumatoïde et Dupixent™ dans plusieurs indications dont la dermatite atopique, l'asthme et la polyposse nasale, Sanofi dispose des atouts qui lui permettent de démarrer une nouvelle activité importante en immunologie. Ces deux médicaments sont développés en collaboration avec Regeneron et leurs dossiers sont actuellement examinés par la FDA. Sanofi a pour objectif d'établir une position de leader avec Dupixent™, qui devrait être le premier agent biologique de cette catégorie thérapeutique à être mis sur le marché.
- **Santé Grand Public.** Le 1^{er} janvier 2017, Sanofi et BI ont clôturé avec succès la transaction scellant l'échange de l'activité Santé Animale de Sanofi contre celle de BI dans la Santé Grand Public sur la plupart des marchés. L'acquisition des activités Santé Grand Public de BI a été réalisée dans tous les pays à l'exception de la Chine et conforte le positionnement de Sanofi dans quatre de ses catégories stratégiques – Vitamines, minéraux et suppléments, Toux et rhume, Santé digestive et Douleur.

Explorer les options stratégiques

- **Santé Animale.** Suite à l'échange conclu avec Boehringer Ingelheim, Sanofi a cédé ses activités en Santé Animale.
- **Génériques en Europe.** Conformément à ce qui a été annoncé dans la feuille de route stratégique 2020,

Sanofi a soigneusement examiné en 2016 toutes les options pour cette activité en Europe. En octobre, Sanofi a annoncé la mise en œuvre d'un processus de dissociation de l'activité Générique en Europe dans l'optique de sa cession. Sanofi recherche un acquéreur potentiel apte à optimiser les opportunités de croissance pérennes à moyen et à long terme qu'elle présente. Sanofi confirme son engagement en faveur de son activité Génériques dans d'autres pays du monde et notamment sur les marchés émergents où elle entend la faire progresser.

B. Exceller dans le lancement de nos produits

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

Ces produits ont enregistré une performance contrastée (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 »). En 2016, l'entreprise a poursuivi et intensifié le lancement à l'échelle internationale de Toujeo® dans le diabète et de Praluent® dans le traitement de l'hypercholestérolémie, lancé Dengvaxia®, le premier vaccin contre la dengue et en janvier 2017 Soliqua™100/33, une association de lixisénatide et d'insuline glargine pour le traitement du diabète. Le dossier de Dupixent™ dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère bénéficie par ailleurs d'un examen prioritaire de la FDA.

Sanofi et Regeneron ont reçu une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*) de la FDA au sujet de la demande de licence de produits biologiques (BLA, *Biologics License Application*) qu'elles ont présentée pour sarilumab (Kevzara™), un anticorps expérimental dirigé contre les récepteurs de l'interleukine-6 (IL-6R) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère de l'adulte (voir « 2.2.5. Recherche et Développement Monde – 2 Pharmacie »).

C. Continuer à innover en Recherche et Développement

La stratégie de Sanofi dépend d'une innovation permanente en recherche et développement (R&D). Sanofi continue de renforcer son portefeuille de R&D pour augmenter le nombre de projets de haute qualité au stade de développement précoce et renouveler le portefeuille au stade de développement avancé à mesure que les produits sont mis sur le marché. Des améliorations tangibles ont été réalisées en termes de productivité des activités de développement et Sanofi se concentre à présent sur l'amélioration de la productivité de sa recherche. En 2016, l'organisation Recherche et Développement a été alignée sur celle des Entités globales ; la Recherche a été restructurée en pôles thématiques, les compétences en science translationnelle ont été renforcées et Sanofi a recruté d'importants nouveaux talents.

Sanofi a conclu un certain nombre d'accords de collaboration clés en recherche et développement, en particulier avec Regeneron pour les anticorps monoclonaux, dans le cadre de projets de plus en plus centrés sur l'immuno-oncologie, et Alnylam pour des solutions thérapeutiques iARN dédiées aux maladies génétiques rares. Ces collaborations constituent un volet important de la stratégie de recherche et développement de Sanofi.

Les investissements en R&D suivront les priorités stratégiques de Sanofi et se concentreront sur les secteurs d'activité où l'entreprise cherche à consolider sa position de leader ou à établir des positions compétitives. Sanofi prévoit d'augmenter ses investissements de recherche et développement jusqu'à 6 milliards d'euros par an d'ici à 2020.

D. Simplifier l'organisation

La dernière priorité stratégique de Sanofi est de simplifier son organisation et de la centrer sur ses priorités. En 2016, l'entreprise a mis en place un nouveau modèle d'organisation aligné au plus près de sa stratégie et permettant également une exécution plus efficace entre la R&D et le commercial et entre le niveau global et le niveau local. Sanofi a en particulier mis en place :

- Des Entités globales fédérant les franchises globales et les organisations commerciales et médicales des pays de chacune de ses activités : Sanofi Genzyme (Médecine de spécialités); Diabète et Cardiovasculaire; Médecine Générale et Marchés Émergents (Produits établis, Génériques et toutes les ventes pharmaceutiques, y compris celles de Sanofi Genzyme et des activités Diabète et Cardiovasculaire dans les pays émergents); Sanofi Pasteur (Vaccins et maladies infectieuses) et Santé Grand Public.
- Des fonctions globales centralisées (Finances, Ressources Humaines, Solutions et Technologies de l'Information, etc.).
- Une organisation de Recherche et Développement structurée en domaines thérapeutiques et alignée sur les Entités globales pour les produits en phase III ou en phase d'enregistrement.

- Une plateforme globale pour les Affaires Industrielles alignée sur les Entités globales.
- Une fonction Affaires Médicales renforcée, avec un nouveau *Chief Medical Officer* en la personne du Dr Ameet Nathwani, qui a intégré le Comité exécutif.

Le deuxième volet du programme de simplification est la restructuration du réseau d'usines. Sanofi a poursuivi la restructuration de ce réseau pour qu'il cadre mieux avec l'évolution de son activité et a mis en œuvre une approche plus ciblée sur les marchés émergents, amélioré sa compétitivité et simplifié ses lignes de production. Dans un même temps, l'entreprise continue d'investir dans l'outil de fabrication de thérapies biologiques pour soutenir les lancements de produits et leur croissance.

L'un des résultats attendus de la simplification est la réduction des coûts. Pour contrebalancer la nécessité d'augmenter les ressources et compenser en partie la baisse du chiffre d'affaires de l'activité Diabète, Sanofi s'est engagée à réaliser au moins 1,5 milliard d'euros d'économies. Celles-ci, qui sont en bonne voie de se concrétiser, seront en grande partie réinvesties.

Le troisième volet du programme de simplification consiste à fédérer toutes les entités constitutives de Sanofi autour d'une vision unique, d'un ensemble commun de valeurs et d'une même culture.

2.2.2. Activité Pharmacie

1/ Principaux produits pharmaceutiques

Les sections suivantes donnent des informations complémentaires sur les principaux médicaments de Sanofi. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour ses activités. Pour une description de ces droits, se référer à la section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous, Sanofi a engagé plusieurs actions en justice importantes afin de défendre les brevets d'un certain nombre de ses principaux médicaments.

Le tableau ci-dessous indique le chiffre d'affaires des principaux produits pharmaceutiques pour l'exercice clos le 31 décembre 2016.

Dénomination du produit	2016 Chiffre d'affaires (millions d'euros)	Catégorie médicamenteuse/Principaux domaines d'utilisation
Maladies rares		
Cerezyme® (imiglucérase injectable)	748	Traitement de substitution enzymatique Maladie de Gaucher
Myozyme®/Lumizyme® (alglucosidase alpha)	725	Traitement de substitution enzymatique Maladie de Pompe
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	674	Traitement de substitution enzymatique Maladie de Fabry
Aldurazyme® (laronidase)	201	Traitement de substitution enzymatique Mucopolysaccharidose de type 1
Cerdelga® (eliglustat)	106	Traitement de substitution enzymatique Maladie de Gaucher de type 1
Sclérose en plaques		
Aubagio® (térfunomide)	1 295	Immunomodulateur par voie orale Sclérose en plaques
Lemtrada® (alemtuzumab)	425	Anticorps monoclonal humanisé Sclérose en plaques
Oncologie		
Jevtana® (cabazitaxel)	358	Agent cytotoxique Cancer de la prostate
Thymoglobuline® (globuline antithymocytes)	281	Anticorps polyclonal antithymocytes humains Rejet aigu de transplantation d'organe Aplasie médullaire Maladie du greffon contre l'hôte
Taxotere® (docétaxel)	179	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
Eloxatine® (oxaliplatine)	170	Agent cytotoxique • Cancer colorectal
Mozobil® (plérixafor)	152	Mobilisateur de cellules souches hématopoïétiques • Malignités hématologiques
Zaltrap® (afibercept)	65	Protéine de fusion recombinante • Cancer colorectal métastatique résistant à l'oxaliplatine
Diabète		
Lantus® (insuline glargine)	5 714	Analogue de l'insuline humaine à action prolongée • Diabète de type 1 et de type 2
Toujeo® (insuline glargine 300 U/ml)	649	Analogue de l'insuline humaine à action prolongée • Diabète de type 1 et de type 2
Apidra® (insuline glulisine)	367	Analogue de l'insuline humaine à action rapide • Diabète de type 1 et de type 2
Insuman® (insuline)	129	Insuline humaine (action rapide et intermédiaire) • Diabète de type 1 et de type 2
Lyxumia® (lixisénatide)	33	Agoniste des récepteurs du GLP-1 • Diabète de type 2
Soliqua™ 100/33 / Suliqva™ (insuline glargine et lixisénatide)	–	Diabète de type 2

Dénomination du produit	2016 Chiffre d'affaires (millions d'euros)	Catégorie médicamenteuse/Principaux domaines d'utilisation
Maladies Cardiovasculaires		
Praluent® (alirocumab)	105	Inhibiteur de la PCSK9 <ul style="list-style-type: none"> • hypercholestérolémie familiale hétérozygote • maladie cardiovasculaire athérosclérotique avec signes cliniques
Multaq® (dronédarone)	353	Médicament antiarythmique <ul style="list-style-type: none"> • Fibrillation auriculaire (FA)
Produits de prescription établis		
Lovenox® (énoxaparine sodique)	1 636	Héparine de bas poids moléculaire <ul style="list-style-type: none"> • Traitement et prévention des thromboses veineuses profondes • Traitement des syndromes coronariens aigus
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	1 544	Antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate <ul style="list-style-type: none"> • Athérothrombose • Syndrome coronarien aigu avec et sans sus-décalage du segment ST
Renage® (chlorhydrate de sévélamer)/ Renvala® (carbonate de sévélamer)	922	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)	681	Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II <ul style="list-style-type: none"> • Hypertension
Dépakine® (valproate de sodium)	416	Anti-épileptique
Synvisc®/ SynviscOne®/ (hylane GF 20)	408	Viscosupplémentation <ul style="list-style-type: none"> • Douleur liée à l'arthrose du genou
Stilnox®/ Ambien®/ Myslee® (tartrate de zolpidem)	304	Hypnotique <ul style="list-style-type: none"> • Troubles du sommeil
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	186 ^(a)	Antihistaminique <ul style="list-style-type: none"> • Rhinite allergique • Urticaire
Santé Grand Public		
Allegra® (gamme de produits à base de chlorhydrate de fexofénadine)	417	Antihistaminique <ul style="list-style-type: none"> • Symptômes de la rhinite allergique
Doliprane® (gamme de produits à base de paracétamol / acetaminophen)	309	Antalgique <ul style="list-style-type: none"> • Douleur et fièvre
Enterogermina®	159	Probiotique <ul style="list-style-type: none"> • Préserver et restaurer la flore intestinale
Essentielle®	145	Remède naturel à base de soja <ul style="list-style-type: none"> • Problèmes hépatiques
Génériques		
Total	1 854	

(a) Hors ventes d'Allegra® en automédication.

a) Maladies rares

L'activité Maladies rares de Sanofi se spécialise dans les produits destinés au traitement des maladies génétiques rares et d'autres pathologies chroniques invalidantes, notamment les maladies de surcharge lysosomale, un groupe d'affections métaboliques dues à des déficits enzymatiques.

Cerezyme®

Cerezyme® (imiglucérase, solution injectable) est un traitement de substitution enzymatique indiqué dans la maladie de Gaucher, une maladie héréditaire de surcharge lysosomale potentiellement mortelle. Selon les estimations, la maladie de Gaucher touche environ un nouveau-né sur 120 000 dans la population générale et un sur 850 dans la population juive ashkénaze mondiale. Son incidence et sa sévérité varient toutefois selon les régions.

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

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

Cerdelga®

Cerdelga® (éliglustat) est le premier et le seul traitement de première intention par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1. Cerdelga® est un analogue de la céramide puissant et hautement spécifique qui inhibe la synthèse du GL-1 moyennant une distribution tissulaire importante. Son efficacité a été démontrée chez les patients naïfs de traitement et chez ceux qui passent d'un traitement de substitution enzymatique à cet agent.

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

Myozyme® et Lumizyme®

Myozyme® et Lumizyme® (alglucosidase alpha) sont des enzymothérapies de substitution indiquées dans le traitement de la maladie de Pompe, une maladie de surcharge lysosomale héréditaire, progressive et souvent fatale. On estime que la maladie de Pompe touche un nouveau-né sur 40 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions.

Myozyme® est commercialisé depuis 2006 aux États-Unis et dans l'Union européenne, et il est actuellement approuvé dans 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 signe 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 une fois toutes les deux semaines. Les deux produits sont une forme recombinante de la même enzyme humaine.

Fabrazyme®

Fabrazyme® (agalsidase bêta) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la maladie de Fabry, une maladie de surcharge lysosomale progressive et potentiellement mortelle. La maladie de Fabry touche environ un nouveau-né sur 35 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions.

Fabrazyme® est commercialisé dans l'Union Européenne depuis 2001 et aux États-Unis depuis 2003. Il a été approuvé dans 75 pays. Fabrazyme® est administré par perfusion intraveineuse une fois toutes les deux semaines.

Aldurazyme®

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

b) Sclérose en plaques

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune au cours de laquelle le système immunitaire attaque le système nerveux central, causant des lésions à la myéline – la gaine protectrice qui entoure les fibres nerveuses. Ce phénomène interrompt la communication entre le cerveau et le reste du corps, détruisant les nerfs eux-mêmes et provoquant des lésions irréversibles. Plus de 2,5 millions de personnes souffrent de SEP dans le monde.

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

Aubagio®

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

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

Aubagio® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en septembre 2012 dans le traitement des patients atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques et de la Commission européenne en août 2013 dans le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Il est désormais autorisé dans plus de 70 pays. Plus de 65 000 personnes ont été traitées par Aubagio® à ce jour.

Sanofi a engagé des actions en contrefaçon de deux brevets d'Aubagio® contre Watson Laboratories, Inc., Aurobindo Pharma Ltd. et Alvogen Group Inc. (pour un complément d'information, voir la section « 2.5 Litiges » ci-après).

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

Lemtrada®

Lemtrada® (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé ciblant l'antigène CD52. Son mécanisme d'action exact dans la SEP n'est pas élucidé. Cependant, les recherches donnent à penser qu'il exerce ses effets immunomodulateurs par une déplétion initiale suivie d'une repopulation des lymphocytes T et B permettant de rééquilibrer le système immunitaire. Lemtrada® est administré au cours de deux cycles de traitements à 12 mois d'intervalle ; chez la plupart des patients, aucun cycle supplémentaire de traitement n'est nécessaire, ce qui fait de Lemtrada® le seul traitement de fond (modifiant l'évolution de la maladie) exerçant une efficacité durable à long terme en l'absence d'une prise continue.

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

En septembre 2013, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Lemtrada® dans le traitement des patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques rémittente définie par des paramètres cliniques ou par IRM. En novembre 2014, la FDA a approuvé Lemtrada® dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente. En raison de son profil de sécurité, l'autorisation de la FDA restreint l'utilisation de Lemtrada® aux patients ayant présenté une

réponse inadéquate à deux médicaments ou plus indiqués dans le traitement de la SEP. La notice de Lemtrada® comporte une mise en garde sur les effets secondaires potentiels. Lemtrada® n'est disponible aux États-Unis que dans le cadre d'un programme de distribution restreint ou REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*). Lemtrada® est actuellement autorisé dans plus de 60 pays. D'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché sont actuellement examinées par différentes agences réglementaires dans le monde. Plus de 11 800 personnes ont été traitées par Lemtrada® à ce jour.

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

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

c) Oncologie

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un agent cytotoxique, un taxane semi-synthétique favorisant l'assemblage de la tubuline et stabilisant les microtubules. Il est autorisé en association avec de la prednisone dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonorésistant précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel.

Jevtana® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en juin 2010, de la Commission européenne en mars 2011 et a été approuvé au Japon en juillet 2014. Il est désormais autorisé dans plus de 85 pays.

En 2016, les principaux marchés de Jevtana® étaient les États-Unis, la France, l'Allemagne, le Japon, l'Italie et l'Espagne.

Taxotere®

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

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

Des génériques du docétaxel ont été lancés en Europe, aux États-Unis et au Japon.

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

Eloxatine®

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

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

Des génériques de l'oxaliplatine ont été lancés sur le marché européen, ainsi qu'aux États-Unis, au Canada et au Japon.

Thymoglobuline®

Thymoglobuline® (globuline antithymocytes) est un anticorps polyclonal antithymocytes humains qui agit comme immunosuppresseur et immunomodulateur à large spectre. Thymoglobuline® agit essentiellement par la déplétion des lymphocytes T, cet effet étant complété par divers autres effets immunomodulateurs. Ce médicament est actuellement commercialisé dans plus de 65 pays. Selon le pays, Thymoglobuline® est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, dans le traitement immunosuppresseur de l'aplasie médullaire et/ou dans le traitement ou la prévention de la réaction du greffon contre l'hôte (GvH) après transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

Les principaux marchés de Thymoglobuline® en 2016 étaient les États-Unis, la Chine, la France, le Japon et la Corée du Sud.

Mozobil®

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

Zaltrap®

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

La FDA a approuvé Zaltrap® en août 2012 en association avec le protocole FOLFORI (chimiothérapie associant 5

fluorouracile/leucovorine/irinotécan). Dans le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après un traitement à base d'oxaliplatine. Pour éviter toute confusion avec Eylea®, la FDA a donné une nouvelle dénomination « ziv-aflibercept » au principe actif. La Commission européenne a approuvé Zaltrap® en février 2013 dans le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

Zaltrap® est autorisé dans 71 pays. Il est commercialisé en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals (pour un complément d'informations, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés).

d) Diabète

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

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

Lantus®

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

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

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

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

Disponible dans plus de 130 pays, Lantus® reste la marque d'insuline la plus vendue dans le monde, à la fois en termes de ventes et d'unités. Les principaux pays dans lesquels Lantus® a été commercialisé en 2016 étaient les États-Unis, la Chine, la France et l'Allemagne.

Un médicament biosimilaire de Lantus® fabriqué par Eli Lilly and Company (Lilly) a été lancé dans plusieurs pays européens au troisième trimestre de 2015 (dont l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne et huit autres pays), de même qu'au Japon. L'insuline glargine de Lilly, Basaglar® aux États-Unis, a été lancée aux États-Unis en décembre 2016. Elle est aujourd'hui disponible dans plusieurs pays et a été approuvée dans d'autres pays. Le 16 septembre 2016, Sanofi a annoncé avoir engagé des poursuites pour contrefaçon contre Merck Sharp & Dohme Corp. (Merck) aux États-Unis afin de défendre les brevets de Lantus® et de Lantus® SoloSTAR® après le dépôt par Merck d'une demande d'approbation auprès de la FDA pour une insuline glargine (pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.5.1 Brevets »).

Toujeo®

Toujeo® (insuline glargine 300 unités/ml) a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en février 2015, de la Commission européenne en avril 2015 et du Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale japonais, où ce médicament est approuvé sous le nom de marque Lantus® XR, en juin 2015.

Toujeo® est proposé dans le stylo prérempli jetable Toujeo SoloSTAR®, qui contient 450 unités d'insuline glargine et nécessite un tiers du volume d'injection nécessaire à l'administration du même nombre d'unités d'insuline par Lantus® SoloSTAR®. La dose maximale injectable en une fois de 80 UI satisfait aux besoins de la grande majorité des patients traités par insuline basale aux États-Unis, qui ont besoin de 80 UI d'insuline ou moins par jour.

Toujeo® est maintenant commercialisé dans plus de 40 pays dont les États-Unis, l'Allemagne, l'Espagne, la France, le Royaume-Uni et le Japon. Sanofi attend la décision d'autres autorités de santé dans le monde et devrait pouvoir commercialiser Toujeo® dans plusieurs pays supplémentaires en 2017, dont l'Italie, le Mexique et la Russie. Cette nouvelle génération d'insuline glargine destinée au traitement des diabètes de type 1 et 2 sera ainsi largement disponible.

Apidra®

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

Apidra® est disponible dans plus de 100 pays.

Insuman®

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

Insuman® est principalement commercialisé dans les pays émergents.

Lyxumia®/ Adlyxin™

Lyxumia® (lixisénatide) est un agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour obtenir un contrôle glycémique en association avec des antidiabétiques oraux et/ou une insuline basale, lorsque ceux-ci, en complément des mesures diététiques et de l'exercice physique, n'ont pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

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

Soliqua™ 100/33 / Suliqua™

Soliqua™ 100/33 ou Suliqua™ est une association injectable en une prise par jour d'insuline glargine 100 unités/ml, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1. Ce médicament a été étudié dans le cadre d'un programme clinique de phase III ayant recruté plus de 1 900 patients.

La FDA a approuvé Soliqua™ 100/33 en novembre 2016 dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte inadéquatement contrôlé par insuline basale (à raison

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

En janvier 2017, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de Suliqua™ en association avec de la metformine dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique quand il n'a pas été obtenu avec de la metformine seule ou en association avec un autre antidiabétique oral ou avec une insuline basale.

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

Afrezza®

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

Solutions intégrées de prise en charge

Cette approche intègre innovations thérapeutiques, technologies et objets connectés, services personnalisés et solutions de prise en charge, comme l'application *My Dose Coach* dont le dossier a été soumis à la FDA en novembre 2016. Conformément à sa stratégie en matière de partenariats, Sanofi s'est associée à AgaMatrix pour le codéveloppement de *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 Verily (anciennement Google Life Sciences), une filiale d'Alphabet, ont annoncé en septembre 2016 la création d'Onduo, une coentreprise née de la collaboration dans le diabète entre Sanofi et Verily, dont le siège est situé à Cambridge dans le Massachusetts (États-Unis). La mission d'Onduo est d'aider les personnes atteintes de diabète à mener une existence saine et épanouissante grâce au développement de solutions complètes combinant dispositifs médicaux, logiciels, médicaments et soins professionnels, pour une prise en charge simple et intelligente de la maladie.

e) Maladies cardiovasculaires

Praluent®

Praluent® (alirocumab) est un anticorps monoclonal humain qui bloque l'interaction de PCSK9 (proprotéine

convertase subtilisine/kexine de type 9) avec les récepteurs des lipoprotéines de faible densité (LDL), augmentant le recyclage des récepteurs LDL et réduisant les taux de cholestérol-LDL.

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

Les effets de Praluent® sur la morbidité et la mortalité des patients post-SCA sont en cours d'évaluation dans le cadre de l'essai ODYSSEY OUTCOMES.

Praluent® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en juillet 2015, de la Commission européenne en septembre 2015 et du Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale en juillet 2016. Il est indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez certaines catégories d'adultes dont le taux de cholestérol-LDL est non contrôlé. Praluent® est proposé dans deux doses injectables (75 mg et 150 mg) par auto-injection toutes les deux semaines.

En décembre 2016, Praluent® était approuvé dans 44 pays et mis sur le marché de 16 d'entre eux dont les États-Unis, le Canada, le Japon, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne, l'Autriche, les pays scandinaves, le Mexique et les Émirats arabes unis.

Praluent® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (pour un complément d'informations sur la commercialisation de ce produit, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés).

Amgen a intenté des contentieux brevétaires contre Sanofi et Regeneron concernant Praluent® dans le cadre desquels il a demandé des injonctions (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés du rapport annuel et voir « 2.6.1. Litiges »)

Multaq®

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

En août 2016, le tribunal de district du Delaware a statué en faveur de Sanofi dans le litige relatif aux brevets de Multaq®, jugeant que les défendeurs contrevenaient aux deux brevets sur lesquels porte le litige, à savoir le brevet de formulation (brevet 800) et le brevet de méthode d'utilisation (brevet 167) expirant respectivement en 2018 et 2029. Les deux défendeurs ont fait appel de cette décision en septembre 2016 (pour un complément d'informations, se reporter à « 2.5.1. Brevets »).

f) Produits de prescription établis

Plavix®/Iscover®

Plavix® ou Iscover® (bisulfate de clopidogrel) est un antagoniste des récepteurs plaquettaire de l'adénosine diphosphate (ADP) à action rapide qui inhibe sélectivement l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP. Il est indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique ou atteints d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie.

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

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

Plavix® est également indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérothrombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire, incluant l'AVC.

CoPlavix®/DuoPlavin®, une association à dose fixe de bisulfate de clopidogrel et d'AAS, est indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques de l'adulte souffrant d'un syndrome coronaire aigu déjà traité par clopidogrel et AAS.

Plavix® ou Iscover® est commercialisé dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ce produit, voir la note C.2. aux états financiers consolidés.

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

2016 dans l'indication « artériopathie oblitérante des membres inférieurs » qui était la dernière indication protégée.

Plavix® est le premier antiagrégant plaquettaire en Chine. Les principaux pays ayant contribué au chiffre d'affaires de Plavix®/Iscover® en 2016 sont la Chine et le Japon.

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

Lovenox®/Clexane®

Lovenox® ou Clexane® (énoxaparine sodique) est enregistré dans des indications cliniques plus larges que celles de n'importe quelle autre héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Son dossier clinique exhaustif a permis de valider son rapport bénéfice/risque favorable notamment dans la prophylaxie et le traitement de la maladie thromboembolique veineuse, ainsi que dans le traitement du syndrome coronarien aigu. Dans le domaine de la prévention de la maladie thromboembolique veineuse, l'utilisation de Lovenox® continue de croître, en particulier dans la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde (TVP) chez le patient hospitalisé pour une affection médicale aiguë.

Aux États-Unis, trois génériques de l'énoxaparine ont été approuvés, en plus d'un autogénérique du Lovenox®. La Commission européenne a approuvé la mise sur le marché de deux biosimilaires de Lovenox® en septembre 2016 ; une autorisation nationale de mise sur le marché a été délivrée en Pologne où ce biosimilaire de l'énoxaparine est disponible et d'autres dossiers de biosimilaires de l'énoxaparine sont en cours d'examen. Cependant, au 31 janvier 2017, aucun biosimilaire de l'énoxaparine n'était commercialisé en Europe à l'exception de la Pologne.

Lovenox® ou Clexane® est commercialisé dans plus de 100 pays. En 2016, Lovenox® était l'antithrombotique injectable numéro un dans tous les pays d'Europe.

Aprovel®/Avapro®/Karvea®

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

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

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

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

Aprovel® et CoAprovel® sont commercialisés dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ces produits, voir la note C.2. aux états financiers consolidés. Au Japon, Sanofi a conclu deux accords de licence pour ce produit - un avec Shionogi Co. Ltd et le second avec BMS KK. BMS KK a décidé de le commercialiser en sous-licence via Dainippon Pharma Co. LTD.

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

Les principaux pays ayant contribué aux ventes d'Aprovel®/Avapro®/Karvea® en 2015 sont la Chine et le Japon.

Renegel® et Renvela®

Renegel® (chlorhydrate de sevelamer) et Renvela® (carbonate de sevelamer) sont des chélateurs de phosphate administrés par voie orale aux patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique et, en Europe, aux patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique à un stade avancé, pour le contrôle de l'hyperphosphorémie (taux élevés de phosphore) associée à des maladies cardiaques et osseuses. Renvela® est un chélateur de phosphate de deuxième génération.

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

Renegel® et Renvela® sont commercialisés dans plus de 85 pays. Au Japon et dans plusieurs pays du littoral du Pacifique, Renegel® est commercialisé par Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. et son sous-licencié, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Au 31 janvier 2017, aucun générique n'était encore autorisé aux États-Unis, mais Sanofi s'attend à un changement de situation à cet égard en 2017. Des génériques du carbonate de sevelamer sont commercialisés dans certains pays européens.

Les principaux pays ayant contribué aux ventes de Renegel® et Renvela® en 2016 sont les États-Unis, la France, le Canada, l'Espagne et l'Italie.

Allegra®/Telfast®

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

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

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

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

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

Stilnox®/Ambien®/Myslee®

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

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

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

En 2016, les principaux pays ayant contribué au chiffre d'affaires de Stilnox®/Ambien®/Myslee® sont le Japon et les États-Unis.

Synvisc®/ SynviscOne®

Synvisc® et SynviscOne® (hylan G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose. Synvisc® est indiqué dans le traitement

de la douleur associée à l'arthrose du genou, de la hanche, de la cheville et de l'épaule dans les pays qui ont adopté le marquage CE, et de la douleur associée à l'arthrose du genou aux États-Unis. SynviscOne® est approuvé dans le traitement de l'arthrose du genou aux États-Unis et dans les pays exigeant le marquage CE. Le principal marché de la viscosupplémentation est, pour l'heure, le traitement de la douleur associée à l'arthrose du genou.

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

En 2016, les principaux pays ayant contribué au chiffre d'affaires de Synvisc® et SynviscOne® sont les États-Unis, le Mexique, la France, le Brésil et le Canada.

Dépakine®

Dépakine® (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 40 ans qui reste le traitement de référence de l'épilepsie dans le monde entier.

Dépakine® est également un régulateur de l'humeur, enregistré dans le traitement des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire et, dans de nombreux pays, dans la prévention des modifications rapides de l'humeur.

Dépakine® est commercialisé dans plus de 100 pays. Sanofi ne possède plus de droits sur Dépakine® aux États-Unis et des génériques du valproate de sodium sont disponibles sur la plupart des marchés.

Sanofi est visée par des actions judiciaires au sujet de la Dépakine® (pour plus d'informations se reporter à la note D.22.a) aux états financiers consolidés).

g) Santé Grand Public

La Santé Grand Public est une des plateformes de croissance de Sanofi depuis 2009. Une Division Globale Santé Grand Public a été créée à la fin de 2013 après l'acquisition de Chattem en 2010 et le lancement, en 2011, sur le marché de l'automédication aux États-Unis des produits de la gamme Allegra® auparavant disponibles exclusivement sur prescription médicale.

La croissance régulière de l'activité Santé Grand Public de Sanofi repose sur trois axes complémentaires de développement :

- **Optimisation du portefeuille de marques existant** grâce au renforcement des processus d'innovation et leur orientation sur les besoins des consommateurs, et à l'expansion géographique du portefeuille. Parmi les lancements de produits réalisés en 2016 dans différents pays du monde, Sanofi a lancé différentes extensions de gamme pour les marques suivantes : Aspercreme® Lidocaine Patch (aux États-Unis), Depura™ High Strength (Brésil), Ibupradol® (France), Enterogermina® 4 Billion (Italie), Bio-Organics Glycemix™ (Australie) et le déploiement des extensions de gamme de Doliprane® incluant par exemple, Doliprane Orodoz™ 500 mg et Doliprane® Vitamine C.
 - **Création de nouvelles catégories de produits** grâce au renforcement de la stratégie de lancement sur le marché de l'automédication de produits antérieurement soumis à prescription médicale. L'accord de licence signé en 2014 avec Lilly a permis à Sanofi d'acquérir l'exclusivité des droits en vue de la soumission d'une demande d'approbation de Cialis® pour son transfert sur le marché de l'automédication aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie et sa commercialisation sur ces marchés, dès l'obtention des approbations réglementaires nécessaires et après expiration de certains brevets le protégeant. Le 1er février 2017, Sanofi a annoncé que la FDA avait approuvé la mise à disposition de Xyza® Allergy 24HR sur le marché de l'automédication dans le traitement symptomatique des allergies saisonnières et perannuelles.
 - **Poursuite de la stratégie de croissance externe** dans le but d'atteindre une taille critique sur les marchés clés et d'optimiser le portefeuille dans les catégories prioritaires. L'objectif de Sanofi est d'occuper une position de leader sur le marché de la santé grand public, ce qui l'a amenée à conclure à un échange d'activité avec Boehringer Ingelheim (BI). Cette transaction a été clôturée le 1er janvier 2017 dans la plupart des pays concernés et Sanofi a fait l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI dans tous les pays sauf la Chine. Elle permet à Sanofi de conforter son positionnement dans quatre de ses catégories stratégiques – Suppléments nutritionnels, Toux et Rhume, Santé digestive et Douleur – avec des marques emblématiques de BI (Buscopan®, Pharmaton®, Bisolvon®, Muscosolvan®, Dulcolax®, Lysopaïne®/Mucoangin®) et d'atteindre une taille critique dans des zones géographiques importantes.
- Pour suivre la performance et permettre une bonne intégration des activités Santé Grand Public de Sanofi et de BI, Sanofi a créé une Entité globale Santé Grand Public.
- La croissance de l'activité Santé Grand Public est soutenue par divers produits, parmi lesquels :
- Allegra®, une gamme de produits à base de chlorhydrate de fexofénadine disponibles en automédication. La fexofénadine est un antihistaminique indiqué dans le soulagement des symptômes de la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, picotements ou démangeaisons de la gorge et du nez, larmolement et démangeaisons des yeux). Allegra OTC est vendu principalement aux États-Unis ainsi que dans plus de 80 pays.
 - Nasacort® Allergy 24H, un corticoïde par voie nasale indiqué dans le traitement de la rhinite allergique de l'adulte et de l'enfant à partir de deux ans. Nasacort Allergy 24H est vendu principalement aux États-Unis.
 - Doliprane®, une gamme de produits à base de paracétamol/acétaminophène pour le soulagement de la douleur et de la fièvre, offert dans un large éventail

de posologies et de formes pharmaceutiques. Doliprane® est principalement vendu en France et dans différents pays d'Afrique.

- No-Spa® (chlorhydrate de drotavérine), un antispasmodique abdominal, indiqué en cas de spasmes intestinaux, de douleurs menstruelles et de spasmes vésicaux. No-Spa® est vendu principalement en Russie et en Europe orientale.
- Enterogermina®, un probiotique en suspension buvable présenté dans des flacons de 5 ml ou sous forme de capsules contenant deux milliards de spores de *Bacillus clausii* et également en sachets de poudre (six milliards de spores) Enterogermina® est indiqué dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques (du nourrisson et de l'adulte) pour préserver et restaurer la flore intestinale. Enterogermina® est vendu principalement en Europe et également en Amérique latine et dans certains pays d'Asie.
- Essentielle®, un remède naturel à base de soja pour le traitement des problèmes hépatiques, composée de phospholipides essentiels extraits de soja hautement purifié et contenant un pourcentage élevé de phosphatidylcholine, un constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentielle® est indiqué pour le traitement de la stéatose hépatique. Essentielle® est vendu principalement en Russie, en Europe orientale, dans différents pays d'Asie du Sud-Est et en Chine.
- Maalox®, qui contient deux antiacides – de l'hydroxyde d'aluminium et de l'hydroxyde de magnésium. Ce produit est disponible sous plusieurs formes pour le soulagement des brûlures d'estomac et des remontées acides liées au reflux gastro-œsophagien. Maalox® est présent dans 55 pays, en Europe, en Amérique latine et en Asie.
- Magné B6® est une large gamme de produits à base de magnésium et de vitamine B6. L'indication principale est le soulagement des symptômes associés à un manque de magnésium comme, irritabilité, anxiété, troubles du sommeil et problème de santé féminins (syndrome prémenstruel, troubles de la ménopause). Magné B6® est principalement disponible en Europe et en Russie.

h) Génériques

Conformément à ce qui a été annoncé dans la feuille de route stratégique 2020, Sanofi a soigneusement examiné en 2016 toutes les options qui se présentaient pour cette activité en Europe. En octobre, Sanofi a annoncé la mise en œuvre d'un processus de dissociation de cette activité en Europe dans l'optique de sa cession. Sanofi confirme son engagement en faveur de son activité Génériques dans d'autres pays du monde et notamment sur les marchés émergents où elle entend la faire progresser.

2.2.3. Activité Vaccins

Sanofi Pasteur, la division Vaccins de Sanofi, propose une large gamme de vaccins. En 2016, Sanofi Pasteur a produit plus d'un milliard de doses de vaccins qui ont

permis de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde contre 20 maladies graves et a réalisé un chiffre d'affaires de 4 577 millions d'euros, grâce aux ventes record de vaccins antigrippaux, la solide performance des combinaisons pédiatriques et des vaccins contre la méningite, ainsi qu'au lancement de Dengvaxia®.

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

En Europe, le développement et la commercialisation des vaccins étaient assurés par Sanofi Pasteur MSD (SPMSD), 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. (Merck) distribuait également des vaccins Merck, tels que Gardasil® et Zostavax®. En 2016, le chiffre d'affaires de Sanofi Pasteur MSD s'est établi à 940 millions d'euros. La situation du marché des vaccins a considérablement évolué depuis la création de SPMSD conduisant Sanofi Pasteur et Merck à revoir leurs priorités stratégiques. Au fil du temps, leurs portefeuilles respectifs sont devenus moins complémentaires et la coentreprise a progressivement perdu de sa pertinence. Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et Merck & Co., Inc. ont par conséquent décidé de mettre fin à leurs activités conjointes et de réintégrer leurs activités européennes Vaccins respectives. Sanofi Pasteur va gérer directement son portefeuille qui se compose de vaccins pédiatriques (primo-vaccination et vaccin de rappel) contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) comme Pediacel®, Pentavac™, Repevax®, Revaxis®, Tetravac® et Imovax® Polio, de deux vaccins pédiatriques hexavalents, commercialisés sous les noms de marque Hexyon® et Vaxelis®, des vaccins contre la grippe Vaxigrip® / Mutagrip®, des vaccins du voyageur contre l'hépatite A, la typhoïde et la fièvre jaune, commercialisés sous les noms de marque Avaxim®, Typhim VI®, Stamaril® et Viatim®, et des vaccins contre la rage Verorab® et Imovax® Rabies.

Sanofi Pasteur continue d'étendre sa présence en Asie, en Amérique Latine, en Afrique et au Moyen-Orient. La division Vaccins de Sanofi est également l'un des principaux fournisseurs des marchés publics internationaux à travers l'UNICEF, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) et GAVI, l'Alliance du Vaccin.

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 2016
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib	1 495
Vaccins Grippe	1 521
Vaccins Méningite/Pneumonie	633
Vaccins Rappel Adultes	417
Vaccins Voyageurs et Maladies Endémiques	368
Vaccin contre la dengue	55
Autres vaccins	88
Total Vaccins^(a)	4 577

(a) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne Autres revenus. Par conséquent, le Chiffre d'affaires et les Autres revenus des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5. aux états financiers). VaxServe, une société de Sanofi Pasteur, offre une large gamme de produits de Sanofi Pasteur et d'autres fabricants. Elle assure la distribution des produits de Sanofi Pasteur sur le marché des États-Unis auprès de filières non prises en charge par Sanofi Pasteur.

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

Sanofi Pasteur est l'un des principaux acteurs du marché des vaccins pédiatriques, tant sur les marchés matures que sur les marchés émergents, avec un large portefeuille de vaccins monovalents et combinés permettant de protéger contre un maximum de six maladies en une seule injection. La composition de ces vaccins varie en fonction des différents programmes de vaccination existants à travers le monde.

Pentaxim[®] est un vaccin pédiatrique combiné, commercialisé depuis 1997, qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib). À ce jour, plus de 260 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 6 en 1 (hexavalent) sous forme liquide, prêt à l'emploi, offrant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. En 2013, l'EMA a autorisé la mise sur le marché de ce vaccin pédiatrique hexavalent dans les pays de l'Union européenne, où il est commercialisé sous le nom de marque Hexyon[®] en Europe occidentale et sous le nom de marque Hexacima[™] en Europe orientale. La commercialisation de ce nouveau vaccin hexavalent a débuté en Allemagne en juillet 2013 et 27 pays l'ont déjà introduit dans leur calendrier vaccinal public ou privé. En décembre 2014, Hexaxim[®] a été préqualifié par l'OMS en flacon monodose. Hexaxim[®] est la seule association de vaccin coquelucheux acellulaire (acP) et de vaccin antipoliomyélique inactivé (IPV) actuellement préqualifiée par l'OMS. En février 2016, SPMSD a obtenu une licence européenne pour le vaccin combiné hexavalent PR5i qui sera commercialisé dans le cadre d'un partenariat entre

Sanofi Pasteur et Merck & Co., Inc. sous le nom de marque Vaxelis[®]. Les antigènes PR5I sont fabriqués par Sanofi Pasteur (diphtérie, tétanos, coqueluche (5acP), polio (IPV)) et Merck (Hib et hépatite B).

Pentacel[®] est un vaccin combiné pédiatrique qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et Hib). Il a été lancé aux États-Unis en 2008. Depuis 2013, le vaccin connaît quelques difficultés d'approvisionnement, ce qui a nécessité une attention particulière compte tenu de la forte demande du marché. Des restrictions d'approvisionnement ont été mises en place tout au long de l'année 2016. Cependant les conditions d'approvisionnement de Pentacel[®] s'améliorent aux États-Unis.

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 pour 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 (5^{ème} dose) et permet d'administrer la série complète des vaccinations de l'enfance avec le minimum d'injections possible. Quadracel[™] est enregistré au Canada depuis 1997 et en Australie depuis 2002. Une autorisation de mise sur le marché lui a été accordée en avril 2015 aux États-Unis. Le 31 janvier 2017, Sanofi Pasteur a annoncé la mise sur le marché de Quadracel[™] aux États-Unis.

Shan5[™], développé par Shantha, est un vaccin pentavalent entièrement liquide qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et hépatite B). Les améliorations apportées à différentes étapes clés de la production des antigènes du vaccin ont valu à Shan5[™] d'être à nouveau préqualifié par l'OMS en mai 2014. Ce vaccin a été lancé sur le marché indien au cours du dernier trimestre 2014. Plus de 46 millions de doses ont été distribuées (y compris à l'UNICEF) depuis sa remise sur le marché en 2014. Shan5[™] a également été retenu par l'Alliance GAVI et l'UNICEF dans le cadre de l'appel d'offres portant sur la période 2017-2019.

Au Japon, une étape majeure a été franchie en juillet 2014 avec l'autorisation de mise sur le marché 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 Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine. Son lancement commercial a eu lieu en décembre 2015.

Sanofi Pasteur est l'un des principaux développeurs et fabricants mondiaux de vaccins contre la polio sous forme orale (OPV) et sous forme inactivée injectable (IPV). La capacité de production de Sanofi Pasteur et son engagement historique en ont fait un partenaire industriel important pour contribuer à l'objectif d'éradication de la polio dans le monde. L'utilisation combinée des deux vaccins polio, OPV et IPV, devrait permettre d'augmenter

le niveau de protection dans les pays où le risque de résurgence de la maladie est le plus élevé. En novembre 2013, l'alliance GAVI a annoncé son soutien pour l'introduction du vaccin IPV dans le programme national de vaccination des 71 pays les plus pauvres du monde. Le Groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS sur la vaccination (SAGE) a recommandé que tous les pays introduisent au moins une dose d'IPV dans leurs programmes nationaux de vaccination d'ici au premier semestre 2016. En septembre 2014, le Népal a été le premier des pays soutenus par GAVI à utiliser le vaccin IPV. À la fin de 2015, les 71 pays éligibles avaient obtenu la confirmation de ce soutien et 38 d'entre eux avaient introduit le vaccin IPV dans leur calendrier vaccinal. Les autres pays devraient les imiter au cours des prochaines années. Sanofi Pasteur continue de nouer des partenariats avec les autorités de santé publique afin de distribuer les vaccins nécessaires et déploie des efforts considérables pour obtenir l'enregistrement d'Imovax Polio et des vaccins Shan IPV™ et OPV bivalent dans un grand nombre de pays et dans des délais record. En 2016, Sanofi Pasteur a distribué 45 millions de doses de vaccin IPV à l'UNICEF pour les besoins des pays soutenus par GAVI. À ce jour, la polio reste endémique dans 3 pays : l'Afghanistan, le Pakistan et le Nigeria.

b) Vaccins contre la grippe

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans la production et la commercialisation des vaccins contre la grippe, avec plus de 200 millions de doses livrées en 2016, une année record en termes de chiffre d'affaires pour cette catégorie de vaccins. Au cours des dernières années, la demande de vaccins contre la grippe a fortement augmenté dans plusieurs pays, notamment aux États-Unis, au Brésil et au Mexique. La demande mondiale de vaccins contre la grippe devrait continuer de croître au cours des dix prochaines années en raison d'une meilleure sensibilisation à la maladie, de la croissance des marchés émergents et de l'élargissement des recommandations des instances gouvernementales et consultatives en faveur de la vaccination contre la grippe saisonnière.

Sanofi Pasteur distribue deux vaccins antigrippaux à travers le monde, Fluzone® et Vaxigrip®. Afin de répondre à la demande croissante de vaccins contre la grippe saisonnière, Sanofi Pasteur concentre ses efforts sur le 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, qui a été spécifiquement conçu pour induire une réponse immunitaire plus forte chez les personnes de plus de 65 ans et mieux les protéger contre la grippe. En novembre 2014, la FDA a modifié les informations de prescription relatives au vaccin Fluzone® High-Dose afin d'y faire figurer le bénéfice clinique supérieur du vaccin Fluzone® High Dose, par rapport au vaccin Fluzone® standard (le vaccin Fluzone® High Dose est 24 % plus efficace que le vaccin Fluzone standard dans la prévention de la grippe

chez les adultes de plus de 65 ans). La solide croissance des ventes de Fluzone High-Dose s'est poursuivie en 2016.

- Le vaccin Fluzone® Quadrivalent, un vaccin antigrippal inactivé quadrivalent qui contient deux antigènes de type A et deux antigènes de type B. L'ajout d'une deuxième souche B dans le vaccin permet d'augmenter la protection contre les souches les plus courantes, comparativement au vaccin antigrippal trivalent. En juin 2013, Sanofi Pasteur a obtenu de la FDA l'autorisation de commercialiser Fluzone® Quadrivalent aux États-Unis, pour les enfants à partir de six mois, les adolescents et les adultes. Le vaccin Fluzone® Quadrivalent/ FluQuadri® est désormais disponible dans 24 pays.
- 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. Ces vaccins innovants offrent 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. Le vaccin quadrivalent Vaxigrip (QIV) pour toute personne âgée de trois ans et plus a obtenu ses premières licences en 2016 et sa commercialisation est prévue à partir de 2017. Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de Vaxigrip QIV chez l'enfant âgé de 6 à 35 mois devrait être soumise en Europe dans le courant de 2017.

c) Vaccins de rappel pour adultes et adolescents

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

Adacel®, le premier vaccin de rappel trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, pour adolescents et adultes, a été lancé au Canada en 2000, en Allemagne en 2002 et aux États-Unis en 2005. Il est aujourd'hui approuvé dans plus de 65 pays et plus de 175 millions de doses d'Adacel® ont été vendues depuis son lancement commercial. 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, qui sont soit trop jeunes pour être vaccinés, soit partiellement vaccinés.

Repevax® (également commercialisé sous le nom de marque Adacel Polio®) est un vaccin combiné 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/ou 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 de vaccins contre la méningite bactérienne et a célébré en 2014 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 méningocoques, 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 à partir de neuf mois. Menactra[®] est désormais indiqué de neuf mois à 55 ans aux États-Unis, au Canada, dans plusieurs pays du Moyen-Orient (comme l'Arabie saoudite) et dans de nombreux autres pays. Sur la plupart des marchés, un vaccin conjugué quadrivalent comme Menactra[®] constitue la meilleure proposition de valeur pour la protection contre les quatre sérogroupes les plus fréquents de la méningite à méningocoques, à savoir les sérogroupes A, C, Y et W-135.

Menactra[®] est enregistré dans 67 pays et l'on dispose à son sujet de 11 années d'expérience clinique. Plus de 89 millions de doses ont été livrées depuis son lancement. Les lancements les plus récents ont eu lieu en Russie, en Corée du Sud et au Japon. La performance de ce produit en 2016 ne s'est pas démentie.

e) Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie

Sanofi Pasteur propose une large gamme de vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie qui comprend des vaccins contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, le choléra, la fièvre jaune, l'encéphalite japonaise et des vaccins et des immunoglobulines contre la rage. Ces vaccins et immunoglobulines, utilisés dans les zones d'endémie des pays en développement, sont à l'origine d'importants partenariats avec certains gouvernements et des organisations comme l'UNICEF. Cette gamme est également destinée aux voyageurs et membres des forces armées qui doivent se rendre dans des régions d'endémie. Sanofi Pasteur est le leader mondial sur la plupart de ces marchés et tire parti d'un solide savoir-faire dans ce domaine.

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

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 pays à faible revenu d'y avoir accès. IMOJEV[®] est progressivement introduit dans les pays d'endémie d'Asie.

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

f) Dengue

La dengue est un problème majeur de santé publique et une charge économique considérable dans les pays de la région Asie-Pacifique et d'Amérique latine où cette maladie est endémique. Plus de 100 pays sont à risque, soit presque la moitié de la population mondiale. L'incidence de la dengue a été multipliée par 30 au cours des 50 dernières années et se propage à un rythme d'autant plus alarmant qu'il n'existe pas de traitement spécifique. Pour répondre à cette menace mondiale, qui peut toucher les enfants, les adolescents et les adultes, l'OMS a fixé des objectifs ambitieux pour réduire la charge de la maladie. L'un de ces objectifs est de réduire la morbidité de 25 % et la mortalité de 50 % d'ici à 2020. Après 20 années de recherche et de collaboration avec différentes communautés locales à risque et des spécialistes de la dengue du monde entier, Sanofi Pasteur a réussi à mettre au point un candidat vaccin contre la dengue et lancé un programme de développement clinique international.

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 recruté 31 000 participants âgés de deux à 16 ans vivant dans des pays de forte endémie. Les résultats ont montré 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 permis d'obtenir des réductions significatives des cas de dengue sévère et des hospitalisations liées à la dengue au cours des 25 mois de surveillance active (réduction de 80 % des cas de dengue sévère 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).

Fort de ces résultats, Sanofi Pasteur a continué de travailler en étroite collaboration avec les autorités de santé de plusieurs pays d'endémie afin de mettre ce vaccin important à la disposition des populations. Dengvaxia[®] a été approuvé dans 14 pays à ce jour : le Mexique, les Philippines et le Brésil en décembre 2015, le Salvador en février 2016, le Costa Rica en juin 2016, le Guatemala, le Paraguay et l'Indonésie en août 2016, le Pérou et la Thaïlande en septembre 2016, Singapour, la Bolivie et le Cambodge en octobre 2016 et au Venezuela en janvier 2017.

Dengvaxia® a également obtenu l'aval de plusieurs sociétés médicales. L'OMS publie régulièrement des notes de synthèse sur sa position en matière de vaccins et de vaccination contre les maladies infectieuses. La note de synthèse sur le vaccin contre la dengue valide la recommandation du Groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS sur la vaccination (SAGE) selon laquelle les pays où la transmission de cette maladie est importante devraient envisager l'introduction d'un vaccin contre la dengue dans le cadre d'une stratégie intégrée de lutte contre cette maladie dont les activités de lutte antivectorielle font partie. Dengvaxia® est également recommandé par plusieurs instances médicales telles que la Société latino-américaine des maladies infectieuses pédiatriques ainsi que cinq autres sociétés médicales, dont trois au Brésil, une aux Philippines et une en Indonésie.

Le lancement de Dengvaxia® a eu lieu lors d'une campagne de vaccination publique dans l'État du Paraná au Brésil et d'un programme public de vaccination dans les écoles publiques aux Philippines.

2.2.4. Activité Santé Animale

Suite à l'échange conclu avec Boehringer Ingelheim le 1^{er} Janvier 2017, Sanofi a abandonné ses activités en Santé Animale (voir « 3.1.1. Panorama de l'année 2016 »).

2.2.5. Recherche et Développement Monde

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

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

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

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

La valeur médicale, la qualité scientifique et l'efficacité opérationnelle sont les fondements de 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/ Pharmacie

Organisation

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

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

Cette organisation s'articule autour de sept grands axes thérapeutiques :

- Diabète
- Oncologie
- Cardiovasculaire et métabolisme
- Immunologie et inflammation
- Sclérose en plaques, neurologie et ophtalmologie
- Maladies infectieuses
- Maladies rares

Ces axes thérapeutiques déterminent le portefeuille de projets de recherche et développement et garantissent une approche stratégique cohérente et une mise en œuvre irréprochable des projets.

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

Le département des opérations de R&D gère l'ensemble des activités opérationnelles et assure un pilotage efficace des activités de développement au travers d'équipes projet collaboratives et intégrées. Celles-ci s'appuient sur un savoir-faire fonctionnel de haut niveau et des technologies parfaitement adaptées à l'ensemble des opérations chimiques, biologiques et pharmaceutiques ainsi qu'aux exigences de la médecine translationnelle, du développement en phase précoce et de la recherche clinique.

Les opérations de R&D sont concentrées sur trois pôles majeurs (ou *hubs*) : Amérique du Nord, Allemagne et France. Ces pôles contribuent à l'édification du réseau scientifique de Sanofi et facilitent les liens et les échanges de connaissances entre les chercheurs de l'entreprise et

les partenaires et communautés scientifiques externes afin d'intensifier les activités de recherche.

Gouvernance

Les équipes de projet globales (GPT, *Global Project Teams*) sont chargées de définir la stratégie des projets et de piloter leur exécution par les sous-équipes fonctionnelles. Les GPTs sont dirigées par un chef de projet global (GPH pour *Global Project Head*) qui travaille en collaboration avec un chef de projet (PM pour *Project Manager*) et s'appuie sur une équipe fonctionnelle centrale formée de représentants de chaque département engagé dans le projet de développement.

Différents comités évaluent les produits et l'avancement des projets tout au long de leur cycle de développement, réalisent des évaluations scientifiques approfondies, décident de l'abandon ou de la poursuite des projets, et fixent les priorités du portefeuille.

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

- la valeur médicale relative qui prend en compte l'étendue des besoins médicaux non couverts, la

Produits

Le tableau suivant fournit un aperçu du portefeuille de nouveaux produits en développement clinique au 8 février 2017 :

	Phase I	Phase II	Phase III /Phase d'enregistrement
Diabète	SAR341402 SAR438335	efpeglenatide /SAR493977 SAR425899	SAR342434 /insulin lispro sotagliflozin /SAR439954
Oncologie	SAR408701 SAR428926 SAR566658	SAR439684	isatuximab /SAR650984
Cardiovasculaire & Métabolisme	SAR247799 SAR407899	SAR100842 SAR439152	
Immunologie & Inflammation	SAR439794 SAR440340	SAR156597 GZ389988	sarilumab /SAR153191 dupilumab /SAR231893
Sclérose en plaques Neurologie Ophtalmologie	GZ402668 SAR228810 UshStat® /SAR421869	SAR422459	
Maladies infectieuses		ferroquine (combo OZ439) /SSR97193	
Maladies rares	fitusiran/SAR439774	olipudase alfa /GZ402665 GZ402671	patisiran (SAR438027) GZ402666

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 cela est possible, le profil pharmacodynamique (comment le produit peut interagir sur certains récepteurs) du nouveau médicament.

dynamique du marché et la probabilité d'obtenir des conditions satisfaisantes de commercialisation ;

- et la « traduction » scientifique qui inclut le degré d'innovation, la capacité à traduire en amélioration médicale les données scientifiques, ainsi que la probabilité de succès du développement.

Le périmètre du portefeuille clinique est l'aboutissement d'un certain nombre de décisions prises durant ces évaluations ; il est aussi fonction de l'entrée dans le portefeuille de molécules provenant de la recherche interne ou de l'extérieur via des acquisitions, des collaborations ou des partenariats.

Les efforts de développement de Sanofi sont exposés à des risques et des incertitudes inhérents à tout programme de développement de nouveaux produits. Voir notamment la section « 3.1.8 – Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité de Sanofi – Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » et « – 3. Risques liés à la structure et à la stratégie du Groupe – le Groupe peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques ».

Les études de phase II sont les premières études contrôlées, réalisées chez un nombre limité de patients dans des conditions strictement définies et surveillées : elles visent à montrer l'efficacité et la sécurité à court terme et à déterminer la dose et le protocole d'administration pour les études de phase III.

Les études de phase III ont pour principal objectif la démonstration ou la confirmation du bénéfice

thérapeutique et de la tolérance du nouveau médicament, dans la population cible et pour une indication donnée. Elles sont conçues pour fournir les bases nécessaires à l'homologation.

1.A. Diabète

Principales molécules en phase III et en phase d'enregistrement

SAR342434 (insulin lispro) : le programme est entré en phase III en novembre 2014 et compare SAR342434 (solution d'action rapide) à Humalog® (insuline lispro, Lilly) chez des patients présentant un diabète de type 1 (SORELLA 1) et de type 2 (SORELLA 2), en association avec Lantus®. Le passage en phase III fait suite au succès du programme de phase I, au cours duquel SAR342434, solution d'action rapide, a montré des propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques comparables à celles d'Humalog®. Le dossier d'enregistrement a été soumis au cours de l'année 2016.

Sotagliflozine (SAR439954) : double inhibiteur expérimental des cotransporteurs SGLT1/2 qui pourrait représenter une nouvelle option thérapeutique pour les patients diabétiques. Le produit est issu d'un accord de licence avec Lexicon, signé en novembre 2015. Il est en phase III dans le traitement du diabète de type 1 et est entré en phase III dans le traitement du diabète de type 2 en décembre 2016.

Principaux produits en phase précoce

Efpéglénatide (SAR439977), agoniste des récepteurs GLP-1 à longue durée d'action, issu d'un accord de licence avec Hanmi, actuellement en phase II.

Agoniste double des récepteurs GLP-1/glucagon (SAR425899), entré en phase IIb en décembre 2016 dans le traitement du diabète de type 2.

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

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

Projet arrêté en 2016

Analogue stable du glucagon (SAR438544), proposé dans le traitement des patients diabétiques présentant une hypoglycémie sévère. Ce projet a été arrêté en phase I.

Collaborations

Sanofi Diabète maintient un important réseau de collaborations de recherche et développement avec des établissements universitaires et de jeunes sociétés, dont des collaborations avec le *Joslin Diabetes Center* (Cambridge États-Unis) et Gubra (entreprise de biotechnologie danoise spécialisée dans les hormones digestives, R&D). Sanofi et la Juvenile Diabetes Research Foundation (*JDRF*) continuent de financer conjointement des projets de recherche innovants sélectionnés sur le

diabète de type 1. Et plus particulièrement des dérivés de l'insuline dotés d'un capteur de glucose intégré (*Glucose Sensing Insulins*).

Fournir des soins intégrés aux patients souffrant de diabète reste l'un des principaux engagements de Sanofi qui continuera à nouer des partenariats pour découvrir de nouvelles solutions afin d'améliorer les résultats cliniques des patients.

Sanofi continue sa collaboration de recherche stratégique avec Evotec afin de développer des traitements du diabète modulant les cellules bêta qui pourraient permettre de réduire, voire d'éliminer les injections d'insuline et représenteraient une première étape vers la guérison du diabète de type 1.

Sanofi et Verily (anciennement Google Life Sciences) ont lancé une collaboration pour améliorer la prise en charge et le pronostic des personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2. Cette collaboration associe le leadership de Sanofi en matière de traitement et de dispositifs médicaux pour les diabétiques et le savoir-faire de Google en analytique, électronique miniaturisée et puces de faible puissance. Elle englobe 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.

1.B. Oncologie

Produit en phase III

Isatuximab (SAR650984) est un anticorps monoclonal chimérique « nu » de type IgG1 (immunoglobuline G1), développé dans le cadre d'un accord de licence et de collaboration avec Immunogen Inc. Il se lie sélectivement à la protéine CD38 exprimée à la surface des cellules du myélome multiple et d'autres tumeurs hématologiques. L'isatuximab détruit les cellules tumorales via différents mécanismes biologiques incluant (i) une cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps ; (ii) une cytotoxicité dépendante du complément ; (iii) une phagocytose cellulaire dépendante des anticorps ; et par (iv) l'induction directe de l'apoptose (pro-apoptose) sans liaison croisée. L'isatuximab inhibe également l'activité ectoenzymatique de CD38, de même que la prolifération des lymphocytes T régulateurs immunosuppresseurs et des cellules myéloïdes suppressives dérivées. Le programme de développement est actuellement en phase III. Huit études sont en cours dans le traitement du myélome multiple, deux en monothérapie et cinq avec les associations suivantes : (i) lénalidomide/dexaméthasone, (ii) carfilzomib, (iii) pomalidomide/dexaméthasone et (iv) cyclophosphamide/bortézomib/dexaméthasone. L'essai clinique de phase III ICARIA-MM compare l'association pomalidomide – dexaméthasone avec et sans isatuximab chez des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire.

Principaux produits en phase précoce

SAR439684, un inhibiteur PD-1 issu de l'alliance avec Regeneron. Ce programme est actuellement en phase IIb

d'enregistrement dans le traitement du carcinome épidermoïde.

SAR408701, un conjugué anticorps-médicament (ADC pour *Antibody Drug Conjugate*) qui se lie au CEACAM-5, une glycoprotéine membranaire identifiée à l'origine comme marqueur de surface des adénocarcinomes digestifs. Cette molécule est en phase I de développement.

SAR566658, un conjugué anticorps-médicament (ADC) chargé d'un dérivé de maytansine DM4 (huDS6-SPDB-DM4) ciblant le CA6. Le CA6 est un épitope tumoral spécifique largement exprimé dans certaines tumeurs solides. Le programme de phase I est terminé et la phase II dans le traitement du cancer du sein devrait débuter au premier trimestre de 2017.

SAR428926, un conjugué anticorps-médicament (ADC) qui se lie à la protéine LAMP1 (protéine de membrane-1 associée au lysosome). Cette protéine localisée dans la lumière des lysosomes des tissus normaux est exprimée de façon aberrante à la surface des cellules d'un certain nombre de tissus tumoraux. SAR428926 devrait libérer sélectivement son agent cytotoxique dans les cellules tumorales exprimant la protéine LAMP1. Cette molécule est en phase I de développement.

Collaborations

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

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

En 2015, Sanofi a noué une collaboration stratégique exclusive avec l'entreprise de biotechnologie allemande BioNTech (Mayence) dans le domaine de l'immunisation active. L'objectif de cette alliance est de découvrir et de développer des agents thérapeutiques fondés sur l'ARN messenger (ARNm) dans le domaine de l'immunothérapie anticancéreuse, en tirant parti du savoir-faire scientifique des deux partenaires. Le premier candidat clinique est attendu en 2017.

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

Sanofi Oncologie a également noué différents partenariats avec de grands centres universitaires de traitement du cancer comme l'Institut Gustave Roussy, l'Institut Curie et

le Dana Farber Cancer Institute, ainsi qu'avec des entreprises de biotechnologie comme Immunogen et Evotec.

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

1.C. Cardiovasculaire et métabolisme

Principaux produits en phase précoce

SAR439152, un inhibiteur de la myosine, issu d'un partenariat avec MyoKardia, qui est entré en phase IIa en octobre 2016 dans le traitement de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive.

SAR100842, un antagoniste du récepteur LPA1. Le programme de phase I dans le traitement de la sclérose systémique cutanée diffuse (ScScd) est terminé et une étude de phase IIa devrait être lancée en 2017.

SAR407899, un inhibiteur de la Rho-kinase. Le programme de phase I dans le traitement de l'angine microvasculaire est terminé et une étude de phase IIa devrait débuter en 2017.

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

1.D. Immunologie et inflammation

Principaux produits en phase III et en phase d'enregistrement

Sarilumab (SAR153191), un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine 6, issu de l'alliance avec Regeneron, qui est en développement dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère. Une demande de licence de produit biologique (BLA, *Biological License Application*) a été soumise aux États-Unis le 30 octobre 2015. Le 28 octobre 2016, la FDA a fait parvenir une lettre de réponse complète au sujet de cette demande signalant certaines carences identifiées lors d'une inspection de routine des installations de fabrication du site de Sanofi Le Trait, chargées des opérations de remplissage et de finition du sarilumab. Des mesures correctives sont nécessaires à l'approbation de ce dossier. Les réponses fournies par Sanofi ainsi que la mise en œuvre d'une solution corrective adéquate ont été considérées comme « acceptables » par la FDA qui a qualifié le site de Le Trait comme approprié pour les étapes de remplissage et finition. Une nouvelle soumission de sarilumab auprès de la FDA est prévue au premier trimestre 2017 sous réserve d'une pré-inspection satisfaisante, pour dupilumab, du site de Le Trait.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été présentée à l'Agence européenne des médicaments le 24 juin 2016. La soumission du dossier de ce médicament au Japon a eu lieu le 7 octobre 2016.

En janvier 2017, Kevzara™ (sarilumab) a été approuvé au Canada dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte.

Le programme international de phase III RA (SARIL-RA) comprend sept essais cliniques ayant recruté plus de 2 600 patients. Deux essais pivots dans la polyarthrite rhumatoïde (SARIL-RA-MOBILITY chez des non-répondeurs au méthotrexate, pour évaluer l'amélioration des signes et symptômes de la maladie et l'inhibition de la progression des lésions structurelles ; et SARIL-RA-TARGET chez des non-répondeurs à un traitement par anti-TNF, pour évaluer l'amélioration des signes et symptômes de la maladie et les effets sur les capacités fonctionnelles) ont atteint leurs critères d'évaluation principaux. Le sarilumab a également été administré en monothérapie dans le cadre de deux études, SARIL-RA-MONARCH et SARIL-RA-ONE.

Études additionnelles :

- SARIL-RA-EXTEND qui a pour but d'évaluer la tolérance à long terme et l'efficacité du sarilumab en association avec un traitement de fond (DMARD) chez des patients présentant une PR active. Il s'agit d'une étude de prolongation non contrôlée qui inclut les patients ayant pris part aux études antérieures MOBILITY, TARGET, ONE et ASCERTAIN (pour comparer la tolérance du sarilumab à celle du tocilizumab).
- SARIL-RA-EASY, une étude qui vise à comparer la facilité d'emploi de deux dispositifs médicaux : un auto-injecteur et une seringue pré-remplie.

À ces études internationales dans le traitement de la PR de l'adulte, viennent s'ajouter :

- un programme mené au Japon comprenant deux essais cliniques de phase III chez des patients japonais atteints de polyarthrite rhumatoïde (SARIL-RA-KAKEHASI et SARIL-RA-HARUKA) ;
- deux études pédiatriques de phase II qui viennent d'être lancées dans le but de déterminer la posologie adéquate pour des patients présentant une forme polyarticulaire d'arthrite juvénile idiopathique et une arthrite juvénile systémique.

Dupilumab (SAR231893), un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine 4 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 cours d'examen réglementaire, l'asthme en phase III, la polypose nasale en phase III et l'œsophagite à éosinophiles en phase II.

- Dans la **dermatite atopique**, une demande d'approbation a été présentée à la FDA et a obtenu un

examen prioritaire. La FDA devrait rendre sa décision le 29 mars 2017. L'Agence européenne des médicaments a également accepté l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de ce produit. L'EMA et la FDA ont accepté conditionnellement le nom de marque Dupixent™ pour le dupilumab.

- Dans l'**asthme**, le programme de phase III se compose :
 - d'une étude randomisée, en double aveugle, contre placebo, pour évaluer le dupilumab chez des patients souffrant d'asthme non contrôlé, modéré à sévère. Cette étude a pris fin en mai 2015 ;
 - d'une étude de phase III randomisée, en double aveugle, contre placebo, conduite pendant 52 semaines sur des groupes parallèles pour évaluer l'efficacité et la tolérance du dupilumab chez des patients souffrant d'asthme non contrôlé modéré à sévère ;
 - et d'une étude d'extension en ouvert du dupilumab chez les patients asthmatiques ayant déjà participé à des études cliniques du dupilumab dans le traitement de l'asthme.
- Dans la **polypose nasale** le programme de phase III comprend :
 - des études cliniques contrôlées de respectivement 24 et 52 semaines chez des patients souffrant de polypose nasale bilatérale afin d'évaluer l'efficacité du dupilumab comparativement à un placebo en association avec un traitement de fond par furoate de mométasone en spray dans la réduction de la sévérité de la congestion/obstruction nasale et du score endoscopique des polypes nasaux. Ces études évalueront par ailleurs d'autres critères d'évaluation secondaires importants, à savoir la réduction de l'opacification des sinus à la tomographie informatisée, l'amélioration de l'odorat et différents indicateurs de la qualité de vie rapportés par les patients, ainsi que la réduction du recours aux corticoïdes et à une intervention chirurgicale.
 - Dans l'œsophagite à éosinophiles : une étude de phase II contrôlée, randomisée, en double aveugle, contre placebo, pour évaluer l'efficacité et la tolérance du dupilumab est en cours chez des patients adultes présentant une œsophagite à éosinophiles active.

Principaux produits en phase précoce

SAR156597 (anticorps monoclonal humain bi-spécifique ciblant les cytokines IL-4 et IL-13), est actuellement en phase IIB dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique et en phase IIA dans le traitement de la sclérose systémique diffuse.

GZ389988 (TrkA), une petite molécule qui inhibe la liaison du facteur de croissance nerveuse (NGF) à son récepteur primaire TrkA, est développée dans le traitement de la douleur ostéoarthritique. Cette molécule est entrée en phase Ila en août 2016.

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

SAR440340, un anticorps monoclonal humain anti-IL33 issu de l'alliance avec Regeneron, qui est entré en phase I en août 2016.

Projet arrêté en 2016

SAR113244, un anticorps monoclonal humain anti-CXCR5. Son développement dans le traitement du lupus érythémateux disséminé a été arrêté en phase I.

1.E. Sclérose en plaques, neurologie et ophtalmologie

Sclérose en plaques

- **GZ402668 (GLD52)**, un anticorps monoclonal IgG1 qui se lie au CD52 (un antigène de surface présent en quantité élevée sur les lymphocytes T et B) dans le traitement des formes récurrentes de sclérose en plaques (SEP), est entré en phase Ib chez des patients présentant une SEP progressive.

Neurologie

- **SAR228810**, un anticorps monoclonal spécifique de la forme protofibrillaire du peptide bêta-amyloïde dont le programme de phase I dans le traitement des troubles cognitifs légers causés par la maladie d'Alzheimer et de la forme légère de la maladie d'Alzheimer est terminé. Une étude de phase IIa devrait débuter en 2017.

Ophtalmologie

- **SAR422459**, une thérapie génique faisant appel à la technologie de vecteur lentiviral pour introduire un gène fonctionnel ABCR dans les photorécepteurs des patients souffrant de la maladie de Stargardt, actuellement en phase IIa. La maladie de Stargardt est une maladie génétique orpheline autosomique récessive qui conduit à une perte progressive de la vue dès l'enfance.
- **UshStat® (SAR421869)**, une thérapie génique faisant appel à la technologie de vecteur lentiviral pour introduire un gène fonctionnel MYO7A dans les photorécepteurs et les cellules de l'épithélium pigmentaire rétinien (RPE) des patients souffrant de la maladie d'Usher de type 1B, actuellement en phase I/IIa. La maladie d'Usher est une maladie génétique orpheline qui induit une contraction progressive du champ visuel et une perte de la vision dès l'enfance.
- **Sarilumab**, un anticorps monoclonal anti-IL6 (également développé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde) actuellement en phase IIa dans le traitement de l'uvéïte non infectieuse.

Projet arrêté en 2016

SAR366234, un agoniste du récepteur EP2 de la prostaglandine E2 (dont l'activation induit une

augmentation de l'écoulement de l'humeur aqueuse et une réduction de la pression intraoculaire). Le développement de ce produit a été arrêté en phase I.

1.F. Maladies infectieuses

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

1.G. Maladies rares

Principaux produits en phase III

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

Patisiran (SAR438027) (inhibition ARNm – Alynlym – ALN-TTR02). Un essai clinique de phase III est en cours dans le traitement de la polyneuropathie familiale amyloïde. Les résultats sont attendus au deuxième semestre de 2017.

GZ402666 (Neo GAA), une enzymothérapie substitutive de deuxième génération pour le traitement de la maladie de Pompe. Le programme de phase III a été lancé en novembre 2016 avec l'étude COMET dans le traitement de la forme tardive de la maladie de Pompe.

Principaux produits en phase précoce

GZ402665 (rhASM) olipudase alfa, une enzymothérapie de substitution dans le traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) ou maladie de Niemann-Pick de type B. Une étude de phase I/II dans une population pédiatrique a permis de traiter neuf patients sur douze à ce jour. Ces neuf patients font partie de la cohorte des adolescents (âge compris entre 12 et 18 ans) et de la cohorte des enfants (âge compris entre 6 et 12 ans). Le recrutement de nourrissons (de la naissance à 6 mois) a débuté en janvier 2017. Le recrutement de sujets adultes dans l'essai de phase II/III d'enregistrement a débuté en 2016. A ce jour, 16 sites d'essais cliniques ont été activés à l'échelle internationale.

GZ402671 (inhibiteur GCS), en développement dans plusieurs indications. Un essai de phase II dans le traitement de la maladie de Fabry vient d'entrer en phase d'extension. Un essai de phase II chez des patients parkinsoniens porteurs d'une mutation du gène de la glucérobrosidase (GBA-PD) a commencé en décembre 2016. Il s'agit du premier essai clinique consacré à une

forme génétique de la maladie de Parkinson. Un essai de phase II dans la maladie de Gaucher de type 3 a débuté en janvier 2017.

Fitusiran (SAR439774) – Alynlam (ALN-AT3) : Alynlam développe un agent thérapeutique siARN dans le traitement de l'hémophilie (de type A et B) en se fondant sur une méthode innovante visant à neutraliser l'antithrombine (AT) conduisant à une augmentation de la production de thrombine. Le 14 novembre 2016, Sanofi Genzyme, qui disposait déjà de droits régionaux sur ce programme en vertu de l'accord général de collaboration, a exercé son option pour transformer ses droits en droits de co-commercialisation et de codéveloppement. Le programme de phase III devrait débuter en 2017.

Projet arrêté en 2016

Revusiran (SAR438714) (inhibition ARNm, Alynlam: ALN-TTRsc). Le développement de ce produit dans le traitement de la cardiomyopathie amyloïde familiale a été arrêté en phase III.

2/ Vaccins

La recherche et développement de Sanofi 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 15 vaccins au stade de développement avancé. Ceux-ci sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ce portefeuille est bien équilibré avec sept vaccins ciblant de nouvelles pathologies et huit vaccins correspondant à l'amélioration de vaccins existants.

PHASE I	PHASE II	PHASE III	PHASE D'ENREGISTREMENT
Virus respiratoire syncytial* Vaccin VRS nourrissons	Rage VRVg Vaccin antirabique cultivé sur cellules Vero purifiées	VaxiGrip® QIV IM Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé (6-35 mois)	VaxiGrip® QIV IM Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé (3 ans+)
Virus de l'herpès simplex de type 2* Vaccin HSV-2	Fluzone® QIV HD Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé – Haute dose (HD)	Clostridium difficile* Vaccin toxoïde contre <i>Clostridium difficile</i>	Dengvaxia®* Vaccin contre la dengue modérée à sévère (enregistrements en cours dans plusieurs pays)
Virus Zika* Vaccin inactivé contre le virus Zika	Tuberculose* Vaccin sous-unitaire recombinant VIH* Prévention de l'infection à VIH chez l'adulte à risque Adacel®+ Rappel dTaP Shan6 DTP-HepB-Polio-Hib ^(a) Vaccin pédiatrique hexavalent (Shantha)	Japan Penta Vaccin pédiatrique pentavalent DTP-Polio-Hib ^(a) MenQuadTT Vaccin méningococcique ACYW conjugué de 2 ^{ème} génération	PR5i DTP-HepB-Polio-Hib ^(a) Vaccin pédiatrique hexavalent (États-Unis)

^(a) D=Diphtérie, T=Tétanos, P=Coqueluche, Hib=Haemophilus influenzae b, HepB=Hépatite B.

* Nouvelles cibles

Principaux projets

Grippe

Pour conforter sa place de leader mondial dans le développement de vaccins contre la grippe, les efforts de recherche et développement de Sanofi Pasteur se concentrent sur des approches innovantes. Suite au développement de vaccins antigrippaux quadrivalents (voir « 2.2.3. Activité Vaccins »), 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 patients 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 d'Afrique connus pour être la « ceinture de la méningite » et dans d'autres régions d'endémie, telles que le Brésil et l'Australie.

Sanofi Pasteur développe un vaccin quadrivalent conjugué de deuxième génération utilisant une technique de conjugaison différente de celle utilisée pour la production des vaccins déjà commercialisés qui est basée sur la conjugaison de l'anatoxine diphtérique. Les résultats des études cliniques de phase II ont démontré son immunogénicité et son innocuité. Sanofi Pasteur poursuit le développement de ce vaccin qui permettra une plus grande flexibilité en termes de schéma vaccinal et son utilisation dans une tranche d'âge plus large. Le projet est entré en phase III.

Rage

Une nouvelle génération de vaccins antirabiques humains produits sur cellules Vero sans adjonction de sérum (VRVg ou VerorabVax[®]) est en cours de développement et permettra de remplacer les 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 du VRVg par rapport au Verorab[®] en prophylaxie préexposition. Le VRVg a été approuvé en France dans le cadre d'une extension de la licence de

Verorab® en 2011. Les derniers résultats d'une étude de phase II, menée afin d'obtenir l'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

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

PR5i (vaccin hexavalent)

Sanofi Pasteur développe conjointement avec Merck & Co., Inc Merck un vaccin combiné (hexavalent, PR5i) destiné à protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Une demande d'AMM a été déposée par Sanofi Pasteur MSD auprès de l'Agence européenne des médicaments en janvier 2015. Le 17 décembre 2015, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) s'est prononcé en faveur de la mise sur le marché du produit commercialisé sous le nom de Vaxelis dans les pays de l'Union européenne. Le 19 février 2016, Sanofi Pasteur MSD a obtenu l'autorisation de commercialiser Vaxelis® qui sera commercialisé dans le cadre d'un partenariat entre Merck et Sanofi Pasteur. Parallèlement, une demande de licence de produit biologique avait été soumise à la FDA en août 2014. Le 2 novembre 2015, la FDA a émis une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*) pour le PR5i, qui sera commercialisé dans le cadre d'un partenariat entre Merck et Sanofi Pasteur. Les deux entreprises procèdent actuellement à l'analyse de la CRL avant de revenir vers la FDA. PR5i devrait être le premier vaccin pédiatrique hexavalent sur le marché américain.

Shan6

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

Adacel+ (vaccin anticoquelucheux)

Pour conforter sa place de leader mondial dans le développement de vaccins anticoquelucheux, Sanofi

Pasteur concentre ses efforts de recherche et développement sur la mise au point, pour le marché des États-Unis, d'un vaccin de rappel amélioré contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (anatoxine tétanique, anatoxine diphtérique et agent anticoquelucheux acellulaire composé de cinq antigènes purifiés de la coqueluche), pour toute personne à partir de 10 ans.

Nouvelles cibles vaccinales

Clostridium difficile – *Clostridium difficile* représente un problème majeur de santé publique en Amérique du Nord et en Europe. Dans les hôpitaux, cette bactérie est la principale cause de diarrhée infectieuse chez les adultes et en particulier chez les personnes âgées. L'incidence des infections à *C.difficile* augmente 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 le vaccin *C.difficile* de Sanofi Pasteur 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 (CBER, *Center for Biologics Evaluation & Research*) à sa demande de programme de développement accéléré ou *Fast Track*. Une étude de phase III internationale à grande échelle, Cdiffense™, a débuté en août 2013. 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 ont intégré ou sont sur le point d'intégrer un établissement de soins de long séjour ou de rééducation. Nous avons suspendu, volontairement, le recrutement en juillet 2016, pendant que le Comité Indépendant de suivi des données (Independent Data Monitoring Committee ou IDMC) analysait en profondeur les données qui étaient en notre possession à ce moment là. En décembre 2016, l'IDMC recommandait la continuation de l'essai clinique. Nous sollicitons actuellement les autorisations réglementaires nécessaires pour reprendre le recrutement des volontaires dans les nombreux pays où l'essai est en cours. Il est important de noter que l'essai clinique n'a pas été arrêté et que les volontaires ont continué à se rendre aux visites de suivi prévues par le protocole. 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 permettant d'utiliser certaines protéines de fusion afin de développer un vaccin contre la tuberculose. Le candidat vaccin se compose de sous unités protéiques recombinantes. Les résultats de l'essai de phase I mené en 2008 ont montré que le vaccin candidat était bien toléré 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 la preuve de concept de phase II a

débuté en mars 2014 chez des adolescents en Afrique du Sud. Ses résultats sont attendus en 2018.

Virus de l'herpès simplex – Le virus de l'herpès simplex de type 2 est un membre de la famille des virus de l'herpès. Il provoque des infections chroniques et reste à l'état latent dans les ganglions nerveux. En dépit de la disponibilité de médicaments antiviraux pour le traitement de ces infections, il n'existe pas de vaccin qui pourrait apporter une solution complémentaire dans la lutte contre ce virus. Le candidat est un vaccin vivant atténué à visée thérapeutique et éventuellement prophylactique pour réduire les rechutes infectieuses et la transmission. Une étude de phase I sponsorisée par les *National Institutes of Health* (NIH, Instituts américains de la santé) a été lancée en octobre 2013. En octobre 2014, Sanofi Pasteur a signé un contrat avec Immune Design Corp. pour le codéveloppement d'un vaccin thérapeutique contre le virus de l'herpès simplex.

Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Les traitements existants contre l'infection par le VIH permettent de prolonger l'espérance de vie des personnes infectées mais ne sont pas curatifs. La prévention est considérée comme une approche essentielle pour enrayer la pandémie de VIH et réduire les taux de nouvelles infections. La prévention au moyen d'un vaccin prophylactique demeure un besoin médical non pourvu important. De plus, en raison de la charge considérable que cette maladie fait peser sur les pays en développement et du potentiel que représente l'homologation initiale d'un vaccin efficace dans ces pays, Sanofi Pasteur a rejoint un partenariat public-privé (*Pox-Protein Public-Private Partnership* ou P5) pour évaluer en République d'Afrique du Sud l'efficacité d'un vaccin prophylactique anti-VIH basé sur une protéine de poxvirus. Suite aux modestes succès de l'essai RV144, le premier à avoir apporté la preuve que la vaccination peut réduire le risque d'infection par le VIH, le partenariat P5 a utilisé le vaccin candidat afin d'éventuellement renforcer la protection contre ce virus et mené un essai de phase I/II (HVTN 100) en Afrique du Sud. L'essai HVTN100 a atteint tous les critères préséparés de tolérance et d'immunogénicité et permis de réunir suffisamment de preuves pour justifier la conduite d'une étude d'efficacité pivot (HVTN702), qui a été lancée en Afrique du Sud le 26 octobre 2016 et se poursuivra jusqu'en 2021. L'essai HVTN702 évaluera non seulement la tolérance et l'efficacité du vaccin mais permettra également de faire avancer la recherche sur les corrélats immunologiques de protection.

Virus syncytial respiratoire

Le virus syncytial respiratoire (VRS) est la cause la plus fréquente de bronchiolite chez le jeune enfant. À l'échelle mondiale, ce virus est mis en cause dans 22 à 40 % des infections des voies respiratoires inférieures, dans 50 à 90 % des cas de bronchiolite, dans 19 à 40 % des cas de pneumonie et dans près de 199 000 décès par an. Aux États-Unis, selon les estimations, environ 172 000 hospitalisations ayant pour cause ce virus sont recensées

chaque année chez les enfants de moins de 5 ans, ce qui représente un coût significatif pour les systèmes de santé. Sanofi Pasteur a signé un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA, pour *Cooperative Research and Development Agreement*) avec les NIH des États-Unis en vue du développement d'un vaccin VRS vivant atténué pour la vaccination systématique des nourrissons à partir de 4 mois. Les principaux candidats sont actuellement en phase Ia et devraient passer à la phase Ib d'ici à la fin de 2017.

Zika

En 2016, Sanofi Pasteur a conclu un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA) avec le *Walter Reed Army Institute of Research* (WRAIR, Institut de recherche de l'armée américaine) portant sur la recherche et le développement d'un vaccin contre le virus Zika. Aux termes de cet accord, le WRAIR fournira son vaccin candidat purifié à base de virus inactivé (ZPIV) à Sanofi Pasteur. La *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA, Autorité responsable de la recherche et du développement avancé dans le domaine biomédical) du Ministère de la santé et des services sociaux des États-Unis a accepté de contribuer à hauteur de 43,2 millions de dollars au financement de la fabrication d'un vaccin inactivé contre le virus Zika, ainsi qu'à la conduite d'essais cliniques de phases I et II. Le WRAIR et le *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID, Institut national d'allergologie et d'infectiologie) mènent actuellement divers essais de phase I de ce vaccin en attendant le transfert de la technologie correspondante à Sanofi Pasteur.

Sanofi Pasteur s'est engagé dans la recherche et le développement d'un vaccin contre le virus Zika peu de temps après que l'Organisation mondiale de la Santé a déclaré, l'an dernier, que la maladie à virus Zika représentait une urgence de santé publique mondiale. Sanofi Pasteur considère que la collaboration entre chercheurs, développeurs, fabricants de vaccins, organismes réglementaires, l'OMS, les autorités nationales de santé et les agences gouvernementales et non gouvernementales est essentielle pour lutter contre les urgences de santé publique. Le vaccin candidat purifié à base de virus inactivé est entré en phase I en octobre 2016 et devrait passer en phase II au début de 2018 avec le matériel produit par Sanofi Pasteur.

4/ Dépenses de recherche et développement pour les produits avancés

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 5 172 millions d'euros en 2016, dont 4 618 millions d'euros pour la pharmacie et 554 millions d'euros pour les vaccins. Les dépenses de R&D correspondent à 15,3 % des ventes nettes en 2016 ; elles représentaient 14,9 % en 2015 et en 2014. 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 1 094 millions d'euros en 2016, contre 1 072 millions d'euros en 2015 et 986 millions d'euros en 2014. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 523 millions d'euros (3 458 millions d'euros en 2015 et 3 188 millions d'euros en 2014) ; la plus grande partie couvre les études de phase III et les études post-commercialisation et correspond à la conduite d'essais cliniques de grande ampleur.

Pour chacun des produits de Sanofi en phase avancée de développement (Phase III en 2016), 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 échappent au contrôle de Sanofi (tels que le temps de validation des protocoles, le recrutement des sujets, la vitesse à laquelle les principaux critères sont atteints ainsi que 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 de Sanofi ».

Phase III	Entrée en Phase III ^(a) (mois/année)	Date de validité des brevets sur le principe actif ^(b)			Commentaires
		États-Unis	Union européenne	Japon	
SAR342434 Insulin lispro	Novembre 2014	NA	NA	NA	Programme de phase III dans le diabète de type 1 et de type 2 terminé. Dossier soumis.
sotagliflozin (SAR439954)	Novembre 2015	2028	2027	2027	Programme de phase III en cours dans le diabète de type 1 et de type 2.
sarilumab (SAR153191)	Août 2011	2028	2027	2027	Première approbation au Canada, le 12 janvier 2017 dans la polyarthrite rhumatoïde. Soumission aux États-Unis en octobre 2015 et accepté pour revue en janvier 2016. Soumission en Europe en juin 2016, validée pour revue en juillet 2016.
dupilumab (SAR231893)	Octobre 2014	2027	2029	2029	Dermatite atopique : soumis aux États-Unis et accepté pour revue prioritaire ; approbation attendue en mars 2017. Soumis en Europe et accepté pour revue. Programme de phase III dans l'asthme et la polyposse nasale en cours.
patisiran (SAR438027)	Décembre 2013	2029	2029	2029	Programme de phase III en cours dans le traitement de la polyneuropathie familiale amyloïde.
GZ402666	Novembre 2016	2029	2028	2028	Programme de phase III en cours dans la maladie de Pompe.
isatuximab (SAR650984)	Décembre 2016	2028	2027	2027	Programme de phase III en cours dans le myélome multiple.

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

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

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

- Les dates d'expiration des brevets mentionnées ne prennent pas en compte les extensions possibles pouvant aller jusqu'à cinq ans aux États-Unis, en Europe et au Japon pour les produits pharmaceutiques. Voir section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » pour une description complémentaire des certificats de protection et des dates d'expiration.
- En fonction des circonstances lors de l'approbation définitive du produit, certains autres brevets ou

applications encore en cours pourraient devenir pertinents pour le produit tel qu'enregistré ; la pertinence de telles applications 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 2014 à 2016 figurent à la note D.35 aux états financiers consolidés.

Les parts de marché et informations de classement qui suivent se fondent sur les données des ventes pharmaceutiques consolidées réalisées à l'échelle nationale (à l'exclusion des vaccins), sur la base du cumul mobile annuel de septembre 2016, en euros constants. Ces données proviennent principalement de QuintilesIMS (MIDAS) et sont complétées par les données provenant de sources nationales spécifiques comme Knobloch (Mexique), le GERS (pour les données de ventes hôpital en France) et HMR (Portugal). Les données sur les parts de marché de l'activité Santé Grand Public proviennent de Nicholas Hall (cumul mobile annuel de juin 2016). Pour plus d'informations sur les parts de marché et les classements, prière de se reporter à la section « Présentation des informations financières et autres » au début du présent document.

1/ Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 100 pays et ses produits sont distribués dans plus de 170 pays. Ses principaux marchés, sur la base du chiffre d'affaires agrégé, sont les suivants :

- Les Marchés Émergents (définition : voir « Introduction ») : Sanofi est la première entreprise pharmaceutique dans les marchés émergents et la cinquième en Chine.
- Les États-Unis, où Sanofi se classe au 11^{ème} rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 3,9 % (3,9 % en 2015).
- L'Europe : En France, Sanofi se classe deuxième, avec une part de marché de 7,5 % (7,8 % en 2015). En Allemagne, Sanofi est le troisième groupe pharmaceutique avec 4,6 % de part de marché.
- Autres pays : La part de marché de Sanofi au Japon est de 2,0 % en 2016 (2,7 % en 2015).

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

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, Sanofi commercialise principalement ses médicaments soumis à prescription médicale auprès de grossistes, de détaillants (indépendants et enseignes), d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes

publics. Pour les maladies rares, Sanofi commercialise ses produits directement aux médecins. À l'exception des produits de Santé Grand Public, tous ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance.

Sanofi utilise divers canaux, depuis les rencontres individuelles jusqu'aux outils numériques, pour diffuser les informations sur ses produits et les promouvoir auprès des professionnels de santé et des patients, de manière à couvrir non seulement les dernières avancées thérapeutiques, mais aussi les produits établis soumis à prescription médicale. Ces derniers répondent aux besoins des patients dans certains domaines thérapeutiques. Sanofi est présente dans la presse médicale, notamment au travers d'encarts publicitaires, et participe activement aux grands congrès médicaux. Dans certains pays le marketing direct aux patients, par le biais de la télévision, de la radio, des journaux, des magazines et des canaux numériques (comme Internet), fait partie des outils promotionnels. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure information des patients.

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion des produits de Sanofi et de la diffusion d'informations à leur sujet. Ils incarnent au quotidien les valeurs de l'entreprise et doivent se conformer au code d'éthique et aux politiques internes sur lesquels ils ont reçu des formations. Au 31 décembre 2016, la force de vente comptait 30 815 personnes à l'exclusion des effectifs de l'activité Santé animale.

Bien que Sanofi assure la commercialisation de la plupart de ses produits grâce à ses propres forces de vente, l'entreprise a noué et continue de mettre en place divers partenariats afin de promouvoir et de commercialiser certains produits dans des régions spécifiques. Les principaux partenariats sont décrits dans la note C. aux états financiers consolidés.

Les vaccins de Sanofi sont vendus et distribués par le biais de différents canaux dont les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les sociétés privées et d'autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les organisations non gouvernementales (ONG), respectivement sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

2/ Concurrence

Le contexte concurrentiel dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique continue de subir de profondes mutations.

Il existe quatre types de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques soumis à prescription médicale :

- la concurrence entre les groupes pharmaceutiques, centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou sur la satisfaction de besoins thérapeutiques encore non couverts ;

- la concurrence entre les différents produits pharmaceutiques brevetés commercialisés dans une indication thérapeutique identique ;
- la concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits biosimilaires, après l'expiration de leurs brevets ;
- et la concurrence entre les produits génériques ou biosimilaires.

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

Sanofi est la sixième entreprise pharmaceutique mondiale en termes de chiffre d'affaires. Ses médicaments de prescription sont en concurrence sur tous les grands marchés avec les médicaments brevetés d'autres grands laboratoires pharmaceutiques, comme Novo Nordisk, Boehringer Ingelheim et Merck dans le traitement du diabète, Lilly dans le diabète 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 du diabète, des maladies cardiovasculaires et en oncologie et Amgen dans le traitement des maladies cardiovasculaires.

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

L'activité Génériques de Sanofi se classe au septième rang mondial et elle est en concurrence avec des multinationales telles que Teva, Sandoz (une division de Novartis), Mylan et Actavis ainsi qu'avec des acteurs locaux, surtout dans les pays émergents.

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

Sanofi est également confrontée à la concurrence des médicaments génériques mis sur le marché suite à l'expiration de ses brevets ou de la période d'exclusivité légale des données ou après avoir perdu une action en justice pour contrefaçon de ses brevets (Voir « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits »).

L'environnement concurrentiel des médicaments brevetés de Sanofi peut également être affectée par des génériques en concurrence avec des médicaments brevetés d'autres laboratoires pharmaceutiques, eux-mêmes concurrents des produits de Sanofi.

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

Certains fabricants de génériques ayant obtenu les autorisations réglementaires nécessaires peuvent décider de mettre sur le marché des génériques avant l'expiration des brevets. Ce type de lancements peut se produire alors même que le propriétaire du produit original a engagé une action en contrefaçon de brevet à l'encontre du fabricant du produit générique. De tels lancements sont dits « à risque » dans la mesure où le promoteur du produit générique risque d'être contraint de dédommager le propriétaire du produit original. Ils peuvent également peser lourdement sur la rentabilité des groupes pharmaceutiques dont les produits sont attaqués.

Les fabricants de médicaments sont également confrontés à la concurrence des importateurs parallèles, encore appelés réimportateurs. La réimportation se produit lorsque des médicaments vendus à l'étranger sous la même marque que sur un marché national sont ensuite importés sur ce marché par des opérateurs parallèles, qui peuvent reconditionner, changer le format du produit original ou le distribuer par d'autres filières (ventes par correspondance ou sur Internet, par exemple). Le phénomène de la réimportation touche plus particulièrement l'Union européenne, où les dispositions réglementaires actuelles permettent de telles pratiques. Les importateurs parallèles profitent des différences de prix d'un médicament entre les différents marchés, dues aux coûts de commercialisation, aux conditions du marché (comme les différents niveaux d'intermédiaires), à la fiscalité ou aux niveaux de prix fixés par les autorités nationales.

Enfin, les laboratoires pharmaceutiques font face à la concurrence illégale des médicaments 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 disposent d'un vaste ensemble de prescriptions juridiques et réglementaires pour réglementer les essais et les normes de qualité nécessaires, respectivement à l'homologation des nouveaux produits et à l'optimisation de leur sécurité et de leur efficacité. Ces autorités réglementent également

toute l'information sur les médicaments mise à la disposition des professionnels de santé et des patients, de même que leur fabrication, leur importation, leur exportation et leur commercialisation ainsi que les obligations post-approbation qui peuvent inclure des développements dans des indications pédiatriques.

Le dépôt d'un dossier de demande d'approbation auprès d'une autorité compétente ne garantit pas la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'homologation du produit. De plus, chaque autorité compétente peut imposer ses propres exigences pendant le développement du produit ou l'examen de la demande. Elle peut refuser d'accorder son autorisation ou demander des données complémentaires avant de la délivrer, même si le produit en question a déjà été approuvé dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont aussi le droit de demander le rappel ou le retrait des médicaments, tout comme elles peuvent exiger des pénalités en cas de non-respect de la réglementation, sur la base des données qui leur sont fournies.

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 2016, le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ou ICH pour *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) a initié la mise en œuvre de son programme de réforme.

Les objectifs de cette réforme sont de renforcer les fondements de l'ICH, d'étendre l'harmonisation au-delà des frontières de ses membres actuels (à savoir les trois membres fondateurs : l'Union européenne, le Japon et les États-Unis, auxquels le Canada et la Suisse sont associés comme observateurs) et de donner aux organismes de réglementation et associations professionnelles d'autres pays la possibilité de participer à ses travaux. Huit pays, quatre initiatives régionales d'harmonisation et cinq organisations ont depuis rejoint l'ICH en tant qu'observateurs.

La collaboration internationale entre agences réglementaires continue de se développer avec la mise en place d'accords de confidentialité et de protocoles d'entente entre les autorités réglementaires membres et non-membres de l'ICH. Cette collaboration revêt différentes formes comme le partage du travail sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), ainsi que des échanges réguliers entre les États-Unis et l'Union européenne dans le cadre de « groupes de travail » thématiques (pédiatrie, oncologie, thérapies innovantes, vaccins, pharmacogénomique, médicaments orphelins, biosimilaires et dérivés sanguins).

Outre ces initiatives conjointes, les accords de libre-échange se sont révélés être l'un des meilleurs leviers d'ouverture des marchés étrangers aux exportateurs et ont permis aux autorités réglementaires d'engager des discussions sur l'harmonisation. Certains accords, comme l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sont par nature internationaux, tandis que d'autres concernent des pays particuliers.

Le Partenariat Transpacifique, qui fait l'objet de négociations depuis 2008, a été finalisé le 5 octobre 2015. Cet accord de libre-échange 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 couvre 40 % de l'économie mondiale. Les dispositions qui concernent l'industrie biopharmaceutique prévoient des périodes d'exclusivité brevetaire pour les médicaments biologiques. Les récents changements du paysage politique américain avec la mise en place de la nouvelle administration ont soulevé certaines incertitudes quant au devenir de cet accord.

Le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI) est encore en cours de négociation. Ce projet d'accord de libre-échange entre l'Union européenne et les États-Unis a pour objectif de promouvoir la croissance économique multilatérale. S'agissant de l'industrie biopharmaceutique, l'accord devrait permettre aux régulateurs de coopérer plus étroitement pour garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments.

De nombreux pays, notamment le Japon et plusieurs des États membres de l'Union européenne, imposent la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement des produits pharmaceutiques avec les organismes gouvernementaux de réglementation, ce qui peut allonger significativement le délai de mise sur le marché, alors que l'AMM a été accordée. Tandis que les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées avec l'EMA, la détermination des prix et des remboursements reste une compétence nationale.

Dans l'Union européenne, trois procédures différentes permettent d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit :

- La procédure centralisée, qui est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destinés au traitement de l'infection par le VIH, des maladies virales, du cancer, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies auto-immunes ; les médicaments désignés comme médicaments orphelins et les médicaments innovants à usage vétérinaire. Après la soumission de la demande d'AMM à l'EMA, il appartient au Comité des médicaments à usage humain (CHMP) d'évaluer la demande et de rendre un avis scientifique qu'il transmet à la Commission européenne. Il revient ensuite à la Commission de prendre une décision finale et de délivrer l'autorisation de mise sur le marché, valable

dans l'ensemble de l'Union européenne. Le médicament peut alors être commercialisé dans tous les États membres de l'Union européenne.

- La procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, qui permettent de faciliter l'obtention d'AMM nationales harmonisées dans plusieurs États membres. Ces deux procédures sont fondées sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités réglementaires de l'un des États membres.
- La procédure nationale, qui permet d'obtenir une AMM dans un seul État membre, est toujours possible, mais elle est réservée aux produits destinés à n'être commercialisés que dans un seul pays membre de l'UE ou pour des extensions d'indications de licences nationales.

Les produits génériques sont soumis aux mêmes procédures d'autorisation de mise sur le marché. Le produit générique doit contenir la même substance active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne. Les demandes d'homologation correspondantes sont néanmoins allégées puisque les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il agit de la même façon dans l'organisme du patient). En revanche, il ne leur est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se reporter au dossier du produit de référence. Les dossiers des médicaments génériques ne peuvent être déposés et approuvés dans l'Union européenne qu'après l'expiration de la période d'exclusivité de huit ans dont bénéficient les médicaments de référence. En outre, les fabricants de génériques ne peuvent commercialiser leurs produits que 10 ou 11 ans après la date d'homologation du produit original. Les dossiers de génériques de médicaments orphelins ne peuvent être déposés avant l'expiration d'une période de 10 ou 12 ans à compter de la date d'approbation du produit de référence.

Un autre aspect de la réglementation européenne est la clause de caducité (ou *sunset clause*) en vertu de laquelle les autorisations de mise sur le marché (AMM) deviennent caduques s'il apparaît qu'elles n'ont pas été suivies d'une mise sur le marché effective dans les trois années qui suivent leur délivrance ou si la commercialisation des produits concernés a été interrompue pendant trois années consécutives.

En 2016, l'EMA a recommandé la délivrance d'une AMM pour 81 médicaments (contre 93 en 2015), dont 27 nouvelles molécules.

Parmi ces 81 produits, 17 (21 %) ont bénéficié de la désignation de médicament orphelin (contre 18 en 2015 et 17 en 2014) pour le traitement de patients atteints de maladies rares. En 2016, sept produits ont été évalués dans le cadre de procédures dites accélérées (contre cinq en 2015 et sept en 2014). Cette procédure est réservée

aux produits qui ont le potentiel de répondre à un besoin médical non encore pourvu. Huit médicaments ont obtenu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché – mécanisme utilisé par l'EMA pour permettre aux patients d'accéder rapidement soit à des traitements qui répondent à un besoin médical non encore couvert et qui ciblent des maladies invalidantes ou mortelles ou des maladies rares, soit à des médicaments destinés à être utilisés en situation d'urgence, en réponse à une menace de santé publique.

Le suivi post-AMM de la sécurité des produits pharmaceutiques est soigneusement réglementé en Europe. La législation européenne applicable aux spécialités pharmaceutiques décrit les obligations respectives du titulaire de l'AMM et des autorités compétentes dans la mise en place d'un système de pharmacovigilance permettant de recueillir, consolider et évaluer les informations sur les suspicions d'effets indésirables.

Les autorités réglementaires peuvent à tout moment retirer des produits du marché pour des raisons de sécurité. La pharmacovigilance est du ressort des autorités réglementaires des États membres où le produit est homologué. Conformément à la législation applicable, chaque État membre a mis en place un système de pharmacovigilance pour la collecte et l'évaluation des informations relatives au rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques. Les autorités compétentes suivent en continu le profil de sécurité des médicaments disponibles sur leur territoire, prennent les mesures qui s'imposent et veillent à ce que les titulaires d'AMM se conforment aux obligations de pharmacovigilance. Les autorités compétentes et les titulaires d'AMM doivent échanger toutes les informations pertinentes, de façon à ce que chacune des parties impliquées dans les activités de pharmacovigilance puisse remplir ses obligations et assumer ses responsabilités.

La législation sur la pharmacovigilance a été modifiée en 2012 dans le but de renforcer la protection de la santé des patients en permettant que des mesures réglementaires rapides et appropriées puissent être prises à l'échelle européenne. Ces modifications ont introduit des changements majeurs quant aux exigences de notification dans la mesure où les titulaires d'AMM doivent désormais notifier tout retrait du marché d'un produit et les motifs de ce retrait aux régulateurs européens.

Parmi ces changements figure également la création du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (ou PRAC pour *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), un nouveau comité scientifique de l'EMA qui joue un rôle majeur dans l'évaluation de tous les aspects de la gestion des risques liés à l'utilisation des médicaments à usage humain approuvés dans l'Espace économique européen (EEE). Les missions du PRAC couvrent également la détection, l'évaluation, la réduction des risques d'effets indésirables et la communication sur ces risques, en tenant dûment compte des effets thérapeutiques des médicaments, ainsi que la conception et l'évaluation d'études de sécurité post-autorisation et l'audit des systèmes de pharmacovigilance.

Dans l'Union européenne, le PRAC a conduit des revues des produits commercialisés (par classe pharmacothérapeutique ou si la situation l'exigeait). Entre juillet 2012 et décembre 2016, 153 produits Sanofi ont été soumis à des évaluations motivées par des procédures de saisine. Celles-ci ont donné lieu à 99 modifications du RCP (Résumé des Caractéristiques Produit) et de la notice des produits concernés (26 nouvelles modifications en 2016) et à cinq mesures de minimisation des risques. Pour Sanofi, dans deux cas seulement – pour le Myolastan® et la méthadone administrée par voie orale et contenant de la povidone – ces évaluations ont conduit au retrait des produits du marché européen.

La législation européenne en matière de pharmacovigilance renforce également la base juridique permettant aux régulateurs de demander des études post-autorisation d'efficacité et de sécurité, tout au long du cycle de vie des produits, associé à un strict encadrement réglementaire des protocoles et des résultats correspondants. De telles études ont pour objectif de recueillir des données permettant d'évaluer l'efficacité et la tolérance des produits en situation réelle. L'autorisation de mise sur le marché sera subordonnée à la conduite de ces études. Dans cette perspective, les entreprises pharmaceutiques doivent tenir compte, dans leurs plans de développement et de gestion du cycle de vie de leurs produits, de l'obligation qui peut leur être faite de réaliser des études de sécurité post-autorisation (ou études PASS pour *Post Approval Safety Studies*) et des études d'efficacité post-autorisation (ou études PAES pour *Post Approval Efficacy Studies*). Sanofi a mis en place un solide processus pour s'assurer que les études PASS et PAES puissent être convenablement mises en œuvre, si cela est nécessaire, soit dans le cadre d'un Plan de gestion des risques (RMP, *Risk Management Plan*), soit à la demande des autorités de santé.

La législation sur la pharmacovigilance fait également obligation aux entreprises pharmaceutiques d'établir des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR pour *Periodic Safety Update Report*). Ces rapports ne se limitent pas aux seules données de tolérance mais doivent présenter une évaluation critique du rapport bénéfice/risque prenant en compte les données nouvelles ou émergentes parmi les données cumulées sur les risques et les bénéfices.

Par ailleurs, la législation prévoit la mise en place d'un système renforcé de collecte des données sur les effets indésirables et de gestion de ces données (système Eudravigilance) qui permet de mieux protéger la santé des patients grâce un processus de déclaration simplifié, à l'amélioration de la qualité des données et à de meilleures fonctionnalités en termes de recherche, d'analyse et de suivi. Les titulaires d'AMM sont de plus tenus de faire le suivi des données d'Eudravigilance auxquelles ils ont accès. Après l'audit des fonctionnalités d'Eudravigilance programmé au premier trimestre de 2017, le passage à un système de déclaration centralisé par l'EMA est prévu pour novembre 2017.

La base de données des médicaments a pour objectif de fournir une information structurée et de qualité sur les

médicaments autorisés dans l'Union européenne intégrant les terminologies européennes adoptées pour les produits, les substances et les organisations mobilisées pour alimenter les systèmes de pharmacovigilance et de réglementation. Depuis le 1^{er} janvier 2015, les titulaires d'AMM sont tenus de notifier à l'EMA toute nouvelle autorisation de commercialisation dans les 15 jours civils suivant sa délivrance et d'informer l'EMA de toute variation des conditions d'une autorisation de mise sur le marché dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 30 jours civils suivant la date à laquelle les changements ont été autorisés.

Le service de suivi des publications médicales de l'EMA (MLM) a été créé le 1^{er} septembre 2015 pour assurer une veille bibliographique médicale des notifications d'effets indésirables suspectés de certains produits et la saisie des rapports correspondants dans la base Eudravigilance.

Conformément à la législation précitée, l'EMA est tenue de mettre en place et de gérer un répertoire des rapports périodiques actualisés de sécurité et des rapports d'évaluation correspondants afin de permettre leur centralisation et d'améliorer l'accès aux données et aux informations relatives aux évaluations des rapports bénéfice/risque des médicaments. Ce répertoire est devenu pleinement opérationnel en juin 2015 et son utilisation en Europe est obligatoire depuis le 13 juin 2016.

Aux États-Unis, les demandes d'approbation des médicaments doivent être soumises à la FDA qui dispose de pouvoirs réglementaires étendus couvrant tous les produits pharmaceutiques et biologiques destinés à être vendus et commercialisés sur le territoire américain. Pour pouvoir commercialiser un produit aux États-Unis, il convient de soumettre à la FDA, selon le cas, soit une demande d'approbation d'un nouveau médicament (NDA pour *New Drug Application*) en vertu de la *Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act* (loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques), soit une demande de licence de produit biologique (BLA pour *Biological Licence Application*), conformément à la *Public Health Service (PHS) Act* (loi sur les services de santé publique). Il appartient en particulier à la FDA de déterminer si le médicament est sûr et efficace dans l'indication proposée, si ses bénéfices sont supérieurs aux risques qu'il peut présenter, si son RCP et sa notice sont adéquats et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'en garantir l'identité, le dosage, la qualité et la pureté. Suite à son évaluation, la FDA peut imposer un certain nombre d'obligations post-autorisation. Toute nouvelle indication concernant un produit déjà approuvé nécessite le dépôt d'une demande complémentaire : sNDA (*supplemental NDA*), s'il s'agit d'un médicament et sBLA (*supplemental BLA*), s'il s'agit d'un médicament biologique.

Les fabricants souhaitant mettre sur le marché un produit générique peuvent se prévaloir de la procédure de demande abrégée (*abbreviated NDA* ou ANDA) en vertu de l'article 505(j) de la loi FD&C. Cette procédure est dite « abrégée », car elle ne nécessite généralement pas la soumission de données de sécurité et d'efficacité ; il suffit de prouver la bioéquivalence du produit (c'est-à-dire qu'il

agit de la même manière que le produit original). Aussi le développement des génériques est-il beaucoup plus court et moins onéreux que celui du produit de référence. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments approuvés en vertu de la *Food, Drug and Cosmetic Act*.

La *Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act* prévoit également une procédure simplifiée pour les médicaments qui représentent une modification d'un produit déjà approuvé. Il s'agit de la procédure 505 (b) (2) qui permet au promoteur de s'appuyer sur les conclusions de la FDA relatives à la sécurité et à l'efficacité du produit de référence, sur la base des données précliniques et cliniques fournies dans la demande originale de mise sur le marché.

Le *Center for Drug Evaluation and Research (CDER)* de la FDA a approuvé 22 nouveaux médicaments en 2016 (contre 45 en 2015, 41 en 2014, 27 en 2013 et 39 en 2012). Les désignations et soumissions dites accélérées incluent huit examens accélérés (*Fast Track*), sept avancées thérapeutiques majeures (*Breakthrough Designation*) six approbations accélérées (*Accelerated Approval*) et 15 examens prioritaires (*Priority Review*). Seize (73 %) des 22 produits approuvés en 2016 ont été désignés dans une ou plus des catégories mentionnées ci-dessus.

Le CDER a attribué la désignation « *First-in-Class* », qualificatif qui témoigne du caractère innovant du médicament, à 8 (36 %) des 22 produits approuvés en 2016. Environ 41 % des nouveaux produits approuvés en 2016 (9 sur 22) sont destinés au traitement de maladies rares ou « orphelines » qui touchent moins de 200 000 personnes sur le territoire des États-Unis

Le Congrès encourage le développement de nouveaux médicaments à usage humain et de médicaments biologiques destinés à la prévention et au traitement de certaines maladies tropicales (FDAAA, 2007) et maladies pédiatriques rares (FDASIA, 2012) en accordant des avantages fiscaux supplémentaires aux entreprises qui obtiennent de la FDA l'approbation de tels produits. À ce jour, quatre maladies tropicales et sept maladies pédiatriques rares ont obtenu des droits d'accès à un examen prioritaire (PRV, *Priority Review Vouchers*). En 2014, Regeneron a acheté à BioMarin un droit d'accès à un examen prioritaire qui a été exercé pour Praluent® (PCSK9), ce qui a permis d'écourter de quatre mois les délais applicables à l'examen du dossier. Sanofi a racheté un second droit d'accès à un examen prioritaire à Retrophin au cours de l'été 2015 et a été utilisé en décembre 2015 pour Soliqua™ 100/33 (association à dose fixe de produits antidiabétiques) ; ce produit a été approuvé par la FDA en novembre 2016. En décembre 2016, le Congrès a prorogé le programme de droits d'accès à un examen prioritaire des médicaments indiqués dans le traitement des maladies pédiatriques rares à 2020 pour la désignation et à 2022 pour l'autorisation de mise sur le marché.

Au Japon, les autorités réglementaires peuvent demander des études cliniques locales, bien qu'elles acceptent aussi les études multinationales. Dans certains cas, des études

relais doivent être menées pour vérifier que les données cliniques obtenues à l'étranger et les posologies proposées sont applicables et adaptées aux patients japonais. 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 remédier à ces retards et écarts dans la mise à disposition de ces produits, le Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale (ci-après le « Ministère de la santé ») a doté le régime national d'assurance maladie d'un nouveau système expérimental de fixation des prix des médicaments. La réduction des prix des nouveaux médicaments qui se produit tous les deux ans est compensée par une « prime » attribuée pour une durée maximum de 15 ans. Cette prime est accordée en contrepartie du développement de produits non encore approuvés et d'indications hors autorisation de mise sur le marché correspondant à un besoin médical important non encore couvert. Les fabricants concernés doivent soumettre des dossiers fondés sur la documentation disponible dans les six mois suivant la demande officielle ou déposer une notification d'essai clinique à des fins d'enregistrement dans l'année suivant cette demande. Lorsque ces produits non approuvés répondent à un besoin médical important, des essais cliniques chez les patients japonais sont généralement requis. En cas de non-respect de cette obligation, une amende équivalente à 105 % (5 % d'intérêt) du montant des ventes calculé sur la prime doit être versée au gouvernement.

Pour promouvoir le développement de médicaments innovants au Japon et faire en sorte qu'ils soient mis à la disposition des prescripteurs avant tout autre pays, un programme d'examen prioritaire dénommé « *Sakigake* » (qui signifie pionnier en japonais) a été mis en place en avril 2015 à titre expérimental. L'Agence japonaise des médicaments et produits de santé va examiner en priorité les produits ainsi désignés dans l'objectif de ramener de 12 à 6 mois les délais applicables à leur évaluation.

Lors de la finalisation de la réforme du système de fixation des prix du régime national d'assurance maladie en 2013, il a été décidé que la « prime » serait limitée aux nouveaux produits des sociétés dont les activités de R&D contribuent véritablement à l'amélioration de la qualité des soins de santé, à savoir les médicaments pédiatriques ou orphelins et ceux destinés à la prise en charge de maladies que les traitements existants ne permettent pas de contrôler adéquatement. La règle de la « prime » sera maintenue à titre expérimental.

L'Agence japonaise s'est fixé pour objectif d'évaluer 80 % des demandes qui lui sont soumises dans un délai respectivement de 12 mois (pour les produits bénéficiant d'une évaluation standard) et de 9 mois (pour les produits bénéficiant d'une évaluation prioritaire) d'ici à la fin de 2018, contre 50 % des demandes actuellement.

Elle prévoit également de réduire son retard par rapport à la FDA dans l'examen des dossiers (entre la soumission et l'approbation des produits ou dispositifs médicaux), d'ici à la fin de 2020.

La loi sur les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, entrée en vigueur le 25 novembre 2014, vise trois grands objectifs. Le premier est de renforcer la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux. Les titulaires d'AMM devront en particulier préparer des notices d'information reprenant les connaissances les plus récentes et informer le Ministère de la santé avant de mettre les produits sur le marché ou lorsque des modifications sont apportées aux notices d'information des produits. Le deuxième est d'accélérer le développement des dispositifs médicaux. Le système d'accréditation par un tiers est étendu aux dispositifs médicaux génériques spécifiquement contrôlés (c'est-à-dire aux dispositifs de classe III). Cela permettra à l'Agence d'accélérer l'examen des dispositifs médicaux innovants. Le troisième objectif est d'accélérer la commercialisation des produits de médecine régénérative.

L'expression « produit de médecine régénérative » employée dans la loi désigne les produits issus de cultures cellulaires ou tissulaires et les thérapies géniques. Ce concept est similaire à celui de « médicament de thérapie innovante » (MTI ou ATMP *Advanced Therapy Medicinal Product*) employé en Europe. Cette loi permet de faire bénéficier ces produits d'une approbation réglementaire conditionnelle sur la base d'essais cliniques conduits sur un petit nombre de sujets pour confirmer leurs profils d'efficacité et de sécurité probables. Ils obtiendront ensuite une approbation réglementaire complète lorsque des études exhaustives menées auprès d'une population plus large auront confirmé les résultats initiaux de tolérance et d'efficacité.

Le Japon a mis en place un dispositif de « plan de gestion des risques » comparable au système européen de pharmacovigilance pour les nouveaux médicaments et les médicaments biosimilaires dont les dossiers ont été soumis à partir du 1^{er} avril 2013.

En ce qui concerne les médicaments génériques, les exigences en matière de données sont similaires à celles des États-Unis et de l'Union européenne. Autrement dit, les fabricants sont tenus de fournir des données qualitatives et des données démontrant sa bioéquivalence avec le produit de référence, excepté pour les médicaments administrés par voie intraveineuse. La soumission de données issues d'essais cliniques sera obligatoire pour les génériques à partir de mars 2017.

3.B. Médicaments biosimilaires

Un médicament peut être qualifié de « biologique » lorsqu'il contient un ou plusieurs principes actifs constitués ou dérivés d'une source naturelle (ou biologique), comme les produits sanguins ou les produits fabriqués par des cellules vivantes (comme les anticorps). La plupart des médicaments biologiques sont des molécules ou des mélanges de molécules complexes dont la caractérisation nécessite une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de leurs procédés de fabrication et de contrôle.

D'un point de vue scientifique, le concept de « générique » ne peut pas s'appliquer aux médicaments biologiques en

raison de leur grande complexité. L'expression « médicament biosimilaire », dans ce cas, est plus adéquate. Une comparaison exhaustive de la pureté, de la sécurité et de l'efficacité du médicament biosimilaire par rapport au médicament biologique de référence est donc nécessaire et doit inclure l'évaluation de leurs similarités physico-chimiques, biologiques, non-cliniques et cliniques.

Un cadre réglementaire applicable au développement et à l'évaluation des médicaments biosimilaires est en place dans l'**Union européenne** depuis 2005. Le CHMP a publié plusieurs directives sur les médicaments biosimilaires correspondant à des médicaments/maladies spécifiques, dont une directive sur le développement préclinique et clinique des biosimilaires des héparines de bas poids moléculaire (HBPM) et des insulines. Entre 2011 et 2016, le CHMP a entamé la révision de la plupart des directives existantes sur les biosimilaires (directives générales et directive Qualité, directives non cliniques et cliniques relatives à des produits spécifiques).

Bien que le CHMP ait adopté une approche équilibrée pour tous les biosimilaires, qui permet une évaluation au cas par cas fondée sur les directives pertinentes, il a également indiqué que les essais cliniques de confirmation pourraient ne pas être nécessaires dans des certaines circonstances. Cette exemption s'applique si les similitudes entre le médicament biologique de référence et le médicament biosimilaire, en matière de propriétés physico-chimiques, biologiques (activité/puissance) pharmacocinétiques et/ou pharmacodynamiques permettent de conclure à l'efficacité et à la sécurité de ce dernier. Le CHMP considère en revanche qu'il est actuellement peu probable que les vaccins puissent être caractérisés au niveau moléculaire ; chaque vaccin doit donc être évalué au cas par cas.

Aux États-Unis, la *Patient Protection and Affordable Care Act* (loi sur l'accès aux soins et la protection des patients) ratifiée par le Président Obama le 23 mars 2010, a porté modification de la *Public Health Service Act* et création d'une procédure réglementaire simplifiée d'approbation des médicaments biologiques considérés comme « biosimilaires » à des médicaments biologiques approuvés par la FDA ou « interchangeable » avec ceux-ci (procédure 351k).

En 2016, la FDA a publié pour consultation deux projets de directives concernant l'une les RCP et notices produit et l'autre, la transition « réglementaire » des produits. Sanofi a inscrit des commentaires au registre public pour ces deux projets de directives. La publication de la version préliminaire de la directive intitulée *Implementation of the "Deemed to be a License" Provision of the Biologics Price Competition and Innovation Act* de 2009 qui traite de la transition en matière d'approbation du système « produit » au système biologique pour les protéines existantes, présente un intérêt particulier pour Sanofi. Les produits de Sanofi concernés englobent les insulines, Cerezyme® et Thyrogen®. La directive sur l'interchangeabilité des biosimilaires a été publiée en janvier 2017.

Quatre produits biosimilaires ont été approuvés par la FDA à ce jour.

Les responsables du gouvernement fédéral et des différents Etats, y compris la nouvelle administration, continuent de s'intéresser de très près au coût de l'assurance maladie et des soins de santé mais la politique à venir, de même que la nature des éventuels changements qui seront apportés à la loi et la date de leur introduction, sont encore incertains.

Au Japon, les directives définissant le processus réglementaire d'homologation des médicaments biosimilaires ont été finalisées en mars 2009. Ces directives prescrivent les exigences en termes de données CMC (*Chemistry Manufacture and Controls*, Chimie, Fabrication et Contrôles), précliniques et cliniques à prendre en compte dans le cadre d'une demande d'approbation de médicament biosimilaire. À la différence de celles du CHMP, les directives japonaises incluent les protéines recombinantes et les polypeptides, mais ne concernent pas les polysaccharides comme les héparines de bas poids moléculaire.

Plusieurs autorités réglementaires dans le monde ont mis en place, ou sont sur le point d'élaborer, un cadre réglementaire pour le développement et l'approbation des médicaments biosimilaires. Bien que de nombreux pays émergents fondent leur réglementation et leurs directives sur les documents publiés par l'OMS ou l'EMA, quelques-uns d'entre eux ont approuvé des médicaments biosimilaires sur la base de la législation existante, non spécifique à ce type de produits.

3.C. Médicaments génériques

En Europe, le nombre de médicaments génériques ayant obtenu un avis favorable à l'issue de procédures centralisées est resté stable en 2016 (16 en 2016, 21 en 2015, huit en 2014, 16 en 2013). La plupart des demandes d'AMM concernant des entités chimiques génériques sont présentées dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée. Le système de fixation des prix pour les produits génériques reste une compétence nationale au sein de l'Union européenne.

Aux États-Unis, pour permettre à la FDA de veiller à ce que les fabricants de produits génériques respectent les normes de qualité prescrites et augmenter la probabilité que les consommateurs américains puissent avoir accès rapidement à des génériques de grande qualité à moindre coût, la FDA et le secteur pharmaceutique sont convenus d'un programme complet (*Generic Drug User Fee Amendments*) venant compléter le système traditionnel de financement, centré sur la sécurité, l'accès et la transparence. La FDA s'est engagée pour la période – 1^{er} octobre 2015, 30 septembre 2016 – à examiner 75 % des dossiers dans les 15 mois suivant la date de leur soumission et à rendre des décisions à leur sujet. Sur cette période, 651 dossiers ont été approuvés, 184 ont reçu un accord provisoire et 1 725 réponses complètes ont été adressées. La FDA a atteint et même dépassé ses objectifs.

Au Japon, la réforme du système de fixation du prix des médicaments du régime d'assurance maladie engagée en 2014 s'est soldée par la mise en place d'une nouvelle règle de réduction des prix visant les produits inscrits de longue date sur la liste des médicaments remboursés. Cette nouvelle règle conduit à la réduction du prix des produits listés de longue date dont le taux de substitution par des génériques est inférieur à 20 % cinq ans après l'inscription d'un premier générique sur la liste du régime d'assurance maladie. Les réductions s'établissent à 2 % lors de la première révision des prix, à 1,75 % si le taux de substitution par des génériques est supérieur ou égal à 20 % mais inférieur à 40 %, et à 1,5 % si le taux de substitution est supérieur à 40 % mais inférieur à 60 %. Cette règle a été introduite en avril 2014.

En vertu de ce nouveau système tarifaire, le prix des premiers génériques inscrits équivaut à 50 % du prix du produit de référence (contre 60 % auparavant). Ce taux est ramené à 40 % pour le premier générique par voie orale inscrit sur la liste à partir de l'inscription d'un dixième générique du même médicament.

En outre, une prime maximale de 20 % a été introduite en avril 2016 pour les médicaments bénéficiant de la désignation « *Sakigake* », c'est-à-dire des médicaments qui possèdent un nouveau mécanisme d'action et sont approuvés au Japon avant tout autre pays.

3.D. Dispositifs médicaux

Il n'existe pas dans l'Union européenne d'autorisation préalable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux délivrée par une autorité réglementaire, mais une procédure d'évaluation de la conformité (pour les dispositifs à risque moyen ou élevé) à laquelle peut prendre part un organisme notifié indépendant, en fonction de la classification du dispositif. Une fois certifiés, les dispositifs médicaux doivent porter le marquage CE leur permettant de circuler librement en Europe, dans les pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et en Turquie. Trois directives régissent actuellement les dispositifs médicaux.

En septembre 2012, la Commission européenne a adopté des propositions en vue de l'introduction de deux règlements qui modernisent et resserrent les règles européennes actuelles gouvernant les dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifiée en 2007 par la Directive 2007/47/CE).

Le Parlement européen a voté en 2013 des mesures décisives qui vont renforcer la sécurité des patients. Appuyées par le secteur pharmaceutique, ces mesures prévoient l'amélioration de la compétence et du contrôle des organismes notifiés, des visites inopinées des sites par ces mêmes organismes, le renforcement de la transparence et de la traçabilité des dispositifs médicaux, la mise en place d'un suivi post-commercialisation plus strict et un engagement plus fort des fabricants. Une « procédure de vérification » a par ailleurs été introduite, pour les dispositifs de Classe III à risque élevé (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 plus précisément les populations de patients susceptibles de mieux répondre à un produit donné. Sanofi a plusieurs « dispositifs de diagnostic compagnon » en développement.

Le 15 juin 2016, le Conseil européen a approuvé le texte de deux propositions de règlement : l'un sur les dispositifs médicaux et l'autre sur les systèmes de diagnostic in vitro. Leur adoption officielle devrait intervenir début 2017. Ces réglementations seront alors appliquées aux deux secteurs avec une période de transition prévue pour cinq ans.

Aux États-Unis, le *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) de la FDA est chargé de la réglementation des sociétés qui fabriquent, reconditionnent, préparent la documentation sur les produits et/ou importent des dispositifs médicaux vendus aux États-Unis. Il régule également les produits électroniques émetteurs de rayonnements (médicaux et non médicaux) tels que les lasers, les appareils de radiographie, les équipements à ultrasons, les fours à micro-ondes et les téléviseurs couleur.

Les dispositifs médicaux sont groupés en trois classes de produits (de la classe I à la classe III) qui font l'objet de contrôles réglementaires croissants selon la classe. Cette classification précise les exigences réglementaires pour un dispositif type. La majorité des dispositifs de classe I est exempte de la notification préalable à la mise sur le marché (510k), la plupart des dispositifs de classe II doivent faire l'objet d'une notification avant leur commercialisation (510k) et pratiquement tous les dispositifs de classe III nécessitent une approbation préalable à leur mise sur le marché.

Les exigences réglementaires de base auxquelles les fabricants de dispositifs médicaux distribués aux États-Unis doivent se soumettre sont les suivantes : enregistrement de l'établissement, établissement de la liste des dispositifs médicaux, établissement de la liste des dispositifs médicaux, notification 510k préalable à la mise sur le marché (sauf en cas d'exemption) ou approbation préalable à la mise sur le marché, exemption à titre de dispositif expérimental, règlement relatif au système Qualité, règlement relatif à l'information sur le produit et rapport sur le dispositif médical.

3.E. Produits d'automédication

Dans l'Union européenne, quatre produits ont obtenu à l'issue d'une procédure centralisée le changement de statut de « médicament soumis à prescription médicale » à « produit d'automédication » depuis 2009. Le premier était le médicament d'aide à la perte de poids Alli (orlistat) de GlaxoSmithKline en janvier 2009, suivi du pantoprazole comprimé 20 mg de Nycomed en juin 2009, puis de Nexium Control (ésoméprazole) d'AstraZeneca en 2013 et de EllaOne, un contraceptif d'urgence en janvier 2015. Aucun changement centralisé de statut n'a eu lieu en 2016. Pour les produits autorisés par voie nationale les

changements de statut suivent les lois nationales de la classification des produits d'automédication.

Aux États-Unis, la FDA a approuvé deux changements de statut en 2016 pour Differin Gel (adapalène) et Flonase Sensimist Allergy Relief (furoate de fluticasone).

Au Japon, le Comité de la sécurité des médicaments du Ministère de la santé a fixé les nouvelles règles applicables aux évaluations de la sécurité des produits passant du statut « de médicaments soumis à prescription médicale » à celui de « produit d'automédication », suite à l'adoption d'un projet de loi portant modification de la loi sur les affaires pharmaceutiques. Le Ministère de la santé n'autorisera les ventes sur Internet de ces produits d'automédication que s'ils n'ont présenté aucun problème de sécurité au cours d'une période d'évaluation de trois ans (contre quatre ans antérieurement). Pendant ces trois années, les médicaments ayant obtenu un changement de statut (de médicament soumis à prescription médicale à produit d'automédication) ne sont délivrés qu'après consultation d'un pharmacien au moment de l'achat. En vertu de ces nouvelles règles, le Ministère japonais de la santé fait obligation aux titulaires d'AMM de soumettre des rapports intermédiaires sur leurs activités de pharmacovigilance post-mise sur le marché.

Cette surveillance post-marketing doit porter sur 3 000 patients pour les produits administrés par voie orale et sur 1 000 patients pour les médicaments topiques. Sur la foi de ces rapports et d'autres rapports sur les événements indésirables, le ministère réalise une première évaluation sur la tolérance de ces produits trois ans après leur lancement. Si aucun problème de tolérance n'est identifié pendant cette période de trois ans la classification de ces produits évolue vers « produits d'automédication de catégorie 1 », c'est-à-dire des produits qui ne nécessitent pas la consultation d'un pharmacien au moment de l'achat et qui peuvent être vendus en ligne. Le Ministère réalise une seconde évaluation un an après ce dernier changement de statut. Si aucun problème de tolérance n'est identifié leur classification évolue de nouveau vers « produits d'automédication de catégorie 2 », c'est-à-dire des produits qui peuvent être détenus par des pharmaciens ou par des vendeurs habilités.

Les dossiers de génériques des produits d'automédication peuvent être soumis après l'achèvement de la période de surveillance post-marketing de trois ans et seront approuvés en sept mois.

En avril 2016, le Ministère japonais de la santé a mis en place un nouveau groupe chargé de sélectionner les produits aujourd'hui soumis à prescription médicale qui pourraient être candidats à ce changement de statut. En vertu de ce nouveau programme, le ministère acceptera les demandes de changement de statut émanant de différentes parties prenantes comme les sociétés médicales savantes, les consommateurs et les entreprises pharmaceutiques. Ces demandes feront ensuite l'objet d'un examen public par le nouveau groupe afin de minimiser les pressions que pourraient exercer les

sociétés médicales. À la suite de ces examens, le groupe présentera les demandes sélectionnées au comité chargé des médicaments non soumis à prescription médicale du Conseil des affaires pharmaceutiques et de l'hygiène alimentaire à qui il revient de rendre les décisions sur l'autorisation de mise sur le marché des produits d'automédication. Le ministère prévoit également de solliciter l'avis du public.

3.F Transparence et accès public aux documents

Transparence relative aux informations réglementaires et aux essais cliniques

De nombreuses pressions se sont exercées ces dernières années sur l'industrie pharmaceutique pour qu'elle rende plus transparents la conduite et les résultats des essais cliniques. Les autorités de santé sont quant à elles de plus en plus incitées à faire preuve d'ouverture et de transparence et à divulguer de manière plus détaillée les fondements et justifications de leurs décisions réglementaires sur les spécialités pharmaceutiques, de manière à renforcer la crédibilité des processus réglementaires. Sous l'effet de ces pressions, plusieurs pays ont décidé de lancer des initiatives en faveur de la transparence.

L'industrie pharmaceutique s'est engagée à publier les protocoles et les résultats des essais cliniques réalisés sur ses produits dans des registres accessibles au public. Par ailleurs, tant les pays membres de l'ICH que ceux qui n'en sont pas membres, imposent la publication des informations relatives aux essais cliniques.

Des autorités réglementaires majeures ont lancé d'ambitieuses initiatives en matière de transparence. Sanofi a mis en place des procédures pour tenir compte de ces initiatives.

La réglementation pharmaceutique européenne fait obligation aux autorités réglementaires nationales, ainsi qu'à l'EMA, de publier activement les informations relatives à l'approbation et à la surveillance des spécialités pharmaceutiques. L'EMA a mis en place une série d'initiatives destinées à améliorer la transparence de ses activités, telles que l'amélioration du format du rapport européen public d'évaluation (EPAR) et la publication sur l'Internet, des approbations, retraits et rejets de produits. Un accent particulier est par ailleurs mis sur les données comparatives d'efficacité. La nouvelle législation européenne concernant la pharmacovigilance vise à renforcer la transparence en particulier en ce qui concerne la communication sur les questions de sécurité (par exemple, audiences publiques, portails européens accessibles sur Internet présentant des informations sur les produits pharmaceutiques). Enfin, les patients et les consommateurs prennent une part de plus en plus active aux travaux des comités scientifiques de l'EMA.

L'EMA s'est engagée à étendre de façon continue sa démarche de transparence ; un élément clef de ce processus étant la publication proactive des données des essais cliniques des médicaments dès que la procédure d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne est complétée.

Au début du mois d'octobre 2014, l'EMA a adopté une politique sur la publication des rapports d'essais cliniques (politique 70) qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2015. Elle s'applique aux rapports cliniques inclus dans toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché soumise après cette date, effectuée par voie centralisée ou concernant des médicaments destinés exclusivement à des marchés en dehors de l'UE (article 58).

Pour les procédures post-autorisation concernant les extensions d'indications ou de gamme de produits déjà approuvés par voie centralisée, la date de mise en œuvre de cette politique était fixée au 1^{er} juillet 2015.

La mise en œuvre de cette politique se déroule en deux temps :

- La première phase ne concerne que la publication des rapports cliniques dont les données seront disponibles sur le site de l'EMA.
- Pour la seconde phase, l'EMA s'efforcera de déterminer la manière la plus appropriée de rendre disponibles les données individuelles des patients (IPD, *Individual Patient Data*), conformément aux lois relatives à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel.

Sanofi a lancé un projet interne afin de définir, développer, mettre en œuvre et contrôler un processus pérenne permettant de donner effet à la politique de l'EMA. Outils, documents, ressources, plans de formation et de communication nécessaires à la gestion et à la rédaction des documents cliniques, dans le respect de cette nouvelle réglementation, ont été mis à disposition. En 2016, le processus applicable à la politique 70 de l'EMA a été déployé au sein des équipes opérationnelles. Les actions de sensibilisation se poursuivent pour les soumissions en cours, ainsi que pour rationaliser le processus pour les études en cours et à venir.

Aux États-Unis, la FDA a lancé en juin 2009 une initiative visant à améliorer sa transparence et son ouverture à l'égard du public et à lui fournir des informations utiles et accessibles sur ses activités et ses décisions.

L'initiative de transparence de la FDA comprend trois phases :

- phase I : améliorer la compréhension des règles de fonctionnement de la FDA (terminée, avec des mises à jour régulières) ;
- phase II : améliorer la mise à disposition d'informations au public (en cours) ;
- phase III : améliorer la transparence de la FDA à l'égard des industries réglementées (en cours).

Des propositions pour améliorer la transparence et l'accès à l'information (pour les phases II et III de cette initiative) ont été publiées pour consultation. Quelques-unes des propositions les moins controversées ont été mises en œuvre. D'autres, telle que la divulgation proactive des informations que l'Agence a en sa possession, pourraient nécessiter que des modifications soient apportées à la législation fédérale.

En septembre 2016, les Instituts américains de la santé (NIH) ont publié un règlement définitif concernant la divulgation des informations relatives aux essais cliniques en vertu de l'article 801 de la loi de 2007 portant modification de la loi sur la *Food and Drug Administration (Final Rule for Section 801 of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA) on the Dissemination of Clinical Trial Information)*. Ce règlement impose l'enregistrement et la soumission des résultats des essais cliniques, précise et étend les données d'enregistrement qu'il convient de fournir et en élargit l'accès, étend l'obligation de publication des données aux essais cliniques de produits non approuvés, précise les données relatives aux résultats qu'il convient de fournir et en élargit l'accès et modifie les processus de contrôle de la qualité et d'affichage.

Au Japon, le Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale et l'Agence des médicaments et dispositifs médicaux (PMDA) publie activement des informations sur les approbations des produits pharmaceutiques (médicaments éthiques, médicaments non soumis à prescription médicale et quasi-médicaments) et des dispositifs médicaux. Pour les produits éthiques faisant l'objet de discussions au sein du Conseil des affaires pharmaceutiques et de l'hygiène alimentaire du Ministère de la santé, les modules 1 et 2 relatifs aux données des essais cliniques (à l'exception des données commerciales confidentielles et des données à caractère personnel) sont rendus publics sur le site internet du PMDA.

Transparence des liens avec les professionnels de santé

Il n'existe pas dans l'Union européenne d'approche harmonisée en ce qui concerne la transparence des liens avec les professionnels de santé. Néanmoins, les interactions entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé font l'objet d'une surveillance externe accrue au niveau national par le biais, soit de dispositions législatives, soit d'initiatives de transparence volontaires de la part des entreprises pharmaceutiques (codes de conduite). C'est notamment le cas du Royaume-Uni, du Danemark, de la France et du Portugal.

La **Fédération européenne** des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA, *European Federation of Pharmaceutical Industries Association*) a publié mi-2013 un nouveau code sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux organisations de professionnels de santé (*EFPIA HCPI/HCO Disclosure Code*). La mise en œuvre de ce code est obligatoire pour les membres de l'EFPIA qui ont dû transposer ces dispositions dans leurs codes nationaux dès décembre 2013.

Ce nouveau code impose des règles plus strictes en matière d'hospitalité et de cadeaux avec l'obligation faite aux membres de l'EFPIA d'inclure dans leurs codes nationaux un seuil limite pour l'hospitalité et l'interdiction des cadeaux.

Aux États-Unis, la *Physician Payments Sunshine Act* ou loi « Sunshine » a été adopté dans le cadre de la loi sur la protection des patients et l'assurance maladie (*Patient Protection and Affordable Care Act*) afin de rendre plus transparentes les relations financières entre les médecins, les hôpitaux universitaires et l'industrie pharmaceutique. Les fabricants et les groupements d'achats doivent rapporter certains paiements ou transferts de valeur – incluant les paiements pour la recherche, les voyages, les honoraires et les honoraires de conférencier, les repas, les articles éducatifs comme les manuels ou tirés à part – qu'ils soient versés directement au médecin ou à l'hôpital universitaire ou, indirectement, par l'intermédiaire d'un tiers. La loi fait également obligation aux fabricants et groupements d'achats de signaler les médecins qui ont une participation dans leur société. Ces rapports sont déposés auprès d'une agence gouvernementale (*Centers for Medicare and Medicaid Services*).

Au Japon, les entreprises membres de l'Association japonaise des fabricants pharmaceutiques (JPMA, *Japan Pharmaceutical Manufacturers Association*) ont commencé à divulguer des informations sur les sommes versées aux professionnels de santé en 2013 et aux associations de patients en 2014 dans le cadre de la mise en œuvre de recommandations d'application volontaire visant à renforcer la transparence financière. La réglementation sur les relations entre les entreprises et les institutions médicales, définie par la JPMA, classe les paiements en cinq catégories :

- Recherche et Développement
- Soutien à la recherche universitaire
- Honoraires de rédaction/manuscrit
- Fourniture d'informations
- Autres dépenses

3.G Autres lois en discussion ou récemment adoptées

Aux États-Unis, le Président Obama a signé la *21st Century Cures Act* ou loi sur les soins médicaux du XXI^{ème} siècle, le 13 décembre 2016. Le but de cette loi est de promouvoir l'innovation biomédicale et la médecine personnalisée. Elle prévoit en outre le renforcement du financement des NIH et de la FDA, de même que la mise en œuvre, entre autres réformes, des dispositifs améliorés d'approbation des médicaments ainsi que la modernisation et l'harmonisation des procédures relatives aux essais cliniques sur une période de plusieurs années.

Aux États-Unis, les frais facturés aux entreprises pharmaceutiques pour financer le processus d'évaluation des médicaments à usage humain sont révisés tous les cinq ans. Les barèmes actuels, approuvés en 2012 en vertu de la *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act*, deviendront caducs le 30 septembre 2017. Les nouveaux barèmes tarifaires, dénommés PDUFA VI, MDUFA IV, BsUFA II et GDUFA II, seront présentés au Congrès en 2017 sous forme de projet de loi omnibus. Une cinquième catégorie de frais, dénommée OMUFA, est en cours de négociation.

Réglementation applicable aux essais cliniques dans l'Union européenne

Le nouveau Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, abrogeant la directive 2001/20/CE, a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 28 mai 2014.

Aux termes de ce règlement, les entreprises pharmaceutiques et les chercheurs universitaires devront verser les résultats de tous leurs essais cliniques européens à une base de données accessible au public.

Cette législation va rationaliser les règles de conduite des essais cliniques en Europe et favoriser la coopération transfrontalière pour permettre la réalisation d'essais de plus grande envergure et plus fiables, ainsi que d'essais de médicaments dans le traitement des maladies rares. Elle simplifie les procédures de suivi et donne à la Commission européenne l'autorité nécessaire pour effectuer des vérifications. Lorsqu'un promoteur d'essai clinique soumet son dossier à un État membre, celui-ci est tenu de lui répondre dans un délai déterminé.

L'adoption de la réglementation sur les essais cliniques par la Commission européenne a pour principal objectif de simplifier les conditions d'approbation des essais cliniques. La nouvelle législation propose une forme de réglementation plus rigoureuse, au lieu d'une simple directive, afin de permettre une meilleure harmonisation entre les pays, sans interférer avec les compétences des États membres en matière d'éthique.

Les principaux aspects de cette réglementation sont les suivants :

- Les délais pour l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique qui ne soulèvent pas de questions ont été fixés à 60 jours (et à 99 jours maximum en cas de questions ou de suspension de l'évaluation). Cette décision peut être considérée comme un échec pour l'industrie pharmaceutique dans la mesure où la proposition de la Commission était basée sur 41 jours en l'absence de questions et sur un maximum de 74 jours en prenant en compte tous les autres motifs susceptibles d'engendrer des retards. En cas de thérapie innovante, ces délais peuvent être prolongés de 50 jours, ce qui les porte à 110 jours au total.
- Pour que l'État membre rapporteur et les États membres concernés respectent ces délais, la législation introduit la notion d'autorisation tacite. Le fait que cette proposition ait été acceptée par toutes les parties peut être considéré comme un point positif pour l'industrie.
- La sélection de l'État membre rapporteur par le promoteur est maintenue.
- En ce qui concerne les exigences de transparence applicables aux données des essais cliniques transmises au portail européen unique et conservées

dans une base de données européenne, la nouvelle réglementation sur les essais cliniques permet la protection des données à caractère personnel des patients ainsi que des données commerciales confidentielles, ce qui va dans le même sens que la politique 70 (voir ci-dessus) relative au partage de l'information. Le nouveau règlement ne deviendra applicable que lorsque la base de données et le portail unique de dépôt des dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique seront parfaitement opérationnels. Pour l'heure, leur déploiement est prévu pour septembre 2018. Le règlement deviendra applicable en octobre 2018.

Pendant la période de transition de trois ans, les deux séries de réglementation s'appliqueront en parallèle.

Médicaments falsifiés

Avec la Directive 2011/62/UE, l'Union européenne a réformé les règles d'importation en Europe de substances actives pour les médicaments à usage humain. Depuis janvier 2013, toutes les substances actives importées doivent avoir été fabriquées conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou à des normes tout au moins équivalentes. En Europe, les normes de fabrication sont celles de l'ICH Q7. Depuis le 2 juillet 2013, cette conformité doit être confirmée par écrit par les autorités compétentes du pays exportateur, sauf pour les pays bénéficiant de dispenses. Ce document écrit doit aussi confirmer que l'usine où la substance active a été produite est soumise à des contrôles et qu'elle applique des bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles de l'Union européenne.

Plusieurs mesures ont été prises pour mettre en place cette directive sur les médicaments falsifiés : l'établissement d'un logo européen commun pour les pharmacies a été adopté en juin 2014, donnant aux États membres jusqu'à juillet 2015 pour sa mise en application. Des règles détaillées sur les dispositifs de sécurité appliqués sur les emballages externes des médicaments à usage humain ont été adoptées, ce qui signifie qu'à partir de février 2019, la sérialisation s'appliquera à tous les médicaments soumis à prescription médicale ou remboursés disponibles sur le marché européen.

Protocole de Nagoya

Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif 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 à la dixième réunion de la Conférence des Parties, le 29 octobre 2010. Le Protocole de Nagoya est entré en vigueur en octobre 2014 et, fin décembre 2016, 96 pays l'avaient ratifié. Ce protocole vise à assurer une plus grande sécurité juridique en ce qui concerne l'accès

aux ressources génétiques et plus de transparence pour les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques en :

- établissant des conditions plus prévisibles d'accès aux ressources génétiques ;
- contribuant à assurer le partage des avantages lorsque les ressources génétiques quittent la Partie fournissant ces ressources.

Le 16 avril 2014, le Parlement et le Conseil européens ont adopté le Règlement n°511/2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Celui-ci est entré en vigueur en octobre 2014.

La Commission européenne a publié le règlement d'exécution (UE) 2015/1866 portant modalité d'application de ce règlement en octobre 2015.

Depuis 2015, l'industrie pharmaceutique doit mettre en œuvre des procédures de compliance pour le matériel biologique non-humain qu'elle utilise dans ses activités de recherche, de développement, de fabrication et de conditionnement des médicaments destinés au marché européen. Ces procédures concernent aussi la documentation en provenance du pays d'origine et la date d'acquisition des matériels acquis avant la mise en place de ce règlement.

Sanofi a lancé le projet Nagoya au deuxième semestre de 2015 pour garantir que ses activités sont conformes aux traités internationaux sur l'utilisation durable des ressources biologiques.

Au Japon, les ministères concernés évaluent les mesures qu'il convient de prendre à l'échelle locale en vue de la ratification du protocole de Nagoya. Le calendrier de ratification reste encore à déterminer. Les détails des mesures locales nécessaires à cette mise en œuvre ne peuvent pas encore être communiqués, car les discussions sont encore en cours. Les ministères concernés envisagent un cadre selon lequel les modalités et conditions peuvent être fixées d'un commun accord et le consentement des fournisseurs obtenu à l'avance conformément à la législation du pays source lorsque des ressources génétiques d'un pays tiers sont utilisées au Japon.

Demandes d'approbation de nouveaux médicaments : soumission électronique des données des essais cliniques

En Europe, la soumission électronique des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou des demandes de modification existe depuis de nombreuses années. Pour assurer la sécurité de la transmission par voie électronique des CTD (*Common Technical Document* ou Document technique commun) des médicaments à usage humain, l'EMA a mis en place un portail dédié (*eSubmission Gateway*) dont l'utilisation est devenue

obligatoire pour tous les CTD soumis dans le cadre d'une procédure centralisée. Ce portail est aussi un moyen d'améliorer l'efficacité des procédures et de réduire les coûts pour les promoteurs

Depuis le 1^{er} juillet 2015, les entreprises pharmaceutiques sont tenues d'utiliser les formulaires électroniques fournis par l'EMA pour toutes les demandes d'AMM de médicaments à usage humain ou vétérinaire soumis par voie centralisée. Depuis janvier 2016, le recours aux formulaires électroniques est aussi obligatoire pour toutes les autres procédures de demande d'AMM en Europe (reconnaissance mutuelle, procédure décentralisée, soumission nationale).

Au Japon, la soumission électronique des données cliniques (au format CDISC) pourra devenir obligatoire pour les demandes d'approbation de nouveaux médicaments à partir du 1^{er} octobre 2016. Une période de transition a cependant été fixée d'octobre 2016 à mars 2020. La soumission électronique deviendra obligatoire à partir du 1^{er} avril 2020. Ce changement devrait permettre aux autorités de conserver et d'analyser efficacement les données pour les évaluations d'efficacité et de tolérance.

Les soumissions électroniques devraient se limiter aux données des essais cliniques des nouveaux produits pour lesquels une demande d'approbation vient d'être soumise. La nécessité de soumettre les données de phase I par voie électronique sera probablement décidée au cas par cas, tandis que les données non cliniques de toxicologie devront être soumises en temps utile sous le format électronique en vigueur (*SEND, Standard for the Exchange on Non-clinical Data*).

4/ Prix et remboursement

L'augmentation des coûts généraux de la santé entraîne des initiatives visant à réduire les dépenses de médicaments sur la plupart des marchés où Sanofi exerce ses activités. De plus en plus, ces initiatives aboutissent au contrôle des prix et de l'accès des produits pharmaceutiques aux marchés. La nature et l'impact de ces contrôles varient d'un pays à l'autre, mais ils ont en commun un certain nombre de caractéristiques, à savoir le référencement et la réduction systématique des prix, l'établissement de listes de médicaments remboursables, des restrictions de volumes, l'obligation faite aux patients de prendre une partie des frais à leur charge (copaiement) et la substitution par des génériques. Les gouvernements et les tiers payeurs exigent de plus en plus de données comparatives d'efficacité pour fonder leurs décisions. Ils ont également plus largement recours aux technologies de l'information en matière de santé, comme par exemple la prescription électronique et les dossiers médicaux électroniques, pour imposer le respect de la transparence et la conformité aux règlements et aux contrôles. En conséquence, l'environnement dans lequel les sociétés pharmaceutiques doivent opérer pour mettre leurs produits à la disposition des patients qui en ont besoin devient chaque année plus complexe.

Si la volonté d'étendre la couverture santé est manifeste dans de nombreuses régions, ce qui représente des opportunités pour l'industrie, elle est également associée à une pression sur ces nouveaux budgets et s'accompagne de nombreuses mesures de contrôle des prix et des volumes. Nombre de pays et de régions accentuent la pression sur les prix en mutualisant les achats de médicaments et les négociations y afférentes. La production nationale, que ce soit par le biais d'une politique d'industrialisation, d'accords de transfert de technologie ou de conditions préférentielles pour la production locale, reste un problème croissant.

Événements récents et tendances :

Aux États-Unis, le prix des médicaments de marque fait l'objet d'une surveillance accrue, exacerbant la sensibilité aux frais élevés susceptibles de rester à la charge des patients.

La plupart du temps, l'assurance maladie privée fait partie des avantages sociaux que les entreprises proposent à leurs employés. Elle constitue la principale voie d'accès à la prise en charge des soins de santé. Certaines personnes souscrivent directement leur assurance maladie, tandis que les régimes publics assurent les retraités, les indigents, les personnes handicapées, les enfants non assurés, ainsi que les membres des forces armées en service actif ou à la retraite. Il n'est pas rare que certaines personnes bénéficient d'une double couverture, par le biais de régimes publics ou privés ou d'une combinaison des deux. Les régimes publics d'assurance maladie incluent :

- *Medicare* qui assure les retraités et les personnes présentant des invalidités permanentes. Le régime Medicare de base (régime A) ne prend en charge que les frais d'hospitalisation. La vaste majorité des retraités souscrivent par conséquent une ou plusieurs assurances complémentaires relevant des régimes B, C ou D de Medicare. Le régime D permet aux bénéficiaires d'obtenir une prise en charge de leurs dépenses de médicaments. Près des deux-tiers des bénéficiaires de Medicare ont adhéré au régime D.
- *Medicaid* qui assure les personnes à faibles revenus.

Les *Managed Care Organizations* (MCO, organismes de gestion intégrée des soins de santé) intègrent le financement et la délivrance des soins de santé par des contrats passés avec des réseaux de médecins ou d'établissements de santé, ainsi qu'avec des services et produits spécifiques. Il existe trois catégories d'organismes de ce type : les *Health Maintenance Organizations* (HMO), les *Preferred Provider Organizations* (PPO) et les *Point of Service* (POS).

Les *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) font fonction d'intermédiaires entre les compagnies d'assurance, les pharmacies et les entreprises pharmaceutiques pour obtenir des médicaments au meilleur prix pour les régimes d'assurance maladie privés, les régimes proposés par les

employeurs, le régime D de *Medicare* et les régimes des fonctionnaires de l'administration fédérale et de celles des États.

Le déploiement de la réforme de l'assurance maladie de la précédente administration Obama (connue sous le nom de *Affordable Care Act*) accroît le rôle que jouent les pouvoirs publics dans le domaine des prix, du remboursement et des taux de couverture applicables aux services et produits de santé dans le vaste secteur public. Cette loi prévoit également des mesures de maîtrise des dépenses, ainsi que des rabais et des frais pour les entreprises pharmaceutiques. Certains États envisagent l'adoption de lois qui pourraient influencer la commercialisation des médicaments, leur prix et leur accès. Il est probable que les responsables de l'administration fédérale et de celles des différents États continuent de se concentrer sur la réforme des soins de santé, même si la politique de la nouvelle administration à cet égard reste encore incertaine.

L'accès des patients à des médicaments économiquement abordables est essentiel au succès de l'industrie pharmaceutique. Cet accès étant du ressort d'intermédiaires tiers – les PBM, les régimes d'assurance santé, et les marchés publics – son coût remet en question l'intégrité du système de santé et la pérennité de l'activité du secteur pharmaceutique.

Avec l'arrivée de la « falaise brevetaire » aux États-Unis les principaux assureurs sur le marché ont pris conscience des menaces qui pesaient sur le modèle de revenu traditionnel, ce qui les a amenés à se tourner très rapidement vers un modèle permettant d'augmenter le nombre d'adhérents et de réduire les coûts. Ces dernières années, les fusions et acquisitions ont donc été la principale source de croissance de leur chiffre d'affaires – l'augmentation du nombre d'assurés entraînant une hausse de la demande. La consolidation de ce secteur semble s'être stabilisée aux États-Unis où, à l'heure actuelle, trois grands PBM et trois grands assureurs santé devraient maintenir leur position dominante sur le marché.

Face à la diminution du nombre de nouvelles génériques de médicaments de marque et à l'absence de perspective de nouvelle consolidation, les payeurs recherchent d'autres moyens pour réduire les coûts. La consolidation leur permet de tirer parti de leur taille et de leur part de marché pour exiger des laboratoires pharmaceutiques qu'ils consentent des remises plus importantes en contrepartie de facilités d'accès au marché. Ils n'hésitent pas, en cas de réticences de la part des fabricants, à faire appliquer les différents dispositifs de contrôle rattachés aux listes de médicaments remboursables :

- Ils peuvent imposer, dans un premier temps, les médicaments les moins coûteux ou exiger des autorisations préalables nécessitant la présentation d'une preuve de besoin médical. Par exemple certains payeurs aux États-Unis ont mis en place d'importantes restrictions quant à l'usage du

Praluent®, ce qui a entraîné d'importantes dépenses directes pour les patients de Medicare pour ce produit.

- Une autre tactique plus radicale, en réaction à l'origine aux coupons distribués par les fabricants pharmaceutiques, consiste à inscrire un médicament donné sur une liste d'exclusion, ce qui signifie que le patient doit payer le médicament de sa poche et que les coupons du fabricant sont refusés par les pharmacies. Par exemple, depuis 2014, Sanofi a augmenté le niveau des rabais accordés pour Lantus® pour maintenir des positions favorables dans les formulaires des payeurs clés aux États-Unis. Malgré ces efforts, en 2016, CVS et UnitedHealthcare (un MCO et un PBM) ont décidé qu'au 1er janvier 2017 et au 1er avril 2017 respectivement, Lantus® et Toujeo® seraient exclus de leurs listes de médicaments référencés, listes utilisées par leurs gestionnaires de soins privés ou publics qui couvrent environ 34,7 millions de personnes, réduisant ainsi la population potentielle de patients qui pourraient se voir prescrire Lantus®.

Les assureurs, aux États-Unis, se sont fixés comme priorité de contrôler les coûts des médicaments de spécialité et entendent bien, pour ce faire, multiplier les exclusions et les protocoles afin de réaliser des économies. Leur attention porte en particulier sur les médicaments indiqués dans le traitement des maladies chroniques, pour limiter le remboursement des médicaments qui n'auraient pas les données comparatives souhaitées. Enfin, les assureurs sont prompts à adopter les biosimilaires des médicaments biologiques afin d'obtenir des remises encore plus élevées.

De plus, les distributeurs ont augmenté leur capacité à négocier les prix et autres conditions commerciales en raison du nombre croissant de fusions parmi les détaillants et les distributeurs et de la concentration des canaux de distribution qui en résulte.

En Chine, l'industrie pharmaceutique est entrée dans une période de transformation. Les négociations de prix avec la Commission nationale de la santé et du planning familial, dont il a été fait grand cas, et la décision subséquente d'établir des listes provinciales de médicaments remboursables ont sans doute été les changements les plus marquants en faveur de l'innovation dans le secteur pharmaceutique. La première actualisation de la liste nationale des médicaments remboursables depuis 2009 devrait avoir lieu en 2017. L'Agence chinoise des médicaments a également indiqué qu'elle entendait résorber l'arriéré des évaluations réglementaires. Le marché lui-même devrait se transformer sous l'impulsion d'une série de mesures plus modestes, comme la politique de « deux factures » pour simplifier la chaîne logistique et une réforme fiscale afin de réinjecter des fonds dans le système de santé des provinces les plus pauvres. Bien que ces mesures puissent être considérées comme positives, de nombreuses incertitudes persistent. Ainsi, l'Agence chinoise des médicaments a finalement renoncé

au projet qui consistait à subordonner l'approbation des médicaments à des engagements au sujet de leur prix, fondé sur un référentiel de prix à l'international. Il a par ailleurs été annoncé que les taux de remboursement des médicaments répertoriés dans la liste nationale des médicaments remboursables seraient basés sur le prix le plus bas obtenu par appel d'offres en province, une décision qui est vivement contestée. Quelle que soit l'issue, il faut s'attendre à de nombreuses autres mesures sur le marché chinois suite à l'appel lancé en faveur de l'accélération du rythme des réformes.

La controverse sur le financement des médicaments pour le traitement de l'hépatite C a récemment infléchi la politique européenne et l'on observe une évolution tendancielle vers les achats groupés et les négociations de prix collectives. Parallèlement, l'instabilité politique (comme celle provoquée par le Brexit et l'introduction de nouvelles mesures en Grèce) ne se dément pas. Certains signes positifs commencent néanmoins à se manifester tels que la création d'un budget dédié aux médicaments innovants en Italie. Il s'agit néanmoins d'exceptions dans un environnement politique de plus en plus hostile au secteur pharmaceutique.

Des baisses de prix remarquables, en dehors du cadre de l'évaluation biennale, ont été réalisées cette année au Japon. Le gouvernement semble prêt à mettre en place une évaluation annuelle des prix dans l'objectif général de réduire les dépenses dans un contexte de pressions budgétaires déclenchées par le financement des médicaments contre l'hépatite C.

En Amérique du Sud, l'inflation a eu d'importantes répercussions sur la pérennité de l'industrie dans la région et, en particulier, au Venezuela.

L'Union économique eurasiatique (Arménie, Bélarus, Kazakhstan, Kirghizistan et Russie) a signé un accord définitif instaurant un marché unique du médicament qui devrait rationaliser les procédures et accroître le pouvoir de négociation de la région. Des évolutions comparables se dessinent en Amérique du Sud : l'UNASUR (Union des nations sud-américaines) a annoncé la création d'une base de données de prix centralisée et des discussions sont en cours pour l'acquisition groupée de médicaments d'oncologie onéreux.

Les payeurs vont selon toute vraisemblance continuer à essayer de comprimer les prix des produits pharmaceutiques. Il est difficile de prédire avec certitude l'impact de ces dispositions, mais Sanofi prend les mesures nécessaires pour protéger l'accessibilité et le prix de ses produits de façon à refléter la valeur de son offre de produits innovants :

- Sanofi dialogue avec les principales parties intéressées pour définir des critères d'évaluation de la valeur de ses produits, dans le respect de la législation locale. Ces partenaires – médecins, groupes de patients, pharmaciens, autorités gouvernementales et payeurs – peuvent avoir un impact significatif sur l'accès au marché des produits ;

- Sanofi s'efforce de continuer de gagner en flexibilité et en adaptabilité dans le cadre de ses activités, de façon à mieux se préparer aux difficultés susceptibles de se présenter sur chaque marché, à les diagnostiquer et à y apporter des réponses adaptées.

Conscient de l'importance de la reconnaissance de la valeur de ses produits et du coût élevé de la recherche et du développement, Sanofi continue à étudier de nouvelles stratégies de fixation des prix qui tiennent compte à la fois de l'accessibilité pour les patients et de la juste rémunération de l'innovation. Sanofi s'intéresse particulièrement aux contrats de partage des risques, selon lesquels une partie du risque financier lié au succès d'un traitement est supportée par l'entreprise qui le commercialise. Ces contrats supposent un suivi de l'efficacité clinique après le lancement du produit, pendant une période donnée et auprès d'une population de patients définie. Le prix et le niveau de remboursement du médicament sont alors soit confirmés, soit révisés, en fonction des résultats post-commercialisation.

Sanofi expérimente et déploie également, là où cela est possible, des modèles de prix différentiels pour pouvoir offrir un plus large accès aux médicaments aux populations qui, sans cela, en seraient privées.

2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

1.A. Protection brevetaire

Sanofi détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, 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 et d'analyse des produits.

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 aux délais d'enregistrement des produits en Europe (Certificat Complémentaire de Protection ou CCP), aux États-Unis et au Japon (PTE, *Patent Term Extension*).

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, 12 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 de plusieurs divisions locales et régionales dans les États ayant ratifié l'accord. La Cour d'appel sera située au Luxembourg.

Sanofi suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, lorsque de telles atteintes sont susceptibles d'avoir une incidence sur ses objectifs commerciaux. Voir « 2.5 Litiges – 2.5.1 Brevets » du présent document de référence.

L'expiration ou la perte d'un brevet protégeant une nouvelle molécule, communément 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 de Sanofi »). 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 comparativement moins importante dans le domaine de la Santé Grand Public et des génériques, qui reposent essentiellement sur la protection des marques.

1.B. Exclusivité réglementaire

Sur certains marchés, dont l'Union européenne et les États-Unis, de nombreux produits pharmaceutiques de Sanofi peuvent également bénéficier d'une période d'exclusivité réglementaire de plusieurs années pendant laquelle un 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 (NCE, *New Chemical Entity*) 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, de pureté et de puissance du produit. Selon les dispositions de la BPCIA, une demande d'approbation pour un produit biosimilaire qui s'appuie sur un produit de référence ne peut être soumise à la FDA pendant une durée de quatre ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué, et la FDA ne peut pas approuver une demande de biosimilaire pendant une période de 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 médicaux 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 de Sanofi dans les marchés émergents. L'accord « ADPIC » (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), conclu par l'Organisation mondiale du commerce, a exigé des pays en 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 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 de Sanofi – La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs ».

1.D. Extension pédiatrique

Aux États-Unis et en Europe, il est possible d'étendre, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires pour une période supplémentaire en fournissant des données relatives à des études pédiatriques.

Aux États-Unis, la FDA peut 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 Sanofi, par voie d'une demande écrite (*written request*), à fournir des données pédiatriques additionnelles relatives à plusieurs de ses principaux produits. Aux termes de la loi *Hatch-Waxman*, la transmission des données demandées par la FDA dans un certain délai (même si ces résultats ne sont pas positifs pour une indication pédiatrique) peut conduire la FDA à prolonger de six mois l'exclusivité réglementaire et la protection par le brevet, dès lors qu'elles n'ont pas déjà expiré (procédure dénommée « exclusivité pédiatrique »).

En Europe, un règlement prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels tels que l'extension de la protection brevetaire (pour les médicaments protégés) et une exclusivité réglementaire de six mois pour l'autorisation de mise sur le marché 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 huit à dix ans.

1.E. Exclusivité de médicament orphelin

L'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée aux États-Unis à des médicaments destinés à traiter des maladies rares (affectant moins de 200 000 patients aux États-Unis ou alors dans certains cas plus de 200 000 patients mais sans 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. 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.

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 : couverture jusqu'en juillet 2020		
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
Transfert sur le marché de l'automédication		Transfert sur le marché de l'automédication
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 avec CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne	Principe actif : mai 2022 avec PTE
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2027	Secondaire : mars 2022	Secondaire : juillet 2022
Exclusivité réglementaire : avril 2017		
Aprovel® (irbésartan)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	
Aubagio® (térfilunomide)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2034	Secondaire : couverture jusqu'en septembre 2030	Secondaire : couverture jusqu'en mars 2024
Exclusivité réglementaire : septembre 2017	Exclusivité réglementaire : août 2023	
Cerdelga® (éliglustat)		
États-Unis	Europe	Japan
Principe actif : avril 2022 (2026 si PTE approuvé)	Principe actif : juillet 2022 (2027 avec CCP à la délivrance)	Principe actif : mars 2025 avec PTE
Secondaire : novembre 2030 (non délivré)	Secondaire : novembre 2030	Secondaire : novembre 2030 (non délivré)
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
Dépakine® (valproate de sodium)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A ^(a)	Principe actif : N/A ^(a)	Principe actif : N/A ^(a)
Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)		Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)

^(a) Pas de droit aux Etats-Unis, dans l'UE et au Japon.

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI

Fabrazyme® (agalsidase bêta)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaire : expiré		Secondaire : expiré
Insuman® (insuline humaine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
	Secondaires: août 2018	
Jevtana® (cabazitaxel)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : mars 2021 avec PTE	Principe actif : expiré	Principe actif : mars 2021 avec PTE
Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030	Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030
	Exclusivité réglementaire : mars 2021	Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Lantus® (insuline glargine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires ^(a) : mars 2028	Secondaires : juin 2023	Secondaires : juin 2023
<i>^(a) Plusieurs entités de Sanofi ont, le 16 septembre 2016, intenté une action en contrefaçon de dix brevets contre Merck Sharp & Dohme Corp. ("Merck") auprès du Tribunal du District du Delaware des États-Unis. Cette action fait suite à une notification reçue de Merck début août, dans laquelle Merck informait de son dépôt de dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une insuline glargine selon le paragraphe 505(b)(2) auprès de la FDA. Merck a aussi informé que sa demande incluait une certification au titre du paragraphe IV, selon laquelle il conteste la validité des dix brevets repris dans l'Orange Book de la FDA pour les produits Lantus® et Lantus® SoloStar® de Sanofi. Cette action a entraîné une suspension, par la FDA, de la procédure d'approbation du dossier de Merck. Ce délai de 30 mois est prévu d'expirer soit (1) le 8 février 2019, soit (2) à l'issue d'une décision de justice favorable à Merck, le délai qui expiré en premier lieu faisant foi. Le Tribunal américain a prévu une date d'ouverture du procès le 29 mai 2018, précédée d'une audience sur l'interprétation des revendications le 21 août 2017, ainsi que des requêtes en jugement sommaire sur certains points concernant les brevets en cause dès le 2 octobre 2017.</i>		
Lemtrada® (alemtuzumab)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2027 (non délivré)	Secondaires : septembre 2027	Secondaires : septembre 2027 (non délivré)
Lovenox® (énoxaparine sodique)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché		
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 ^(a)	Secondaires : juillet 2021	Secondaires : juillet 2021
		Exclusivité de médicament orphelin : avril 2017
Exclusivité réglementaire biologique : avril 2018		

^(a) Genzyme a fait appel devant le Tribunal du circuit fédéral 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® (États-Unis)

Lyxumia®/Adlyxin™ (lixisénatide)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juillet 2020 ^(a) (PTE juillet 2025 après délivrance)	Principe actif : juillet 2020 ^(b) (2025 avec CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne)	Principe actif ^(a) : juillet 2024 avec PTE ^(b)
Secondaires : couverture jusqu'en décembre 2033 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en mars 2034 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030
Exclusivité réglementaire : juillet 2021	Exclusivité réglementaire : février 2023	Exclusivité réglementaire : juin 2021
<i>^(a) License exclusive de Zealand Pharma pour le brevet de composé lixisénatide</i>		
Mozobil® (plérixafor)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2023	Secondaire : juillet 2022 (2024 avec CCP dans certains pays de l'Union européenne)	Secondaire : juillet 2022
	Exclusivité de médicament orphelin : août 2019	
Multaq® (chlorhydrate de dronédarone)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en décembre 2031.	Secondaire : juin 2018 (2023 avec un CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne)	Secondaire : juin 2018
	Exclusivité réglementaire : décembre 2019	
Soliqua™ 100/33/Suliqua™ (lixisénatide + insuline glargine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juillet 2020 ^(a) (PTE juillet 2025 après délivrance)	Principe actif : juillet 2020 ^(a) (2025 avec un CCP dans la plupart des pays de l'Union européenne)	Principe actif : juillet 2024 ^(a) avec PTE
Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030	Secondaires : couverture jusqu'en novembre 2030
Exclusivité réglementaire : juillet 2021	Exclusivité réglementaire : janvier 2027	Exclusivité réglementaire : à déterminer
<i>^(a) License exclusive de Zealand Pharma pour le brevet de composé Lixisenatide</i>		
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	
Praluent® (alirocumab)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : décembre 2029	Principe actif : décembre 2029	Principe actif : décembre 2029
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2032 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2032 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2032 (non délivré)
Exclusivité réglementaire biologique : juillet 2027	Exclusivité réglementaire : septembre 2025	
Renagef® (chlorhydrate de sevelamer)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaire : octobre 2020	Secondaire : octobre 2020 Génériques sur le marché	Secondaire : octobre 2020

Renvela® (carbonate de sevelamer)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : octobre 2025 (comprimé) et décembre 2030 (sachet)	Secondaires : 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	Brevets secondaires : Ambien® CR formulation (décembre 2019) – non commercialisés
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
	Secondaire : décembre 2025	Secondaire : décembre 2025
Toujeo® (insuline glargine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en mai 2031 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en mai 2031 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2033 avec PTE
Exclusivité réglementaire : février 2018		Exclusivité réglementaire : juillet 2019
Zaltrap® (afilibercept)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : mai 2020 (juillet 2022 si PTE approuvé)*	Principe actif : mai 2020 (mai 2025 si CCP approuvé dans la plupart des pays de l'Union européenne)*	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 Sanofi 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 son transfert sur le marché de l'automédication) et de Plavix® en Europe.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que Sanofi ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière brevetaire. Par ailleurs, il peut y avoir des cas où l'entreprise 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 de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

Sanofi est engagée dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous) concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de ses produits.

1.G. Demande de générfication des produits brevetés

- L'ANDA (*Abbreviated New Drug Application*)

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. Médicaments biosimilaires ». Une ANDA se fonde sur les données relatives à la tolérance et sur 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 cinq ans après la commercialisation du produit original. Cette durée est réduite à quatre 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 qu'il 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 de Sanofi, et si cette

protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

- La procédure du paragraphe 505 (b) (2) de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis

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 dès lorsque son équivalence à un produit déjà approuvé est démontrée.

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 susceptible 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 paragraphe 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 paragraphe 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 fondée sur le paragraphe 505 (b) (2) jusqu'à l'expiration de toute période d'exclusivité non-brevetaire opposable.

Dans l'Union européenne, un fabricant de produits génériques ne peut faire référence aux données communiquées 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 de l'entreprise contribuent à identifier ses produits et à protéger la croissance durable de Sanofi. Les marques jouent un rôle essentiel dans le succès commercial de nos divisions et notamment des produits de Sanofi dans le domaine de la santé grand public et des génériques.

La politique de Sanofi est de déposer ses marques selon une stratégie adaptée à chaque produit ou service en fonction du pays de commercialisation, c'est à dire sur une base mondiale pour les produits ou services commercialisés mondialement ou sur une base régionale ou locale pour les produits ou services commercialisés régionalement ou localement.

Le processus et le degré de protection des marques diffèrent en fonction des pays et chaque pays applique sa propre réglementation en matière de marques. Dans nombre de pays, la protection des marques ne peut être obtenue que par le dépôt officiel d'une demande de marque et 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 de Sanofi est géré et défendu selon cette stratégie de façon à empêcher toute contrefaçon de marque et/ou acte de concurrence déloyale.

2.2.8. Production et matières premières

Sanofi a choisi, depuis longtemps et aussi souvent que possible, d'intégrer en interne la fabrication de ses produits pour mieux en maîtriser la qualité. Le processus de production de l'entreprise comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs pharmaceutiques, leur transformation en médicaments et leur conditionnement.

Les principes actifs et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont fabriqués en interne, conformément à la politique générale de l'entreprise, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes et d'exercer un contrôle plus strict et plus précis sur l'ensemble de la chaîne de production. Dans certains cas majeurs, Sanofi fait appel à des tiers pour la production et l'approvisionnement de certains principes actifs, médicaments et dispositifs médicaux. Les principes actifs sont fabriqués à l'aide de matières premières provenant de fournisseurs rigoureusement sélectionnés et approuvés, conformément aux règlements internationaux et aux directives de Sanofi. Certains éléments de la production sont externalisés, dans le cadre notamment d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de l'acquisition de produits ou d'activités ou de la cession d'usines, ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. Les principaux sous-traitants pharmaceutiques de Sanofi sont Famar, MSD, Unither, Delpharm et Saneca. Ceux-ci se conforment aux politiques générales de Sanofi en matière de qualité, de logistique, en plus de réunir d'autres critères (se reporter à la section « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité de Sanofi »).

Sanofi se fournit également en principes actifs chez des tiers liés par des accords de partenariat. C'est le cas en particulier des anticorps monoclonaux développés avec Regeneron.

Les sites de production pharmaceutique de Sanofi se répartissent en trois catégories :

- les sites globaux qui ont pour vocation de servir l'ensemble des marchés : principalement situés en Europe, il s'agit d'usines dédiées à la production des principes actifs, des produits injectables et à plusieurs grands produits sous forme solide ;
- les sites régionaux qui servent les marchés à l'échelle d'un continent, en Europe et en particulier dans les pays BRIC-M (Brésil, Mexique, Inde, Chine, Russie) et confèrent à Sanofi une solide présence industrielle dans les pays émergents ;
- les sites locaux exclusivement tournés vers le marché intérieur du pays d'implantation.

Pour assurer la production de ses vaccins, Sanofi Pasteur exploite des sites aux États-Unis, au Canada, en France, au Mexique, en Chine, en Thaïlande, en Argentine et en Inde. En outre, 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.

Tous les sites de production (Pharmacie, Sanofi Genzyme et Vaccins) de Sanofi respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF), conformément aux recommandations internationales.

Les principaux sites de l'entreprise sont agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis :

- 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 et Chattanooga) ;
- les sites Sanofi Genzyme aux États-Unis (Allston, Framingham, Ridgefield, Northpointe-Lynnwood et Northborough) et en Belgique (Geel) ;
- les sites Vaccins en France (Marcy-l'Étoile et Le Trait qui assurent le remplissage et le conditionnement de Fluzone® ID pour le marché des États-Unis), aux États-Unis (Swiftwater, Canton et Rockville) et au Canada (Toronto).

Dans la mesure du possible, Sanofi s'efforce d'obtenir l'agrément de plusieurs usines pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques (comme par exemple Lovenox®).

En mai 2010, Genzyme et la FDA ont conclu un accord (*consent decree*) concernant l'usine d'Allston (États-Unis) après que des inspections réalisées par la FDA ont donné lieu à des observations et une lettre de mise en demeure (*warning letter*) concernant des manquements aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur (*Current Good Manufacturing Practices* ou CGMP). Un *consent decree* est une injonction prononcée par un tribunal sur la base d'un accord conclu entre le gouvernement (en l'occurrence

la FDA) et une société et aux termes duquel la société doit mettre en œuvre certaines mesures visées dans le *consent decree*. Conformément à ce *consent decree*, le site d'Allston de Genzyme a été autorisé à poursuivre ses activités de fabrication pendant la durée du plan de remédiation, sous réserve du respect des dispositions prévues par le *consent decree*.

Genzyme a dû notamment mettre en œuvre un plan de mise en conformité de son usine d'Allston avec la réglementation et remédier à tous les manquements signalés ou identifiés dans le cadre de l'inspection menée par un expert extérieur en février 2011. Ce plan de remédiation a été soumis à la FDA en avril 2011 et accepté par celle-ci en janvier 2012. Des modifications du plan de remédiation ont été acceptées par la FDA en mars 2012 et en avril 2015.

Le plan de remédiation a été mené à bonne fin le 31 mars 2016 et il appartient désormais à Genzyme de se soumettre à un processus de certification, confié à un tiers. Ce processus est en cours et devrait être achevé d'ici à la fin de 2017.

Lorsque le processus de certification sera terminé, le site d'Allston restera sous surveillance pendant une durée additionnelle d'au moins cinq ans, moyennant des inspections annuelles de la FDA.

En avril 2014, la FDA a retiré la mise en demeure (*warning letter*) concernant les sites de Sanofi Pasteur à Toronto au Canada et à Marcy-l'Étoile en France. Sanofi Pasteur déploie un programme permanent d'amélioration du niveau de conformité de ces sites conformément à un plan Qualité global. Ces efforts ont conduit à des améliorations supplémentaires qui ont été validées par la FDA lors de sa dernière inspection CGMP du site de Marcy-l'Étoile en septembre 2015.

Pour plus d'informations sur les sites de production de Sanofi, se reporter à la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements » ci-après.

2.2.9. Assurances et couvertures des risques

La protection de l'entreprise repose sur la souscription de quatre principaux programmes d'assurance faisant intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la captive de Sanofi, Carraig Insurance D.A.C. (ci-après « Carraig »).

Ces quatre programmes traditionnels couvrent les dommages et pertes d'exploitation, la responsabilité civile, les stocks et le transit et la responsabilité civile des mandataires sociaux.

La compagnie d'assurance captive Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, stocks et transit et la responsabilité civile générale et produit. Soumise à la réglementation de ses autorités de tutelle en Irlande, Carraig est une filiale de Sanofi intégralement détenue et dispose des ressources nécessaires pour faire face à la partie des risques qu'elle a accepté de couvrir.

Les primes sont établies pour les entités de Sanofi aux prix de marché. L'évaluation des sinistres est réalisée selon les modèles traditionnels des compagnies d'assurance et de réassurance et les provisions sont validées et confirmées régulièrement par des actuaires indépendants.

Le programme d'assurance dommages et pertes d'exploitation couvre l'ensemble des entités de l'entreprise dans le monde, dans tous les pays où il est possible de mettre en place un programme centralisé à partir de la captive de Sanofi. Il permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales. Ce programme dispose également d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites (production, entrepôts, sites de recherche, centres de distribution) et l'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans l'ensemble des sites. Des visites spécialisées sont réalisées chaque année, en fonction des besoins, comme par exemple pour la vérification des réseaux de sprinklers pour la protection incendie ou l'analyse des plans de sauvegarde pour les risques d'inondations.

Le programme stocks et transit protège les biens de l'entreprise, quelle qu'en soit la nature, dans le cadre de toutes opérations de transports nationaux ou internationaux et par tous moyens de transport, ainsi que les stocks où qu'ils se trouvent. Ce programme permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises adaptées et différenciées selon qu'il s'agisse ou non de sinistres liés à des transports à température contrôlée. Sanofi déploie un volet prévention avec l'aide de spécialistes pour développer les meilleures pratiques dans ses sites de distribution. Ce programme, piloté à partir de la captive de l'entreprise, dispose d'une capacité importante compte tenu de l'accroissement des transports maritimes qui favorisent l'accumulation des valeurs dans un même bateau.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produit a été renouvelé, pour l'ensemble des filiales de Sanofi dans le monde dans tous les pays où il est possible de le faire, malgré la réticence toujours croissante du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produit des grands groupes pharmaceutiques. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionnés. Ces produits sont exclus des couvertures accordées par les assureurs et, de fait, exclus de celles acquises par Sanofi sur le marché. Cette situation s'applique à quelques produits de Sanofi (notamment ceux indiqués à la note D.22.a) des états financiers consolidés) et a donc entraîné, année après année, une augmentation de la part de risque retenue par Sanofi.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec de faibles franchises à la charge des pays, alors que la rétention de la captive de Sanofi est pour sa part plus importante. Les risques retenus par l'entreprise,

y compris par sa captive, permettent de conserver la maîtrise de la gestion et de la prévention des risques. Les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées aux risques spécifiques de Sanofi et permettent des distinctions qui tiennent compte des produits en cours de développement, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis ou de diverses problématiques propres à certaines juridictions, comme les génériques aux États-Unis. Les couvertures sont ajustées chaque année principalement pour tenir compte du poids relatif des nouveaux risques produits, comme par exemple ceux des produits destinés au traitement des maladies rares à très faible exposition ou des produits de santé qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

Le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au monde de la pharmacie, fait pour sa part l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles des activités de Sanofi.

En ce qui concerne les programmes d'assurance de la captive Carraig, les demandes d'indemnisation nées et non encore réglées à la date d'arrêté des comptes, qu'elles soient ou non reportées, sont couvertes par des provisions déterminées sur la base d'une estimation du coût de leur règlement ainsi que des dépenses relatives à leur traitement. Lorsqu'il existe un historique suffisant de données, provenant de Sanofi ou du marché, relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, la Direction, avec le concours d'actuaires externes, procède à l'estimation des risques couverts par l'entreprise au titre des demandes non encore déclarées en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (*IBNR, Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent à la clôture une estimation actuarielle des engagements de l'entreprise au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*, frais externes de règlement des sinistres). Chaque année, deux projections des coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant la méthode Bornhuetter-Ferguson. Les provisions constituées sont évaluées sur cette base.

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques de Sanofi ainsi que leurs dirigeants. La captive n'intervient pas dans ce programme.

Sanofi souscrit également à d'autres programmes d'assurances mais leur portée est très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance de Sanofi font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre l'incorporation en continu de la plupart des nouvelles acquisitions de l'entreprise. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque de l'entreprise et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet à Sanofi de bénéficier d'un niveau de protection au meilleur standard, tout en réalisant des économies.

2.3. Organisation de l'entreprise

2.3.1. Filiales significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société holding d'un groupe consolidé composé de plus de 400 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2016 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation de Sanofi est présentée dans la note F aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Date de création	Pays	Activité principale	Intérêt financier et droit de vote
Aventis Inc.	01/07/1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Aventis Pharma SA	24/09/1974	France	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21/11/1991	États-Unis	Pharmacie	100 %
Hoechst GmbH	08/07/1974	Allemagne	Pharmacie	100 %
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 %
Chattem, Inc.	11/11/1909	États-Unis	Pharmacie	100 %

Depuis 2009, Sanofi s'est transformé en effectuant de nombreuses acquisitions (voir section « 2.1. Historique et évolution de la Société »), notamment Genzyme en avril 2011 et Merial en septembre 2009. L'équation financière de l'acquisition de Genzyme est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2013. L'équation financière de l'acquisition de Merial est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2010. Au cours de l'année 2016 Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont œuvré à la finalisation des négociations amorcées en décembre 2015 consistant à échanger l'activité Santé animale (Merial) de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI. L'équation financière de cette transaction, clôturée au 1^{er} janvier 2017, est présentée dans la note G aux états financiers consolidés du présent rapport. Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont mis fin à leur coentreprise Sanofi Pasteur MSD (SPMSD). L'équation financière de cette opération de cession/acquisition est présentée dans la note D.1.2. aux états financiers consolidés du présent rapport.

Dans certains pays, Sanofi exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises avec des partenaires locaux. De plus, Sanofi a signé des accords mondiaux de collaboration principalement avec Regeneron concernant Zaltrap®, des anticorps

thérapeutiques humains tels que Praluent® et des anticorps dans le domaine de l'immuno-oncologie, et avec BMS concernant Plavix®. Voir la note « C. Principaux accords » aux états financiers consolidés pour plus d'informations.

La note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi donne des informations globales sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi.

2.3.2. Organisation interne des activités

Sanofi et ses filiales constituent un groupe organisé autour de deux activités : l'activité Pharmaceutique (Pharmacie) et l'activité Vaccins.

L'activité Santé animale, cédée le 1^{er} janvier 2017 dans le cadre de la transaction avec Boehringer Ingelheim, ne représente plus un secteur opérationnel tel que défini par la norme IFRS 8.

Sanofi et Genzyme Corporation (activité Pharmacie), Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. (activité Vaccins) assument la responsabilité de la recherche et du développement dans leurs activités respectives. Cependant, au sein de l'organisation intégrée de la R&D, la définition des priorités stratégiques et la coordination des travaux sont réalisées à l'échelle globale. Pour remplir ces fonctions, ces sociétés sous-traitent les travaux de

recherche et de développement à leurs filiales disposant des moyens nécessaires. Elles concèdent à certaines de leurs filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques. Les filiales licenciées fabriquent et distribuent l'essentiel des produits de Sanofi directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

Les droits de propriété industrielle, les brevets et les marques sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- Activité Pharmacie : Sanofi, Aventis Pharma SA, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne) et Genzyme Corporation (États-Unis) ;
- Activité Vaccins : Sanofi Pasteur (France) et Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis) ;

Les principaux actifs corporels de Sanofi sont présentés dans la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements ». Ces actifs sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- En France : Sanofi Pasteur SA, Sanofi Chimie, Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi, 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 ;

2.4. Investissements – principaux établissements

2.4.1. Présentation générale

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France). Voir ci-après la section « 2.4.4. Immobilier tertiaire ».

Sanofi exerce ses activités depuis des centres administratifs, des centres de recherche, des sites de production et des centres de distribution implantés dans environ 100 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support et représentants métiers des filiales et de l'entreprise.

Le parc immobilier formé de l'ensemble de ces sites peut être analysé par nature de locaux (destination) ou par type de détention (propriété ou location). Les répartitions ci-après sont calculées en fonction des superficies. Les superficies ne sont pas auditées.

- En Belgique : Genzyme Flanders BVBA Holding Co ;
- En Irlande : Genzyme Ireland Limited.

2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe

Sanofi assure la majeure partie du financement externe de l'entreprise et utilise les fonds, directement ou indirectement, pour les besoins de financement de ses filiales. Sanofi centralise également la gestion de trésorerie de ses filiales excédentaires. À travers un système de gestion centralisé du risque de change, Sanofi établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

Sanofi concentre ainsi 92 % de la dette brute externe de Sanofi et 83 % des liquidités au 31 décembre 2016.

La société de droit belge *Sanofi European Treasury Center SA* (SETC), filiale à 100 % du Groupe créée en 2012, a pour objet de fournir des financements et certains services financiers aux filiales de Sanofi.

Les prêts et avances entre Sanofi et ses filiales et les données financières des relations entre Sanofi et les sociétés liées sont présentés respectivement en note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. de ce document de référence).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

Aucune réorganisation significative n'a été opérée en 2016 dans les participations de la Société Sanofi SA.

Répartition des bâtiments par nature de locaux^(a)

Industriel	59 %
Recherche	14 %
Tertiaire	14 %
Logistique	9 %
Autres	4 %

(a) Sites de l'activité Santé animale compris.

Répartition des sites par type de détention

Location	27 %
Propriété	73 %

(a) Sites de l'activité Santé animale compris.

Sanofi est propriétaire de la plupart de ses sites de recherche et développement et de production (la propriété s'entend de la détention soit directe, soit par le biais de crédits-bails avec possibilité pour l'entreprise d'exercer des options d'achat à l'échéance du contrat de location).

2.4.2. Présentation des sites

2.A. Sites industriels de Sanofi

La transformation de Sanofi ainsi que la création des Entités globales pousse l'organisation des Affaires Industrielles à poursuivre son évolution afin d'appuyer le nouveau modèle d'activité de l'entreprise. Ainsi, depuis juin 2013, la Direction des Affaires Industrielles est responsable de l'ensemble des opérations de production et de qualité de Sanofi. Elle se concentre sur les besoins de la clientèle et la qualité des services, le partage des bonnes pratiques Lean en matière de fabrication, le développement d'une culture commune en faveur de la qualité et la mutualisation des savoir-faire au sein de plateformes technologiques, notamment dans les produits biologiques, injectables et pharmaceutiques.

Depuis Janvier 2016, la Direction des Affaires Industrielles a également la responsabilité pour l'ensemble de Sanofi des fonctions globale HSE et globale Supply Chain.

À la fin de 2016, la production industrielle de Sanofi était assurée par 86 sites dans 38 pays (dont 35 dans les pays émergents), selon la répartition suivante :

74 sites pour l'activité Pharmacie, Sanofi Genzyme compris ;

12 sites pour l'activité industrielle Vaccins de Sanofi Pasteur.

La production de Sanofi en 2016 s'établit comme suit :

- Pharmacie : 4 292 millions d'unités dont :
 - unités fabriquées et conditionnées : 2 956 millions ;
 - unités seulement conditionnées : 275 millions ;
 - équivalent unités vrac : 396 millions ;
 - unités sous-traitées : 666 millions ;
- Vaccins : 500 millions de contenants répartis (seringues et ampoules), incluant la production sous-traitée ;

Sanofi estime que ses usines de production respectent toutes les exigences réglementaires, qu'elles sont correctement entretenues et généralement adaptées pour faire face aux besoins à venir. L'entreprise inspecte et évalue régulièrement son outil de production sous l'angle de l'environnement, de l'hygiène, de la sécurité et de la sûreté, du respect des normes de qualité et de l'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles, voir la note D.3 aux états financiers consolidés et la section « 2.2.8. Production et matières premières ».

2.A.a. Sites industriels de l'activité Pharmacie

La production de produits chimiques et pharmaceutiques relève de la Direction des Affaires Industrielles, qui est également en charge de la plupart des centres de distribution et d'entreposage.

Les sites où sont fabriqués les principaux médicaments (principes actifs, spécialités pharmaceutiques et dispositifs médicaux) sont les suivants :

- France : Ambarès, Amilly, Aramon, Le Trait, Lyon Gerland, Maisons-Alfort, Sisteron, Tours, Vitry-sur-Seine et Vertolaye ;
- Allemagne : Francfort Injectables, Francfort Pharma, Francfort Dispositifs médicaux et Francfort Chimie ;
- Irlande : Waterford ;
- Italie : Scoppito, Anagni et Brindisi ;
- Royaume-Uni : Haverhill et Holmes Chapel ;
- Hongrie : Ujpest et Csanyikvölgy ;
- Japon : Kawagoe ;
- Singapour : Jurong ;
- Chine : Beijing et Hangzhou ;
- Brésil : Campinas ;
- Russie : Orel ;
- Inde : Goa, Ankleshwar Pharma et Ankleshwar Chimie ;
- Belgique : Geel ;
- États-Unis : Allston, Framingham Biologics, Framingham Biosurgery, Ridgefield, Northborough et Lynnwood, État de Washington.

2.A.b. Sites industriels de l'activité Santé Grand Public

Les sites où sont fabriqués les principaux produits du portefeuille Santé Grand Public de Sanofi sont les suivants :

- France : Compiègne et Lisieux ;
- Allemagne : Cologne ;
- Italie : Orrigio ;
- Hongrie : Veres ;
- Pologne : Rzeszow ;
- États-Unis : Chattanooga ;
- Brésil : Suzano ;
- Mexique : Ocoyoacac ;
- Vietnam : ACE ;
- Australie : Virginia.

2.A.c. Sites industriels de l'activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

Le siège de l'activité Vaccins, Sanofi Pasteur, est situé à Lyon (France). Sanofi Pasteur possède 12 sites industriels dans huit 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.B. Sites de recherche et développement

L'activité Pharmacie compte 14 sites de recherche et développement :

- la France compte six sites opérationnels à Chilly-Mazarin/Longjumeau, Marcy l'Etoile, Montpellier, Strasbourg, Toulouse, et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;
- hors France, deux sites sont implantés en Europe (Allemagne et Pays-Bas), dont le plus important à Francfort ;
- les États-Unis comptent quatre sites, à Bridgewater, Cambridge, Framingham et Great Valley ;
- en Asie, deux 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 :

- États-Unis : Swiftwater, Cambridge, Orlando ;
- France : Marcy L'Etoile/Lyon ;
- Canada : Toronto.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 10 019 millions d'euros au 31 décembre 2016. En 2016, Sanofi a investi 1 093 millions d'euros (voir note D.3. aux états financiers consolidés) notamment pour augmenter les capacités de production et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de recherche et développement.

Les principales acquisitions et cessions de Sanofi pour les exercices 2014, 2015 et 2016 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 2016, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 545 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), Toronto (Canada) et Marcy-l'Étoile (France).

À moyen terme et à périmètre constant Sanofi prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 1,8 milliards d'euros et estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

Les principaux investissements en cours sont décrits ci-dessous.

3.A. Activité Pharmacie

Le site de Francfort, qui constitue le principal centre de fabrication des produits du portefeuille **Diabète** de Sanofi, est désormais doté d'un deuxième atelier de traitement aseptique équipé de systèmes isolateurs. Ce nouvel atelier prendra en charge les opérations de remplissage de Toujeo®, qui a été lancé en 2015, ainsi que des autres produits du portefeuille d'antidiabétiques. Le réseau industriel Diabète est solidement implanté sur les marchés émergents, que ce soit en Russie avec le site d'Orel (le deuxième plus grand site de fabrication de stylos à insuline après celui de Francfort) ou en Chine avec le site de Beijing. Enfin, dans le cadre de l'intégration de Shantha (Inde) à la plateforme Injectables, le site utilise désormais les technologies de Sanofi nécessaires aux opérations de remplissage et de conditionnement des insulines.

Le réseau de fabrication des seringues préremplies, constitué des sites de Le Trait et Maisons-Alfort en France et de Csanyikvölgy en Hongrie, assure essentiellement la distribution de Lovenox®/Clexane®, respectivement sur les marchés mondiaux et sur les marchés non réglementés par la FDA ou l'EMA.

L'activité industrielle pharmaceutique de l'activité **Santé Grand Public** (CHC) repose sur un réseau de sites dédiés. Les marchés mondiaux sont fournis par les usines de Compiègne (France), d'Origgio (Italie), de Cologne (Allemagne) et de Veresegyház (Hongrie). Les marchés régionaux sont approvisionnés par les usines de Suzano (Brésil) et de Rzeszow (Pologne) et par le site ACE (Vietnam). Les usines de Lisieux (France, production de Doliprane® pour le marché français), Hangzhou (Chine), Virginia (Australie) et le site de Chattem dans le Tennessee (États-Unis) fournissent principalement leurs marchés locaux. Afin de développer un réseau industriel spécialisé dans les produits de Santé Grand Public, Sanofi a récemment investi dans des projets majeurs et en particulier dans le transfert vers le réseau industriel CHC de certains produits CHC fabriqués par des usines non dédiées à cette activité, ainsi que dans le transfert de quelques produits de Santé Grand Public sous forme liquide et effervescente vers le site de Cologne et la transformation du site d'Origgio en une usine dédiée à une famille unique de produits (Enterogermina®).

Une plateforme entièrement dédiée aux produits **Biologiques** a été mise en place en 2014 pour dégager des synergies entre les activités pharmaceutiques, Sanofi Pasteur, Sanofi Genzyme et biothérapeutiques. Cette plateforme permet à Sanofi d'étendre son empreinte dans les biotechnologies, grâce à une approche pluridisciplinaire et à une utilisation optimisée de ses capacités de production, et d'utiliser efficacement son savoir-faire dans le domaine de la production de médicaments biologiques, depuis le principe actif jusqu'à la gestion intégrale de la production qui inclut le médicament et les dispositifs médicaux qui lui sont associés.

Sanofi compte trois sites spécialement dédiés aux biotechnologies à Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne) et Boston (États-Unis). L'exploitation des techniques innovantes propres aux biotechnologies, qui reposent sur des cultures cellulaires ou microbiologiques ou encore sur le développement de vecteurs viraux, nécessitent des connaissances et un savoir-faire très spécifiques, de même que des plateformes de production spécialisées pour accompagner le lancement des produits à l'échelle mondiale.

Le développement de la plateforme **Marchés Émergents** repose sur un réseau de plus de 30 sites industriels régionaux et locaux présents dans 25 pays pour accompagner la croissance de ces marchés.

En Algérie, Sanofi construit à Sidi Abdellah un nouveau site qui deviendra le plus grand complexe industriel de Sanofi sur le continent africain et sera principalement dédié à la production de formes sèches et liquides.

Au Vietnam, Sanofi a achevé la construction d'une nouvelle usine à Ho-Chi-Minh-Ville pour la fabrication des spécialités pharmaceutiques et produits de Santé Grand Public.

Enfin, les Affaires Industrielles adaptent continuellement le réseau de sites industriels aux besoins des marchés. Dans le cadre de ce processus, les sites de Fawdon (Royaume-Uni) et de Bogota (Colombie) ont été fermés en 2015, et celui de Kansas City (États-Unis) en 2016. Sanofi a également annoncé la fermeture du site de Saint Louis (États-Unis) en 2017. Le site de Quetigny (France) a été cédé en 2015, celui de Mirador (Argentine) en 2016 et Sanofi est parvenue à un accord avec un tiers en vue de la cession du site de Dakar au Sénégal.

3.B. Activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

L'activité industrielle de Sanofi Pasteur poursuit une phase d'investissements majeurs, en préparation de la croissance à venir des franchises grippe et PPH. Des investissements majeurs sont lancés en France, au Canada, aux États-Unis et au Mexique.

3.C. Innovation et culture d'excellence industrielle

Pour la huitième année consécutive en 2016, Sanofi a récompensé les initiatives les plus innovantes de ses sites

industriels à l'occasion des Trophées industriels, dans 5 catégories : Approche Patient, Innovation technologique, Performance opérationnelle, Énergie et Environnement, et Jeunes talents de l'innovation industrielle.

L'ambition des Affaires Industrielles est de continuer de relever le niveau de qualité des opérations de production de Sanofi, de conserver son rang parmi les leaders mondiaux et d'être une référence pour l'industrie pharmaceutique mondiale. Pour y parvenir, toutes les activités de Sanofi partagent une même culture d'excellence industrielle, incarnée par le *Sanofi Manufacturing System* qui constitue un ensemble de priorités, telles que le service clients, l'amélioration continue, l'optimisation du réseau de sites et l'optimisation transverse, formant la vision industrielle de Sanofi et les leviers de son succès.

2.4.4. Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la rationalisation de ses implantations tertiaires dans le monde, Sanofi conduit une réflexion immobilière sur l'ensemble de ses sites de manière à favoriser notamment le regroupement des équipes, une empreinte environnementale responsable et de nouvelles méthodes de travail.

Ainsi, après le schéma directeur immobilier de l'Île-de-France, finalisé en 2015, qui a conduit au regroupement d'environ 3 000 collaborateurs sur un nouveau campus urbain à Gentilly, le schéma directeur immobilier de l'agglomération lyonnaise, dont les dernières surfaces seront livrées en 2017, permettra le regroupement des équipes de Sanofi Pasteur et des fonctions support sur le campus « Carteret », composé de bâtiments certifiés en matière environnementale offrant des espaces de travail dynamiques à l'image de ceux de Gentilly.

Le schéma directeur de Cambridge (Massachusetts, États-Unis) permet également de rationaliser les implantations tertiaires en regroupant à terme les activités Genzyme et Sanofi dans un seul et même immeuble certifié en matière environnementale. L'immeuble est en construction et sera livré en 2018.

Plusieurs projets propices à la mise en place des nouvelles méthodes de travail et favorisant l'empreinte immobilière ont été livrés en 2016, notamment en Irlande, aux Philippines, en Bulgarie et aux États-Unis (Westborough).

Les projets lancés en 2016 et livrés en 2017 tels que Sao Paulo au Brésil ou Tokyo au Japon poursuivent les mêmes objectifs de rationalisation des implantations, tout en valorisant le travail collaboratif et l'innovation.

L'année 2016 a été marquée par les cessions de plus de 25 sites non opérationnels dont les principaux sont situés à Romainville et Bagneux en France, Guadalajara au Mexique, Kansas City aux États-Unis et Alger en Algérie.

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® (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.

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 opposaient 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 n'a pas vendu 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 Merck relatif aux brevets Lantus® (États-Unis)

Le 16 septembre 2016, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Sanofi-Aventis US LLC et Sanofi Winthrop Industrie ont intenté une action en contrefaçon à l'encontre de Merck, Sharp & Dohme (« Merck ») devant le Tribunal américain de District du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware*) en réponse à la réception d'une notification de Merck l'informant avoir déposé à la FDA une demande d'approbation d'un nouveau médicament (*New Drug Application – NDA (505 (b) (2))*) pour une insuline glargine comprenant des certifications « paragraphe IV » contestant les dix brevets répertoriés dans l'*Orange Book* de la FDA pour les produits Lantus® et Lantus® SoloStar® de Sanofi.

Le délai de 30 mois empêchant la FDA d'approuver l'insuline glargine de Merck expire à la première des deux dates suivantes (1) le 8 février 2019 ou (2) une décision judiciaire en faveur de Merck. Le tribunal a fixé le début du procès pour le 29 mai 2018, une audience fixant la structure des revendications pour le 21 août 2017 et les exposés des demandes de jugement sommaires (*Summary Judgment Motions*) portant sur certaines questions relatives aux brevets pour le 2 octobre 2017.

Litige relatif aux brevets Multaq® (États-Unis)

Entre janvier 2014 et novembre 2014, Sanofi a reçu des notifications de la part de plusieurs fabricants de génériques l'informant qu'ils avaient déposé à la FDA des demandes abrégées d'approbation de nouveau médicament (*Abbreviated New Drug Applications (ANDAs)*) afin de commercialiser des versions génériques de Multaq® (chlorhydrate de dronedarone) aux États-Unis. En avril 2015, Sanofi a reçu une dixième notification concernant Multaq® de la part de Lupin. Ces demandes contestaient certains des brevets répertoriés dans l'*Orange Book* de la FDA relatifs au Multaq®. Aucun des déposants de ces demandes n'a contesté le brevet portant sur le principe actif de Multaq®, enregistré sous le n° 5 233 510 (le « brevet 510 »).

Sanofi a engagé une action en contrefaçon contre tous les déposants d'ANDA devant le tribunal américain de district du Delaware (*District Court for the District of Delaware*). En fonction du contenu de la certification « paragraphe IV », Sanofi a déposé une action en contrefaçon portant sur au moins trois brevets et parfois quatre brevets inscrits dans l'*Orange Book* de la FDA. Après avoir signé un accord transactionnel avec tous les fabricants de génériques sauf deux, Sanofi a poursuivi le procès contre Sandoz et Watson début juin 2016, alléguant la contrefaçon des brevets américains 8 318 800 (formulation) et 8 410 167 (méthode d'utilisation). En août 2016, le Tribunal s'est prononcé en faveur de Sanofi, statuant que le brevet '800 était contrefait et que le brevet '167 était valide et contrefait à la fois par Sandoz et

Watson. En septembre 2016, Sandoz et Watson ont fait appel de ces décisions devant la Cour d'Appel pour le circuit Fédéral (*Court of Appeals for the Federal Circuit*).

Le 13 octobre 2015, Sanofi a modifié sa plainte contre Lupin pour y inclure le brevet 9 107 900 (le « brevet 900 ») qui a été répertorié dans l'*Orange Book* en septembre 2015. En décembre 2015, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon séparées contre six des autres défendeurs concernant ce brevet. Après avoir signé un accord transactionnel avec tous les fabricants de génériques sauf trois, Sanofi débutera son procès concernant le brevet '900 contre Sandoz, Watson et Lupin en avril 2017.

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 – PTAB*) 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*).

En juin 2016, le Tribunal Fédéral a confirmé la décision de la Commission d'Appel des Brevets (*PTAB*) déterminant entre autres que la revendication 1 du brevet 410 et les revendications 1 et 3-6 du brevet 226 étaient déclarées non brevetables. En septembre 2016, le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a rejeté la demande de réexamen formulée par Genzyme.

Litige relatif aux brevets Genzyme Aubagio® (États-Unis)

Aubagio® est couvert par 3 brevets répertoriés dans l'*Orange Book*, les brevets américains 6 794 410, 8 802 735 et 9 186 346. En novembre/décembre 2016, plusieurs fabricants de génériques ont séparément informé Sanofi-Genzyme avoir déposé des demandes d'approbation de nouveaux médicaments (ANDA) pour Aubagio® y compris des certifications « paragraphe IV » contestant les brevets '410, '735 et '346. Sanofi-Genzyme a intenté une action en justice devant le Tribunal américain de district du Delaware (*District Court for the District of Delaware*) contre chacun de ces fabricants dans les 45 jours suivant la réception de chaque notification. Le délai de 30 mois associé à chacune des demandes pendant lequel la FDA ne peut pas accorder d'autorisation de mise sur le marché court jusqu'à la première des deux dates suivantes (1) le 12 mars 2020 ou (2) une décision judiciaire en faveur de l'un des fabricants de génériques.

Contestations déposées en Europe en lien avec Dupixent™ (dupilumab)

Immunex Corporation, une filiale d'Amgen, est titulaire du brevet européen numéro EP2292665. Les revendications relatives à ce brevet concernent, entre autres, des anticorps monoclonaux humains capables d'inhiber l'activité biologique provoquée par IL-4 et qui concurrencent l'un des quatre anticorps de référence pour se lier à une cellule exprimant la protéine humaine IL-4R. En avril 2016, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'Office Européen des Brevets visant la révocation de ce brevet au motif, entre autres, selon lequel les revendications étaient excessivement larges. En septembre 2016, Sanofi a également intenté une action civile devant la Haute Cour du Royaume-Uni – Section Brevets (*U.K. High Court – Chancery Division/Patents Court*) visant la partie anglaise du brevet EP2292665 pour des motifs similaires. En janvier 2017, à la demande conjointe de Sanofi et Immunex, la Haute Cour du Royaume-Uni a demandé que l'action de révocation soit suspendue en attendant la décision finale concernant les procédures d'opposition en cours devant l'Office Européen des Brevets.

2.5.2. Enquêtes gouvernementales et litiges associés

Des filiales de Sanofi peuvent à tout moment faire l'objet d'enquêtes gouvernementales et de demandes d'information de la part d'autorités administratives concernant notamment leurs pratiques commerciales et la promotion de leurs produits.

En décembre 2013, Genzyme a transigé sur les litiges liés à l'enquête portant sur les pratiques promotionnelles de Septrafilm® et a payé 23 millions de dollars U.S. à cet effet. 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 – « CIA »*) avec le bureau du procureur général des États-Unis, Ministère de la Santé et des Services Sociaux (*Office of the Inspector General of the United States Department of Health and Human Services*). Par ailleurs, en septembre 2015, Genzyme a conclu un accord de poursuite différé (*Deferred Prosecution Agreement – « DPA »*) avec le Ministère de la justice américain (*U.S. Department of Justice*) et a payé en conséquence 33 millions de dollars U.S. pour mettre totalement fin au cas Septrafilm®. Le CIA et le DPA sont toujours en vigueur.

En mars 2016, Sanofi U.S. a reçu une demande d'enquête civile de la part du Bureau du Procureur général du District sud de New York (*U.S. Attorney's Office for the Southern District of New York*) visant à obtenir des documents et des informations portant sur des contrats signés avec des gestionnaires d'assurance médicaments, des services

fournis par ceux-ci et des paiements effectués à ces gestionnaires en relation avec Lantus® et Apidra® depuis le 1^{er} janvier 2006 jusqu'à ce jour. Sanofi U.S. coopère avec les autorités dans cette affaire.

En juin 2016, les États-Unis ont refusé d'intervenir dans une action contentieuse au titre de la loi « *False Claim Act* » intentée devant le Tribunal Fédéral du New Jersey relative à la vente et la commercialisation ainsi que la variabilité de réponse de Plavix®. Sanofi U.S. se défend dans cette affaire ainsi que dans une autre action contentieuse intentée au titre de la loi « *False Claim Act* » relative à Plavix®, en cours devant le même tribunal. Cinq actions relatives à la vente et la commercialisation de Plavix® émanant du Bureau du Procureur général sont également en cours dans les États de Hawaï, Louisiane, Mississippi, Nouveau Mexique et Virginie de l'Ouest,

En décembre 2016 et janvier 2017, deux actions de groupe putatives ont été déposées à l'encontre de Sanofi U.S. et Sanofi GmbH devant le Tribunal Fédéral du Massachusetts (*Federal Court*) pour le compte d'acheteurs directs de Lantus® alléguant des violations du droit de la concurrence.

En janvier 2017, le Bureau du Procureur Général du Minnesota a demandé dans le cadre d'une enquête civile la production de documents et d'informations relatifs aux prix et aux pratiques commerciales concernant Lantus® et Toujeo® depuis le 1^{er} janvier 2008 jusqu'à présent. Sanofi U.S. coopère avec les autorités dans cette affaire.

En février 2017, une action a été intentée contre Sanofi U.S. devant le Tribunal Fédéral du New Jersey (*Federal Court*) au titre d'une action de groupe putative comprenant des patients diabétiques alléguant des violations de la loi « *Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act* », de la loi « *Sherman Act* » et de plusieurs réglementations locales concernant des pratiques commerciales déloyales et trompeuses relatives à la tarification de Lantus®.

En France, concernant la plainte portant sur les allégations de pratiques commerciales de dénigrement de la part de Sanofi qui auraient freiné la commercialisation de génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®), l'Autorité de la Concurrence a rendu son jugement le 14 mai 2013, infligeant à Sanofi une amende de 40,6 millions d'euros. En décembre 2014, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel de Sanofi et a confirmé sa décision dans son intégralité. Sanofi a formé un pourvoi en cassation en janvier 2015. Suite à la décision de mai 2013, des plaintes ont été déposées par Sandoz et Teva en 2014 devant le Tribunal de commerce de Paris visant à obtenir l'indemnisation de dommages présumés : perte de marge et autres dommages (honoraires d'avocat, image et réputation). En juin et novembre 2016 respectivement, des accords transactionnels ont été signés avec Sandoz et Teva. En conséquence, Sandoz et Teva ont retiré leurs plaintes civiles, conjointement et solidairement. Le 18 octobre 2016, la Cour de cassation a confirmé la décision rendue par la Cour d'appel, celle-ci devenant définitive.

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 2015 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 mises à jour des principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22. annexée aux États financiers consolidés présentés au chapitre 3 de ce document reflétant les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document sont décrites ci-dessous. À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou arbitrale y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

- Litiges brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) en Europe

Le 7 février 2017, l'action au Royaume-Uni a été suspendue selon les termes convenus par les parties.

- Litige brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis

Le 8 février 2017, la Cour d'appel américaine (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a suspendu l'injonction permanente concernant Praluent® (alirocumab) en attendant l'issue de la procédure d'appel intentée par Sanofi et Regeneron.

2.6.2. Autres événements récents

Le 27 février 2017, Sanofi et Lonza ont annoncé avoir conclu un partenariat stratégique en vue de la construction et de l'exploitation d'une installation de cultures cellulaires mammifères à grande échelle, à Visp en Suisse, dédiée à la production d'anticorps monoclonaux. L'investissement initial se chiffrera à environ 290 millions de francs suisses (270 millions d'euros) et sera partagé à parts égales entre les deux partenaires.

Lors de sa séance du 2 mars 2017, le Conseil d'administration de Sanofi a décidé de proposer, dans le cadre de la prochaine Assemblée générale des actionnaires prévue le 10 mai 2017, la nomination de deux nouveaux administrateurs indépendants, Melanie Lee et Bernard Charlès, ainsi que le renouvellement du mandat de Fabienne Lecorvaisier.

Melanie Lee, PhD, est depuis novembre 2014 directrice scientifique de BTG plc, une entreprise de médecine interventionnelle en maladies vasculaires, oncologie et pneumologie. Après sa carrière universitaire, elle a passé dix ans chez Glaxo/GlaxoWellcome (1988-1998). En 1998, Melanie Lee a rejoint Celltech plc en tant que Directeur exécutif chargé de la Recherche. Celltech plc a ensuite été acquise par UCB, dont Melanie Lee a été nommée Vice-Président exécutif, Recherche et Développement. Après avoir quitté UCB en 2009, elle est devenue directrice générale de Syntaxin Ltd, une biotech basée au Royaume-Uni et, à la suite de la vente de l'entreprise à Ipsen, a fondé en 2014 NightstaRx Ltd, une entreprise soutenue par Syncona. Melanie Lee est diplômée en biologie de l'Université de York et titulaire d'un doctorat du National Institute for Medical Research de Londres. Elle a poursuivi des études post-doctorales en génétique moléculaire, tout d'abord sur les levures à l'Imperial College de Londres puis, à partir de 1985, aux côtés du prix Nobel Sir Paul Nurse, aux Lincoln's Inn Laboratories de l'Imperial Cancer Research Fund. Melanie Lee a été élevée en 2009 au grade de commandeur dans l'ordre de l'Empire britannique (CBE) pour service rendu à la science médicale.

Bernard Charlès est depuis mai 2016 Vice-président Directeur Général de Dassault Systèmes, leader mondial dans le domaine des logiciels 3D avec plus de 220 000 clients dans 12 secteurs de l'économie. Il était Directeur Général de Dassault Systèmes depuis septembre 1995. Ayant rejoint l'entreprise en 1983, il y crée le département Nouvelles technologies, Recherche et Stratégie et, en 1988, est nommé Directeur Stratégie, Recherche et Développement. Inspirateur des concepts de maquette digitale, gestion de cycle de vie du produit et 3DEXPERIENCE®, Bernard Charlès a contribué à mettre en place une dynamique d'innovation permanente pour asseoir la puissance scientifique de Dassault Systèmes et inscrire la science dans l'identité de l'entreprise. Bernard Charlès est membre de l'Académie des Technologies (France) et de la National Academy of Engineering (Etats-Unis). Ancien élève de l'École Normale Supérieure de Cachan, il est agrégé et docteur en mécanique, spécialisé dans l'ingénierie de l'automatisation et des sciences informatiques.

RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES



3.1.	RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2016	130
3.1.1.	Panorama de l'année 2016	130
3.1.2.	Chiffres clés 2016	131
3.1.3.	Événements marquants de l'année 2016	134
3.1.4.	Comptes consolidés de l'année 2016	139
3.1.5.	Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2016	160
3.1.6.	Perspectives	160
3.1.7.	Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2016 (normes françaises)	162
3.1.8.	Facteurs de risque	164
3.1.9.	Informations complémentaires	183
3.1.10.	Annexe – définition des données financières	186
3.2.	RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)	188
3.2.1.	Rapport du Président	188
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	195
3.2.3.	Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière	196
3.3.	ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI	197
3.3.1.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	197
3.3.2.	États financiers consolidés annuels 2016	199
3.3.3.	Résultats financiers consolidés	305
3.4.	COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI	306
3.4.1.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	306
3.4.2.	Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés	308
3.4.3.	Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2016	312
3.4.4.	Résultats financiers de la Société Sanofi	340

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2016

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 2016

En 2016, Sanofi a poursuivi ses efforts afin de réaliser ses principaux objectifs stratégiques : réorganiser ses activités, réussir le lancement de nouveaux produits, renforcer l'innovation en Recherche & Développement et simplifier l'organisation.

Au cours de l'année, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont finalisé les négociations amorcées en décembre 2015 consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI. La clôture de cette transaction, au 1^{er} janvier 2017, renforce ainsi la position de Sanofi sur le marché de la Santé Grand Public⁽¹⁾. En 2016, le chiffre d'affaires du portefeuille de produits de l'activité Santé Grand Public de BI, acquis par Sanofi, est estimé à environ 1,5 milliard d'euros. En outre, compte-tenu de la clôture de cette transaction, l'activité Santé animale cesse de représenter un secteur opérationnel tel que défini par la norme IFRS 8. Dans le compte de résultat consolidé, le résultat net de cette activité est présenté, conformément à la norme IFRS 5, sur une ligne distincte **Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée** (voir les notes B.7., D.2. et D.36. aux états financiers consolidés).

Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont mis fin à leur coentreprise européenne Sanofi Pasteur MSD (SPMSD). Cette opération s'analyse comme la cession de la part de Sanofi dans la coentreprise et l'acquisition du portefeuille de vaccins revenant à Sanofi. Le résultat de cession, avant effet d'impôt, lié à la sortie des titres de la coentreprise détenus par Sanofi, s'élève à 211 millions d'euros. Ce montant est présenté dans le compte de résultat consolidé sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges** (voir note D.28 aux états financiers consolidés). En outre, l'intégration de l'activité de la coentreprise concernant le portefeuille de vaccins de Sanofi a conduit à la comptabilisation de droits incorporels et un écart d'acquisition respectivement pour un montant de 465 millions d'euros et de 5 millions d'euros. Nous estimons que le chiffre d'affaires annuel complémentaire qui sera généré à la suite de cette opération s'élève à environ 280 millions d'euros sur la base de l'exercice 2016.

En 2016, Sanofi a poursuivi sa politique de partenariats en recherche et développement et d'acquisitions ciblées. Dans le domaine de l'immuno-oncologie, Sanofi a conclu un accord de collaboration et de licence avec Innate

Pharma, et a renforcé sa collaboration avec Warp Drive Bio pour la recherche de nouveaux agents anticancéreux et antibiotiques. Dans le domaine du diabète, Sanofi a créé avec Verily Life Sciences LLC (anciennement Google Life Sciences) la coentreprise Onduo, pour le développement de solutions complètes de prise en charge du diabète.

Les efforts de recherche & développement de l'entreprise se sont notamment traduits en 2016 par l'entrée en phase III de dupilumab dans le traitement de la polypose nasale, de sotagliflozin dans le traitement du diabète de type 2, de l'isatuximab pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et/ou réfractaire et du GZ402666 (NeoGAA) dans le traitement de la maladie de Pompe, maladie rare induite par un déficit enzymatique en alpha-glucosidase. A la suite des différentes approbations obtenues des autorités réglementaires l'année 2016 a été marquée par plusieurs lancements, notamment celui de Praluent[®] (hypercholestérolémie) au Japon, d'Adlyxin[™] (diabète) aux États-Unis, et toujours aux États-Unis, début 2017 de Soliqua[™] 100/33 (insuline glargine et de lixisénatide) dans le traitement du diabète. Le lancement de Suliqua[™], nom de marque européen de cette même association, en Europe est prévu en 2017.

Depuis janvier 2016, Sanofi procède à la simplification de son organisation et déploie sa nouvelle structure constituée de cinq Entités globales (Global Business Units, GBUs), à savoir la GBU Médecine Générale & Marchés Émergents, la GBU Sanofi Genzyme (Médecine de Spécialités), la GBU Diabète & Cardiovasculaire, la GBU Sanofi Pasteur (Vaccins) et la GBU Santé animale. Cette dernière est remplacée depuis la finalisation de la transaction avec BI par la GBU Santé Grand Public, qui devient opérationnelle à compter du 1^{er} janvier 2017. Pour supporter cette organisation, l'Entreprise s'est engagée dans un programme de mise en œuvre d'une solution globale de systèmes d'information, à la standardisation et à la consolidation des processus visant à améliorer l'excellence dans l'exécution.

Sanofi prévoit une croissance annuelle moyenne des ventes comprise entre +3 % et +4 % sur la période 2015-2020, à taux de changes constants (TCC)⁽²⁾. A partir de 2018, Sanofi anticipe que le BNPA des activités⁽³⁾ 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 chiffre d'affaires de l'exercice 2016 s'établit à 33 821 millions d'euros, en baisse de 0,7 % (+1,2 % TCC) par rapport à 2015. La hausse à TCC est soutenue essentiellement par la performance des GBUs Sanofi Genzyme (Médecine de Spécialités) et Sanofi Pasteur (Vaccins).

(1) La clôture de l'acquisition de Meril au Mexique et l'échange de Meril avec l'activité Santé Grand Public BI en Inde ont été retardés et devraient être finalisés courant 2017.

(2) À taux de change constants ; voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières ».

(3) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières ».

Le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires** de Sanofi s'établit à 4 709 millions d'euros, en hausse de 9,8 % (à données publiées) par rapport à 2015, et le résultat net par action à 3,66 euros, en hausse de 11,6 % (à données publiées) par rapport à 2015. Le résultat net des activités⁽¹⁾ s'établit à 7 308 millions d'euros, en baisse de 0,9 % (+ 2,5 % TCC) par rapport à 2015, et le bénéfice net des activités par action⁽¹⁾ à 5,68 euros, en hausse de 0,7 % (+ 4,5 % TCC) par rapport à 2015.

Au 31 décembre 2016, Sanofi a augmenté sa dette financière nette à 8 206 millions d'euros (contre 7 254 millions d'euros au 31 décembre 2015), du fait notamment d'un programme de rachat d'actions de 2,9 milliards d'euros en 2016, (contre 1,8 milliard en 2015), plus élevé en anticipation du paiement à recevoir dans le cadre de l'échange d'actifs avec Boehringer Ingelheim. Un dividende de 2,96 euros par action pour l'exercice 2016, correspondant à un taux de distribution de 52,1 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'Assemblée Générale des actionnaires le 10 mai 2017.

3.1.2. Chiffres clés 2016

Dans le présent 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).

VaxServe est une entité du segment Vaccins dont les activités comprennent la distribution de vaccins et autres produits de fabricants tiers aux États-Unis. A compter du 1^{er} janvier 2016, afin d'améliorer la pertinence de l'information publiée, les ventes de l'entité VaxServe de produits ne provenant pas de Sanofi sont présentées sur la ligne **Autres revenus**. Précédemment, les ventes totales de VaxServe étaient comptabilisées sur la ligne **Chiffre d'affaires** du compte de résultat.

Ces ventes, présentées sur la ligne **Autres revenus**, s'élèvent à 582 millions d'euros pour l'année 2016. L'impact de ce changement de présentation sur les périodes comparatives est un reclassement de la ligne **Chiffres d'affaires** vers la ligne **Autres revenus** de 482 millions d'euros pour 2015 et 314 millions pour 2014.

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 2016 » ci-dessous. Dans le compte de résultat consolidé, l'activité Santé animale (Merial) est présentée, conformément à la norme IFRS 5, sur une ligne distincte « Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée » (voir les notes B.7., D.2. et D.36. aux états financiers consolidés).

(en millions d'euros)	2016	en % des ventes	2015 ^(a)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	33 821	100,0 %	34 060	100,0 %
Marge brute	24 006	71,0 %	23 942	70,3 %
Résultat opérationnel	6 534	19,3 %	5 624	16,5 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 678	16,8 %	5 243	15,4 %
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale destinée à être échangée ^(b)	4 486	13,3 %	4 512	13,2 %
Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée ^(b)	314	0,9 %	(124)	(0,4)%
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 709	13,9 %	4 287	12,6 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 286,6		1 306,2	
● Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale destinée à être échangée	3,42		3,38	
● Résultat de base par action (en euros)	3,66		3,28	

(a) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5. aux états financiers).

(b) Résultats présentés séparément en application d'IFRS 5, **Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées**, pour les exercices présentés en 2016 et 2015. Les autres informations à présenter en application d'IFRS 5 sont incluses dans les notes B.7., D.2. et D.36. aux états financiers.

2/ Informations sectorielles

2.A. Secteurs opérationnels

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 de Sanofi. 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.

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières »

Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent désormais en une activité Pharmaceutique (Pharmacie) et une activité Vaccins Humains (Vaccins) (voir note B.26. aux états financiers). Au 31 décembre 2016, l'activité Santé animale ne représente plus un secteur opérationnel à la suite de la transaction d'échange avec Boehringer Ingelheim qui a été finalisée début janvier 2017 (voir note D.2. aux états financiers).

Le secteur Pharmacie regroupe les opérations commerciales des franchises Médecine de Spécialités (Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie), du Diabète et Cardiovasculaire, des Produits de Prescription Établis, de la Santé Grand Public et des Produits Génériques, ainsi que les activités de recherche et développement, de production et de commercialisation dédiées à la pharmacie. Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut des produits majeurs (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 – 1. Résultats consolidés de l'année 2016 – 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 et les entités détenues majoritairement par Bristol-Myers Squibb (BMS).

Le secteur Vaccins est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, les activités de recherche et développement, de production et de commercialisation dédiées aux vaccins. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD jusqu'au 30 décembre 2016, date de son terme.

Chaque secteur inclut des dépenses des fonctions globales centralisées qui sont allouées dans le cadre du reporting interne de Sanofi.

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.

2.B. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources⁽¹⁾.

Le tableau ci-dessous présente le total des résultats sectoriels, « Résultat opérationnel des activités », réconcilié avec le « **Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence** », conformément à IFRS 8.

(en millions d'euros)	2016	2015
Résultat opérationnel des activités	9 285	9 313
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^(a)	(177)	(169)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ^(b)	113	126
Amortissement des incorporels	(1 692)	(2 137)
Dépréciation des incorporels	(192)	(767)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(135)	53
Coûts de restructuration et assimilés	(879)	(795)
Autres gains et pertes, litiges ^(c)	211	-
Résultat opérationnel	6 534	5 624
Charges financières ^(d)	(924)	(559)
Produits financiers	68	178
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 678	5 243

(a) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence et après l'extourne de la quote-part du résultat net des activités de Sanofi Pasteur MSD à compter de la date d'annonce par Sanofi et Merck de leur intention de mettre un terme à leur coentreprise pour un montant de 52 millions d'euros en 2016.

(b) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(c) Cette ligne comprend le résultat de cession avant effet d'impôt des titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

(d) Cette ligne comprend en 2016 la perte de valeur sur les titres de la société Alnylam pour 457 millions d'euros.

2.C. Résultat net des activités

Sanofi estime que la compréhension de sa performance opérationnelle par la direction et les investisseurs est facilitée par la présentation du « Résultat net des activités ». Cet indicateur alternatif de performance⁽¹⁾ est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des

activités » duquel sont déduites les charges financières nettes et la charge d'impôts liée à ce résultat. Pour l'année 2016 et les exercices comparatifs, le « Résultat net des activités » comprend le « Résultat net des activités hors Santé animale » déterminé comme décrit ci-dessus et le « Résultat net de l'activité Santé animale » déterminé selon des bases similaires et comparables.

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

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros)	2016	2015
Résultat opérationnel des activités	9 285	9 313
Charges et produits financiers	(399)	(381)
Charges d'impôts	(2 054)	(1 929)
Résultat net des activités hors Santé animale	6 832	7 003
Résultat net de l'activité Santé animale	476	368
Résultat net des activités	7 308	7 371

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)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Résultat net des activités	7 308	7 371
Éléments de réconciliation	(2 599)	(3 084)
Amortissement des incorporels ^(b)	(1 692)	(2 137)
Dépréciation des incorporels	(192)	(767)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(135)	53
Coûts de restructuration et assimilés	(879)	(795)
Autres gains et pertes, litiges ^(c)	211	-
Effet d'impôts ^(d) :	841	1 331
– liés aux amortissements des incorporels	647	757
– liés aux dépréciations des incorporels	47	262
– liés aux ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	24	39
– liés aux coûts de restructuration et assimilés	95	273
– autres effets d'impôts	28	-
Autres éléments d'impôts	(113)	(111)
Quote-part revenant aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus	22	25
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	9	(191)
Éléments relatifs à l'activité Santé animale ^(e)	(162)	(492)
Autres éléments relatifs à la coentreprise Sanofi Pasteur MSD ^(f)	(52)	-
Dépréciation des titres de la société Alnylam	(457)	-
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 709	4 287
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 286,6	1 306,2
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en euros)	5,68	5,64
Éléments de réconciliation par action (en euros)	(2,02)	(2,36)
Résultat de base par action (en euros)	3,66	3,28

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application d'IFRS 5.

(b) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 1 550 millions d'euros en 2016 et 1 770 millions d'euros en 2015.

(c) Cette ligne comprend le résultat de cession avant effet d'impôt des titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

(d) Cette ligne inclut l'impact sur les actifs et les passifs d'impôts différés provenant des éléments de réconciliation (amortissements et dépréciations des actifs incorporels et coûts de restructuration) à la suite de changements de taux d'impôts principalement en France (passage à un taux d'IS de 28 % à compter du 1^{er} janvier 2020) et au Japon.

(e) 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.

(f) Cette ligne comprend l'extourne de la quote-part du résultat net des activités de Sanofi Pasteur MSD à compter de la date d'annonce par Sanofi et Merck de leur intention de mettre un terme à leur coentreprise.

3.1.3. Événements marquants de l'année 2016

Cette partie est à lire conjointement avec la section « 3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2016 » ci-dessous.

1/ Activité Pharmaceutique (Pharmacie)

1.A. Acquisitions et partenariats

L'année 2016 a été marquée par la réalisation d'acquisitions et la conclusion d'accords de partenariat. Les principales transactions sont décrites ci-dessous :

- 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 16 mars 2016, Sanofi et **DiCE molecules** ont annoncé avoir noué une collaboration mondiale de cinq ans pour la découverte de nouveaux agents thérapeutiques potentiels dirigés contre une douzaine de cibles représentatives de l'ensemble des domaines thérapeutiques présentant un intérêt stratégique pour Sanofi. La plateforme d'évolution chimique dirigée de DiCE devrait écourter les délais applicables au développement de médicaments grâce à la découverte rapide et efficace d'un plus large éventail de molécules pour chacune des cibles sur lesquelles porte cette collaboration.
- Le 12 septembre 2016, Sanofi et **Verily Life Sciences LLC** (anciennement Google Life Sciences), filiale d'Alphabet, ont annoncé la création d'**Onduo**, coentreprise née de la collaboration dans le diabète entre Sanofi et Verily. Le siège de cette coentreprise est situé à Kendall Square à Cambridge aux États-Unis. La mission d'Onduo est d'aider les personnes atteintes de diabète à mener une existence saine et épanouissante grâce au développement de solutions complètes combinant dispositifs médicaux, logiciels, médicaments et soins professionnels, pour une prise en charge simple et intelligente de la maladie.
- Le 5 décembre 2016, Sanofi et JHL Biotech, Inc (JHL), laboratoire implanté en Chine continentale et à Taiwan, ont annoncé avoir noué un accord de collaboration pour

le développement et la commercialisation de produits biopharmaceutiques en Chine avec potentiellement une expansion internationale. En vertu de cet accord, Sanofi a souscrit à une augmentation de capital, dont la valeur s'élève à 58 millions d'euros au 31 décembre 2016, et a réalisé un paiement initial pour racheter les droits du biosimilaire de Rituximab et d'autres produits du portefeuille de JHL. JHL va mener les activités de développement, d'enregistrement et de production, tandis que Sanofi assurera les activités de commercialisation en Chine.

1.B. Demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits

Les principaux événements relatifs aux demandes d'autorisation de nouveaux produits en 2016 sont les suivants :

- Le 5 juillet 2016, Sanofi et Regeneron ont annoncé que le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale avait délivré l'autorisation de fabrication et de mise sur le marché de **Praluent®** (alirocumab) dans le traitement de l'hypercholestérolémie à lipoprotéines de faible densité (LDL-C) non contrôlée chez certains patients adultes atteints d'hypercholestérolémie, à haut risque cardiovasculaire.
- Fin juillet 2016, l'agence européenne du médicament (EMA) a accepté pour revue la demande d'autorisation de mise sur le marché de **sarilumab**, anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait déjà accepté, le 8 janvier 2016, l'examen de la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application*, BLA) présentée par Sanofi et Regeneron pour ce produit. Le 28 octobre 2016, la FDA a fait parvenir une lettre de réponse complète au sujet de cette demande signalant certaines carences identifiées lors d'une inspection de routine des installations de fabrication du site de Sanofi Le Trait, chargées des opérations de remplissage et de finition du sarilumab. Les mesures correctives mises en œuvre par Sanofi ayant été considérées comme « acceptables » par la FDA début 2017, une nouvelle soumission de sarilumab auprès de la FDA est prévue au premier trimestre 2017, sous réserve d'une pré inspection satisfaisante du site de Le Trait.
- Le 27 Juillet 2016, la FDA a approuvé **Adlyxin™** (lixisénatide), agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour, indiqué dans le traitement des adultes atteints de diabète type 2, en complément d'un régime alimentaire et d'un programme d'exercices physiques. Lixisénatide est approuvé dans plus de 60 pays sous le nom de marque **Lyxumia®**.
- Le 26 septembre 2016, la FDA a accepté d'accorder un examen prioritaire à la demande de licence de produit biologique (BLA), pour **dupilumab** dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère inadéquatement contrôlée de l'adulte. La dermatite

atopique est une maladie inflammatoire grave et chronique de la peau. Le 8 décembre 2016, l'EMA a accepté l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de dupilumab dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique. L'EMA et la FDA ont provisoirement accepté le nom de marque **Dupixent™** pour le dupilumab.

- Le 11 novembre 2016, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a rendu un avis favorable concernant l'autorisation de mise sur le marché de **Suliqua™**, association à dose fixe titrable en une prise par jour d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de lixisénatide. Le 21 novembre 2016, la FDA a approuvé **Suliqua™** 100/33, même association d'insuline glargine basale et de lixisénatide (voir également la section « 3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2016 » ci-après).

1.C. Recherche et développement

Le portefeuille de recherche et développement (R&D) est présenté à la section 2.2.5. du présent document de référence.

Au cours de l'année 2016, les principaux résultats d'études cliniques suivants ont été communiqués :

- concernant **Praluent®** (alirocumab) en collaboration avec Regeneron :
 - En mars 2016, les résultats positifs de l'étude de phase III ODYSSEY ESCAPE ont été annoncés. Cette étude évalue **Praluent®** (alirocumab), solution injectable, chez des patients atteints d'une forme génétique d'hypercholestérolémie ou hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH), contraints à un traitement par LDL-aphérèse hebdomadaire ou toutes les deux semaines. L'essai a atteint son critère d'évaluation principal et démontré que chez les patients prenant Praluent® en complément de leur traitement existant, la fréquence des séances de LDL-aphérèse diminue de 75 % comparativement au traitement par placebo. De fait, 63 % des patients traités par Praluent® n'ont pas eu besoin de traitement par aphérèse, contre 0 % pour les patients traités par placebo. L'aphérèse est une procédure comparable à la dialyse qui permet d'épurer le sang de l'excès de mauvais cholestérol (ou cholestérol LDL). En août 2016, les résultats détaillés de cet essai ont été présentés au congrès 2016 de l'ESC (*European Society of Cardiology*) à Rome, en Italie.
 - En novembre 2016, la poursuite de l'essai ODYSSEY OUTCOMES consacré à **Praluent®** (alirocumab) a été annoncée. Cette étude est conçue pour évaluer de manière prospective l'effet de Praluent® sur la survenue d'événements cardiovasculaires chez des patients à risque élevé. Cette décision se fonde sur la recommandation d'un Comité de surveillance indépendant faisant suite à la réalisation d'une seconde analyse intermédiaire

pré-spécifiée. Comme prévu, ce comité suivra en continu les données relatives à la sécurité d'emploi et à l'efficacité de Praluent®.

- concernant **dupilumab (Dupixent™)**, (en collaboration avec Regeneron) :
 - En avril 2016, les résultats de deux études de phase III, contrôlées par placebo et évaluant le médicament expérimental **dupilumab (Dupixent™)** chez des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère inadéquatement contrôlés, ont été annoncés. Dans le cadre de ces études, baptisées LIBERTY AD SOLO 1 et SOLO 2, le traitement par dupilumab en monothérapie a significativement amélioré les mesures de la gravité globale de la maladie, la résolution des lésions cutanées, le prurit, la qualité de vie et le bien-être des patients. En octobre 2016, les résultats détaillés de ces deux études ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine* (NEJM). L'abstract de ces données a été présenté dans le cadre d'une séance spéciale du 25^{ème} Congrès de l'Académie européenne de dermatologie et de vénéréologie (EADV).
 - En juin 2016, l'étude de phase III d'une durée d'un an, dénommée LIBERTY AD CHRONOS et évaluant le médicament expérimental **dupilumab (Dupixent™)**, a atteint ses critères d'évaluation primaires et ses principaux critères d'évaluation secondaires. Dans le cadre de cette étude, le dupilumab utilisé avec des dermocorticoïdes (ou corticoïdes topiques) a été comparé à des dermocorticoïdes utilisés seuls dans le traitement de patients adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère. Le traitement par dupilumab associé à des dermocorticoïdes a significativement amélioré les indicateurs de la sévérité globale de la maladie après 16 et 52 semaines, comparativement au traitement par placebo et dermocorticoïdes.
 - Le programme de phase III évaluant dupilumab dans le traitement de la polypose nasale a été initié.
- concernant **sarilumab**, en collaboration avec Regeneron :
 - En mars 2016, les résultats de l'étude de monothérapie de phase III SARIL-RA-MONARCH ont été annoncés. L'étude a atteint son critère d'évaluation principal et démontré la supériorité du **sarilumab** sur l'adalimumab (commercialisé par AbbVie sous le nom d' HUMIRA®) en ce qui concerne l'amélioration des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde active, après 24 semaines de traitement. L'étude a également atteint d'importants critères d'évaluation secondaires, concernant l'amélioration des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde et de la fonction physique. En novembre 2016, les résultats détaillés de cette étude ont été présentés au congrès annuel de l'*American College of Rheumatology* (ACR) à Washington, DC.



- concernant **l'association à dose fixe titrable d'insuline glargine basale et de lixisénatide** :
 - En juin 2016, les résultats des essais cliniques pivots de phase III LixiLan-O et LixiLan-L, consacrés à **l'association à dose fixe titrable d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de lixisénatide** (agoniste des récepteurs GLP-1) chez des adultes atteints de diabète de type 2, ont été annoncés. Les deux études ont atteint leurs critères d'évaluation principaux et démontré une réduction statistiquement supérieure du taux d'HbA1c (glycémie moyenne des trois derniers mois) avec cette association par rapport au lixisénatide et à l'insuline glargine 100 unités/ml administrés en monothérapie.
 - En septembre 2016, Sanofi a annoncé que **l'association à dose fixe titrable d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide** permet de mieux contrôler la glycémie après les repas (glycémie postprandiale) des adultes atteints de diabète de type 2, comparativement à l'insuline glargine 100 unités/ml administrée seule. Une nouvelle analyse post-hoc des données de l'essai clinique pivot de phase III LixiLan-L a en effet montré qu'un plus grand nombre de patients traités par cette association à dose fixe ont atteint leur taux cible de glycémie postprandiale, comparativement à ceux traités uniquement par insuline glargine 100 unités/ml.
 - En mars 2016, les données de l'étude NEO1 ont été présentées. Cet essai clinique de phase I/II évalue le GZ402666 (neoGAA), nouvelle enzymothérapie substitutive expérimentale, chez 24 patients atteints de la forme tardive de la maladie de Pompe. Les données de sécurité et d'efficacité de cette étude, qui ont été présentées au WORLDSymposium 2016 à San Diego en Californie, justifient la poursuite du développement clinique de cette thérapie. Sanofi Genzyme a commencé à recruter des patients dans un essai clinique pivot de phase III consacré à neoGAA.
 - En septembre 2016, de nouvelles données expérimentales positives à six ans de l'étude de traitement au long cours de **Lemtrada® (alemtuzumab)** menée chez des patients atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques, ont été annoncées. Chez les patients traités par Lemtrada® dans le cadre des études pivots CARE-MS de Phase III, les effets observés au cours des essais de deux ans se sont maintenus pendant les quatre années supplémentaires de l'étude de prolongation.
- Par ailleurs, les principales décisions suivantes ont été prises concernant le développement de projets de R&D au cours de l'année 2016 :
- Le **SAR247799**, agonist S1P1 est entré en phase I dans le portefeuille cardiovasculaire.
 - Le **SAR440340**, anticorps monoclonal (alliance avec Regeneron), est entré en phase I dans le domaine de l'immuno-inflammation.
 - Le **SAR439794**, agoniste TLR4, qui est entrée en phase I en septembre 2016 dans le traitement de l'allergie aux arachides.
 - Le **SAR439152**, inhibiteur de la myosine, est entré en phase IIa en octobre 2016 dans le traitement de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive.
 - Le **GZ389988**, antagoniste TRKA, est entré en phase IIa dans le traitement de l'arthrose.
 - Le **SAR439684**, inhibiteur PD-1 (développé en collaboration avec Regeneron), est entré en Phase II dans le carcinome cutané à cellules squameuses en phase avancée.
 - Le **SAR425899**, agoniste double des récepteurs **GLP-1/glucagon** est entré en phase IIb en décembre 2016 dans le traitement du diabète de type 2.
 - La Sotagliflozin (**SAR439954**), double inhibiteur expérimental des cotransporteurs SGLT1/2, est entré en phase III dans le traitement du diabète de type 2.
 - L'Isatuximab (**SAR650984**), anticorps monoclonal anti-CD38, est entré en phase III pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire.
 - Le dupilumab est entré en phase III dans le traitement de la polypose nasale
 - Le GZ402666 (neoGAA) est entré en phase III dans le traitement de la maladie de Pompe
 - Les dossiers de Soliqua™ 100/33, insulins lispro (SAR342434) et sarilumab ont été soumis en Europe et celui de dupilumab (dermatite atopique) à la fois en Europe et aux États-Unis
 - Compte tenu des résultats de l'étude de Phase III, FIRSTANA, comparant **Jevtana®** (cabazitaxel) à Taxotere® (docetaxel) chez des patients ayant un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant et n'ayant pas reçu précédemment de chimiothérapie, il a été décidé de ne pas soumettre Jevtana® en première ligne. Les résultats de cette étude n'ont pas fourni le niveau de bénéfice justifiant cette nouvelle indication. Jevtana® est actuellement utilisé en seconde ligne et l'étude FIRSTANA a été menée dans le cadre de l'engagement après commercialisation auprès de la FDA.
 - Il a été décidé de ne pas poursuivre les développements du **SAR438544**, analogue stable du glucagon, dans le diabète, du **SAR366234**, agoniste du récepteur EP2, dans le traitement de la pression intraoculaire élevée, du **SAR113244**, anticorps monoclonal humain anti-CXCR5 dans le traitement du lupus érythémateux disséminé et du **revusiran** dans le traitement des cardiomyopathies familiales amyloïdes héréditaires.

1.D. Investissements

Le 19 avril 2016, Sanofi a annoncé un investissement de 300 millions d'euros pour l'extension de son site de Geel,

en Belgique. Cet investissement témoigne de l'engagement de Sanofi dans le développement des produits biologiques. Il permettra d'agrandir de plus de 8 000 m² les installations de pointe du site et d'accroître sa capacité de production globale, notamment en matière d'anticorps monoclonaux. Pour accompagner cette expansion, Sanofi prévoit de recruter des spécialistes des biotechnologies hautement qualifiés.

2/ Activité Vaccins Humains (Vaccins)

2.A. Activités Vaccins en Europe

Le 8 mars 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont annoncé leur intention de mettre un terme à leur coentreprise dans le domaine du vaccin, Sanofi Pasteur MSD, afin de poursuivre séparément leurs stratégies de développement en Europe. La coentreprise Sanofi Pasteur MSD, détenue à parts égales par Sanofi Pasteur et MSD, a été créée en 1994 pour développer et commercialiser des vaccins issus de la recherche des deux entreprises. Sanofi Pasteur et MSD ont mis fin à leur coentreprise de manière effective le 30 décembre 2016.

2.B. Partenariats et collaborations

Le 14 janvier 2016, Sanofi Pasteur a signé un accord avec le **Human Vaccines Project**. Ce partenariat réunit chercheurs académiques et partenaires industriels dans le but de « décoder » le système immunitaire humain et de favoriser le développement des vaccins et de l'immunothérapie. La contribution de Sanofi Pasteur consiste à financer la supervision, la coordination et la mise en route des activités scientifiques et administratives du programme de recherche du projet *Human Vaccines* au cours de l'année 2016. L'objectif est de permettre au projet de lancer et d'exécuter des études pilotes, de nouer des partenariats avec et entre les acteurs concernés, de créer l'infrastructure et de fournir le soutien opérationnel nécessaires au programme de recherche du projet *Human Vaccines*.

Le 2 février 2016, Sanofi Pasteur a annoncé le lancement d'un projet visant à mettre au point un vaccin pour la prévention de l'infection et de la maladie à virus **Zika**. Le 6 juillet 2016, Sanofi a annoncé un accord de collaboration en matière de recherche et développement avec le *Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR)*, laboratoire de recherche biomédicale du Département de la défense des États-Unis, concernant le co-développement d'un candidat vaccin contre le virus Zika. Le 26 septembre 2016, la *Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA – Autorité responsable de la recherche et développement avancés dans le domaine biomédical)*, du bureau du secrétaire général du Département de la santé et des services sociaux des États-Unis, a donné son accord pour financer la production d'un vaccin inactivé contre le virus Zika développé par le WRAIR pour le tester en phase II. Le 27 octobre 2016, Sanofi Pasteur a annoncé s'être mis d'accord sur le principe d'une collaboration avec le WRAIR et la Fondation Oswaldo

Cruz, par l'intermédiaire de son Institut de technologie en immunobiologie Bio-Manguinhos/Fiocruz, pour augmenter les chances de réussir à développer et à faire homologuer rapidement un vaccin sûr et efficace contre le virus Zika.

2.C. Demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits

Le nouveau vaccin pédiatrique hexavalent, **PR5i** (DTP-HepB-Polio-Hib), a été homologué en février 2016 dans l'Union européenne.

Le 15 avril 2016, le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination a communiqué les recommandations adressées à l'OMS sur l'utilisation du vaccin contre la dengue **Dengvaxia**[®]. Le SAGE conseille aux pays endémiques l'introduction du vaccin contre la dengue dans le cadre d'une stratégie intégrée comprenant la lutte antivectorielle dans le but d'alléger efficacement le poids de la dengue. Le succès de l'introduction de la vaccination contre la dengue dans le cadre d'un programme de prévention intégrée de la maladie devrait permettre aux pays endémiques d'atteindre les objectifs de l'OMS de réduire de 25 % la morbidité et de 50 % la mortalité de la dengue d'ici 2020. En avril 2016, la première campagne publique de vaccination contre la dengue a démarré aux Philippines. En août 2016, l'état brésilien Paraná a reçu 500 000 doses de vaccin **Dengvaxia**[®] destinées à un vaste programme de vaccination contre la dengue. En septembre 2016, le vaccin **Dengvaxia**[®] était disponible dans les cliniques privées du Mexique pour la vaccination des personnes âgées de 9 à 45 ans.

2.D. Recherche et développement

Le vaccin conjugué à méningocoques ACYW de deuxième génération, **Men Quad TT**, destiné à être indiqué à une population plus large (des enfants aux personnes âgées) est entré en Phase III.

Shan6, vaccin pédiatrique hexavalent de Shantha, filiale de Sanofi Pasteur, contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la polio, Hib et l'hépatite B, est entré en Phase II.

Une primovaccination par vecteur viral et vaccination de rappel par protéine gp120 recombinante contre le VIH, est entrée en phase II.

Le vaccin inactivé contre le virus Zika, est entré en phase I.

Le vaccin pédiatrique VRS, contre le virus respiratoire syncytial, est entré en phase I.

3/ Autres événements marquants de l'année 2016

3.A. Gouvernance

Le 4 mai 2016, l'Assemblée Générale Mixte des actionnaires de Sanofi s'est réunie à Paris et a adopté l'ensemble des résolutions qui lui étaient présentées. L'assemblée a notamment décidé de distribuer un

dividende en numéraire de 2,93 euros par action, mis en paiement à compter du 12 mai 2016. L'assemblée a également nommé Diane Souza et Thomas Südhof en qualité d'administrateurs indépendants et a approuvé le renouvellement des mandats d'administrateur de Laurent Attal, Claudie Haigneré et Carole Piwnica, pour une durée de quatre ans, soit jusqu'à l'Assemblée Générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2019. À l'issue de cette assemblée, le nouveau Conseil d'administration était composé de 13 administrateurs, dont six femmes. Il est également très majoritairement composé d'administrateurs indépendants. Au cours de la séance qui a suivi l'Assemblée générale, le Conseil d'administration a décidé de nommer Diane Souza membre du Comité des Rémunérations.

Le 6 septembre 2016, Madame Bonnie L. Bassler a informé le Conseil d'administration de Sanofi qu'elle souhaitait démissionner de son mandat d'administrateur en raison d'un potentiel conflit d'intérêts lié à son entrée prochaine dans un autre conseil d'administration. En conséquence, sa démission a été acceptée avec effet le 6 septembre.

Le 30 septembre 2016, Sanofi a annoncé la nomination d'Alan Main au poste de Vice-Président Exécutif, Santé Grand Public, à compter du 1^{er} octobre 2016. M. Main est membre du Comité Exécutif, et dirige l'Entité globale Santé Grand Public.

3.B. Autres

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 consiste principalement en des congés de fin de carrière (préretraites) entièrement financés par Sanofi et en d'autres mesures. L'impact global sur le résultat avant effet d'impôt de 2016 représente une charge de 457 millions d'euros (voir ci-après, section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 – 1/ Résultats consolidés de l'année 2016 – 1.J. Coûts de restructuration et assimilés »)

Le 29 mars 2016, Sanofi a annoncé avoir placé avec succès une émission obligataire en trois tranches pour un

montant de 1,8 milliard d'euros. L'offre a été effectuée dans le cadre du programme *Euro Medium Term Note*. La transaction permet de réduire le coût moyen et d'allonger la maturité moyenne de la dette. Sanofi a affecté le produit net de l'émission de ces obligations à ses besoins généraux, en ce compris le remboursement d'emprunts existants.

Le 22 juillet 2016, 1 803 986 actions (soit environ 0,14 % du capital) ont été émises dans le cadre d'Action 2016, plan mondial d'actionnariat salarié, destiné à associer davantage les salariés de Sanofi au développement futur et aux résultats de l'entreprise. Du 13 au 24 juin 2016, 24 218 salariés ont ainsi participé et souscrit à des actions Sanofi au prix unitaire de 57,25 euros. Toute souscription d'au moins cinq actions dans le cadre de cette émission a fait l'objet d'un abondement sous forme d'une action nouvelle. La souscription de dix actions ou plus a fait l'objet d'un abondement sous forme de deux actions nouvelles.

Le 6 septembre 2016, Sanofi a annoncé avoir placé avec succès une émission obligataire en trois tranches pour un montant de 3 milliards d'euros :

- 1,0 milliard d'euros d'obligations à taux fixe, échéance janvier 2020 portant intérêt au taux annuel de 0,0 %;
- 0,85 milliard d'euros d'obligations à taux fixe, échéance septembre 2022, portant intérêt au taux annuel de 0,0 %;
- 1,15 milliard d'euros d'obligations à taux fixe, échéance janvier 2027, portant intérêt au taux annuel de 0,5 %.

L'offre a été effectuée dans le cadre du programme *Euro Medium Term Note*. La transaction a permis à l'entreprise de réduire le coût moyen et d'allonger la maturité moyenne de sa dette. Sanofi a affecté le produit net de l'émission de ces obligations aux besoins généraux de l'entreprise.

3.C. Litiges et arbitrages

Les contentieux ayant le plus significativement évolué depuis la publication des états financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2016 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 2016

1/ Résultats consolidés de l'année 2016

Comptes de résultats consolidés des exercices 2016 et 2015

(en millions d'euros)	2016 ^(a)	en % des ventes	2015 ^{(a)(b)}	en % des ventes
Chiffre d'affaires	33 821	100,0 %	34 060	100,0 %
Autres revenus	887	2,6 %	801	2,4 %
Coûts des ventes	(10 702)	(31,6 %)	(10 919)	(32,1 %)
Marge brute	24 006	71,0 %	23 942	70,3 %
Frais de recherche et développement	(5 172)	(15,3 %)	(5 082)	(14,9 %)
Frais commerciaux et généraux	(9 486)	(28,0 %)	(9 382)	(27,5 %)
Autres produits d'exploitation	355		254	
Autres charges d'exploitation	(482)		(462)	
Amortissements des incorporels	(1 692)		(2 137)	
Dépreciations des incorporels	(192)		(767)	
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(135)		53	
Coûts de restructuration et assimilés	(879)		(795)	
Autres gains et pertes, litiges	211		-	
Résultat opérationnel	6 534	19,3 %	5 624	16,5 %
Charges financières	(924)		(559)	
Produits financiers	68		178	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 678	16,8 %	5 243	15,4 %
Charges d'impôts	(1 326)		(709)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	134		(22)	
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale destinée à être échangée	4 486	13,3 %	4 512	13,2 %
Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée	314		(124)	
Résultat net de l'ensemble consolidé	4 800	14,2 %	4 388	12,9 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	91		101	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 709	13,9 %	4 287	12,6 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 286,6		1 306,2	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 296,0		1 320,7	
– Résultat de base par action (en euros)	3,66		3,28	
– Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale destinée à être échangée	3,42		3,38	
– Résultat dilué par action (en euros)	3,63		3,25	
– Résultat dilué par action (en euros) hors activité Santé animale destinée à être échangée	3,39		3,34	

(a) 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. et D.36. aux états financiers).

(b) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus** (voir note A.5. et B.14.). Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5. aux états financiers).

1.A. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2016 s'établit à 33 821 millions d'euros, en baisse de 0,7 % par rapport à 2015. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 1,9 point de pourcentage, reflétant principalement l'évolution négative du peso argentin, du yuan chinois, du peso mexicain et de la livre britannique, qui a plus que compensé l'effet positif du yen japonais et du dollar américain. A taux de change constants (TCC), le chiffre d'affaires affiche une hausse de 1,2 %.

Cette performance intègre un effet devise négatif lié à la modification du taux de change appliqué pour la

conversion des opérations au Venezuela, du fait de l'évolution du système de change en février 2016 et de l'impossibilité persistante d'échanger des bolivars vénézuéliens contre des dollars US au taux officiel privilégié⁽¹⁾. En outre, au premier semestre 2015, Sanofi avait bénéficié d'une augmentation significative de la demande de produits au Venezuela en raison de conditions d'achat spécifiques du marché local. Ainsi, le chiffre d'affaires au Venezuela a été de 18 millions d'euros en 2016 contre 455 millions d'euros en 2015. Hors Venezuela, le chiffre d'affaires de Sanofi a progressé de 2,6 % à taux de change constants.

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires à changes constants 2016 et 2015

(en millions d'euros)	2016 ^(a)	2015 ^{(a)(b)}	Évolution
Chiffre d'affaires	33 821	34 060	-0,7 %
Impact des variations de taux de change	661		
Chiffre d'affaires à changes constants	34 482	34 060	+1,2 %

(a) 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.

(b) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

1.A.1. Chiffre d'affaires par activité

Le chiffre d'affaires est constitué du chiffre d'affaires des activités Pharmacie et Vaccins Humains (Vaccins).

(en millions d'euros)	2016 ^(a)	2015 ^{(a)(b)}	Évolution
Pharmacie	29 244	29 799	-1,9 %
Vaccins	4 577	4 261	+7,4 %
Chiffre d'affaires	33 821	34 060	-0,7 %

(a) 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.

(b) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

Au cours de l'année, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont œuvré à la finalisation des négociations amorcées en décembre 2015 consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI. La transaction ayant été clôturée le 1^{er} janvier 2017, l'activité Santé animale cesse de représenter un secteur opérationnel tel que défini par la norme IFRS 8. Dans le compte de résultat consolidé, le résultat net de cette

activité est présenté, conformément à la norme IFRS 5, sur une ligne distincte **Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée** (voir les notes B.7, D.2. et D.36. aux états financiers consolidés). Par conséquent, le chiffre d'affaires présenté ci-dessus ainsi que dans le compte de résultat consolidé ne comprend pas le chiffre d'affaires de l'activité Santé animale.

A titre indicatif, pour l'année 2016, le chiffre d'affaires de l'activité Santé animale s'est élevé à 2 708 millions d'euros.

(en millions d'euros)	2016	2015
Animaux de compagnie	1 781	1 629
Animaux de production	927	886
Total Santé animale	2 708	2 515
Dont produits fipronil	546	627
Dont Vaccins	845	804
Dont produits avermectine	520	498

(1) Le taux de change utilisé en 2016 était le taux DICOM – 710 bolivars par dollar US – contre le taux administré SICAD – 13,5 bolivars par dollar US en 2015.

1.A.2. Chiffre d'affaires par Entité globale (Global Business Units – GBUs)

Le tableau ci-dessous présente le chiffre d'affaires des Entités globales (Global Business Units - GBUs) reflétant la nouvelle structure de Sanofi, qui permet de simplifier l'organisation, de renforcer la spécialisation et de concentrer les efforts sur les moteurs de croissance. Dans cette structure, les ventes de produits Diabète & Cardiovasculaire et Médecine de Spécialités des Marchés Émergents sont incluses dans la GBU Médecine Générale et Marchés Émergents. À la suite de la création de la GBU Santé Grand Public, les ventes de produits de cette Entité, préalablement comprises dans la GBU Médecine Générale et Marchés Émergents, sont présentées, à titre d'information, sur une ligne distincte, pour l'année 2016 ainsi que pour les années antérieures, par souci de comparabilité.

Chiffres d'affaires par Entité globale (GBUs) (en millions d'euros)	2016	2015	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
GBU Sanofi Genzyme ^(a) (Médecine de Spécialités) ^(b)	5 019	4 275	+17,4 %	+17,3 %
GBU Diabète & Cardiovasculaire ^(a)	6 397	6 517	-1,8 %	-2,0 %
GBU Médecine Générale & Marchés Émergents ^{(c)(d)}	14 498	15 515	-6,6 %	-3,3 %
GBU Santé Grand Public	3 330	3 492	-4,6 %	-1,6 %
Total Pharmacie	29 244	29 799	-1,9 %	+0,2 %
GBU Sanofi Pasteur (Vaccins)^(e)	4 577	4 261	+7,4 %	+8,8 %
Total chiffre d'affaires^(f)	33 821	34 060	-0,7 %	+1,2 %

(a) N'inclut pas le chiffre d'affaires des Marchés Émergents.

(b) Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie et Immunologie.

(c) Inclut le chiffre d'affaires des Marchés Émergents pour les produits de Médecine de Spécialités, et Diabète & Cardiovasculaire.

(d) Marchés Émergents : 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.

(e) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

(f) 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. Le chiffre d'affaires de l'activité Santé animale (équivalent à celui de la GBU Santé animale), est présenté à titre indicatif à la section « 1.A.1. Chiffre d'affaires par activité » ci-dessus.

1.A.3. Chiffre d'affaires par franchise

Le tableau ci-dessous présente le chiffre d'affaires 2016 par franchise et facilite ainsi la comparaison directe avec les pairs. Le tableau du chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique par zone géographique ci-après fournit le détail de la réconciliation des ventes par franchise et par Entité globale (GBUs) pour le secteur de l'activité pharmaceutique.

Chiffre d'affaires par franchise (en millions d'euros)	2016	2015	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Maladies rares	2 777	2 550	+8,9 %	+11,7 %
Sclérose en plaques	1 720	1 114	+54,4 %	+56,1 %
Oncologie	1 453	1 504	-3,4 %	-2,2 %
Total Médecine de Spécialités	5 950	5 168	+15,1 %	+17,2 %
<i>dont Marchés Développés (GBU Sanofi Genzyme)</i>	<i>5 019</i>	<i>4 275</i>	<i>+17,4 %</i>	<i>+17,3 %</i>
<i>dont Marchés Émergents^{(a)(b)}</i>	<i>931</i>	<i>893</i>	<i>+4,3 %</i>	<i>+16,7 %</i>
Diabète	7 341	7 580	-3,2 %	-1,8 %
Cardiovasculaire	458	350	+30,9 %	+31,1 %
Total Diabète & Cardiovasculaire	7 799	7 930	-1,7 %	-0,4 %
<i>dont Marchés Développés (GBU Diabète & Cardiovasculaire)</i>	<i>6 397</i>	<i>6 517</i>	<i>-1,8 %</i>	<i>-2,0 %</i>
<i>dont Marchés Émergents^{(a)(b)}</i>	<i>1 402</i>	<i>1 413</i>	<i>-0,8 %</i>	<i>+7,2 %</i>
Produits de Prescription Établis ^(a)	10 311	11 292	-8,7 %	-6,8 %
Santé Grand Public (GBU Santé Grand Public)	3 330	3 492	-4,6 %	-1,6 %
Produits Génériques ^(a)	1 854	1 917	-3,3 %	+0,7 %
Total Pharmacie	29 244	29 799	-1,9 %	+0,2 %
Vaccins (GBU Sanofi Pasteur)^(c)	4 577	4 261	+7,4 %	+8,8 %
Total chiffre d'affaires^(d)	33 821	34 060	-0,7 %	+1,2 %

(a) La somme de ces éléments constitue la GBU Médecine Générale & Marchés Émergents.

(b) Marchés Émergents : 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.

(c) A la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

(d) 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. Le chiffre d'affaires de l'activité Santé animale (équivalent à celui de la GBU Santé animale), est présenté à titre indicatif à la section « 1.A.1. Chiffre d'affaires par activité » ci-dessus.

1.A.4. Activité Pharmacie

En 2016, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmacie atteint 29 244 millions d'euros, en baisse de 1,9 % à données publiées et en hausse de 0,2 % à taux de change constants (TCC). La baisse de 555 millions d'euros par rapport à 2015 reflète d'une part un effet de change négatif (604 millions d'euros), et d'autre part les impacts suivants à changes constants :

- la performance positive de la franchise Sclérose en plaques (625 millions d'euros), de la franchise Maladies rares (298 millions d'euros) et de la franchise Cardiovasculaire (109 millions d'euros) ;

- la performance négative des Produits de prescription établis (770 millions d'euros), de la franchise Diabète (137 millions d'euros), de la Santé Grand Public (56 millions d'euros), et de la franchise Oncologie (33 millions d'euros).

Hors Venezuela, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a progressé de 1,6 % TCC. Les performances des produits majeurs de l'activité pharmaceutique sont commentées ci-dessous.

Chiffre d'affaires 2016 et 2015 de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)	Indications	2016	2015	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Cerezyme®	Maladie de Gaucher	748	757	-1,2 %	+5,3 %
Cerdelga®	Maladie de Gaucher	106	66	+60,6 %	+59,1 %
Myozyme® / Lumizyme®	Maladie de Pompe	725	650	+11,5 %	+13,5 %
Fabrazyme®	Maladie de Fabry	674	592	+13,9 %	+14,7 %
Aldurazyme®	Mucopolysaccharidoses	201	195	+3,1 %	+7,7 %
Autres		323	290	+11,4 %	+10,0 %
Total Maladies rares		2 777	2 550	+8,9 %	+11,7 %
Aubagio®	Sclérose en plaques	1 295	871	+48,7 %	+49,7 %
Lemtrada®	Sclérose en plaques	425	243	+74,9 %	+79,0 %
Total Sclérose en plaques		1 720	1 114	+54,4 %	+56,1 %
Jevtana®	Cancer de la prostate	358	321	+11,5 %	+11,5 %
Thymoglobuline®	Rejet de greffe	281	256	+9,8 %	+10,9 %
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	179	222	-19,4 %	-17,1 %
Eloxatine®	Cancer colorectal	170	227	-25,1 %	-21,6 %
Mozobil®	Cancers hématologiques	152	143	+6,3 %	+7,0 %
Zaltrap®	Cancer colorectal	65	77	-15,6 %	-14,3 %
Autres		248	258	-3,9 %	-3,9 %
Total Oncologie		1 453	1 504	-3,4 %	-2,2 %
Total Médecine de Spécialités		5 950	5 168	+15,1 %	+17,2 %
Lantus®	Diabète	5 714	6 390	-10,6 %	-9,4 %
Toujeo®	Diabète	649	164	+295,7 %	+294,5 %
Amaryl®	Diabète	362	393	-7,9 %	-3,8 %
Apidra®	Diabète	367	376	-2,4 %	-1,1 %
Insuman®	Diabète	129	141	-8,5 %	-3,5 %
Lecteurs de glycémie	Diabète	66	63	+4,8 %	+4,8 %
Lyxumia®	Diabète	33	38	-13,2 %	-13,2 %
Autres	Diabète	21	15	+40,0 %	+26,7 %
Total Diabète		7 341	7 580	-3,2 %	-1,8 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	353	341	+3,5 %	+3,8 %
Praluent®	Hypercholestérolémie	105	9	+1066,7 %	+1066,7 %
Total Cardiovasculaire		458	350	+30,9 %	+31,1 %
Total Diabète & Cardiovasculaire		7 799	7 930	-1,7 %	-0,4 %

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2016

Chiffre d'affaires par produit et franchise (en millions d'euros)	Indications	2016	2015	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Lovenox®	Thrombose	1 636	1 719	-4,8 %	-1,7 %
Plavix®	Athérombose	1 544	1 929	-20,0 %	-18,8 %
Renagel® / Renvela®	Hyperphosphorémie	922	935	-1,4 %	-1,1 %
Aprovel® / Avapro®	Hypertension	681	762	-10,6 %	-7,0 %
Dépakine®	Épilepsie	416	422	-1,4 %	+3,3 %
Synvisc® / Synvisc-One®	Arthrose	408	413	-1,2 %	-0,2 %
Stilnox® / Ambien® / Myslee®	Troubles du sommeil	304	306	-0,7 %	-2,9 %
Tritace®	Hypertension	245	274	-10,6 %	-7,7 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	186	194	-4,1 %	-11,9 %
Targocid®	Infections bactériennes	149	160	-6,9 %	-3,8 %
Lasix®	Œdèmes, hypertension	148	162	-8,6 %	-6,2 %
Cordarone®	Arythmie	122	130	-6,2 %	-4,6 %
Xatral®	Hypertrophie bénigne de la prostate	100	95	+5,3 %	+8,4 %
Orudis®	Polyarthrite rhumatoïde, ostéoarthritis	103	156	-34,0 %	-30,1 %
Autres		3 347	3 635	-7,9 %	-5,9 %
Total Produits de Prescription Établis		10 311	11 292	-8,7 %	-6,8 %
Santé Grand Public		3 330	3 492	-4,6 %	-1,6 %
Produits Génériques		1 854	1 917	-3,3 %	+0,7 %
Total Pharmacie		29 244	29 799	-1,9 %	+0,2 %

Franchise Maladies Rares

En 2016, le chiffre d'affaires de la Franchise **Maladies Rares** s'élève à 2 777 millions d'euros, en hausse de 8,9 % à données publiées et de 11,7 % TCC.

Dans la maladie de Gaucher, **Cerezyme**® enregistre un chiffre d'affaires en hausse de 5,3 % TCC, à 748 millions d'euros, soutenu par les Marchés Émergents⁽¹⁾ (+27,1 % TCC, à 239 millions d'euros) qui compensent la baisse des ventes aux États-Unis (10,0 % TCC, à 181 millions d'euros) du fait du lancement de Cerdelga®. **Cerdelga**® enregistre un chiffre d'affaires de 106 millions d'euros, dont 85 millions sont réalisés aux États-Unis. En Europe, où Cerdelga® est désormais disponible dans plusieurs pays européens (dont l'Allemagne, la France, l'Italie et certains pays nordiques), le chiffre d'affaires a atteint 17 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires de **Myozyme**® / **Lumizyme**® dans la maladie de Pompe, est en hausse de 13,5 % TCC, à 725 millions d'euros, soutenu par les ventes aux États-Unis (+16,6 % TCC, à 240 millions d'euros) et en Europe (+8,5 % TCC, à 327 millions d'euros). Les ventes sont également en nette progression dans les Marchés

Émergents (+20,2 % TCC, à 102 millions d'euros), ainsi que dans la zone Reste du monde⁽²⁾ (+20,5 % TCC à 56 millions d'euros). Cette progression des ventes est soutenue par un diagnostic accru de la maladie de Pompe et de son traitement chez les patients.

Fabrazyme®, dans la maladie de Fabry, enregistre un chiffre d'affaires de 674 millions d'euros, en hausse de 14,7 % TCC. Les ventes progressent dans de nombreux pays avec l'augmentation du nombre de patients traités. Cette hausse est notamment de 12,8 % TCC aux États-Unis (à 345 millions d'euros), de 13,6 % TCC en Europe (à 156 millions d'euros), mais également de 14 % TCC au Japon à 73 millions d'euros et de 25,4 % TCC dans les Marchés Émergents à 68 millions d'euros.

Franchise Sclérose en plaques

En 2016, la franchise Sclérose en plaques réalise un chiffre d'affaires de 1 720 millions d'euros, en croissance de 54,4 % à données publiées et de 56,1 % TCC. Cette croissance est essentiellement soutenue par **Aubagio**® qui génère un chiffre d'affaires de 1 295 millions d'euros, soit une progression de 49,7 % TCC. Aux États-Unis, les

(1) 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.

(2) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

ventes atteignent 908 millions d'euros (+46,6 % TCC). En Europe, le développement géographique du produit se poursuit avec un chiffre d'affaires de 308 millions d'euros (+56,9 % TCC). Aubagio® est actuellement le traitement oral enregistrant la progression la plus rapide sur le marché de la Sclérose en plaques avec une part de marché patients de 8,8 % aux États-Unis (IMS NSP TRX – quatrième trimestre 2016).

Les ventes de **Lemtrada**® atteignent 425 millions d'euros (+79,0 % TCC) dont 233 millions d'euros aux États-Unis et 151 millions d'euros en Europe, essentiellement en Allemagne et au Royaume-Uni.

Franchise Oncologie

La franchise Oncologie réalise un chiffre d'affaires de 1 453 millions d'euros, soit une baisse de 3,4 % à données publiées et de 2,2 % TCC, reflétant le recul des ventes de Taxotere®, Eloxatine®, et Zaltrap®, partiellement compensé par la progression des ventes de Jevtana®, Thymoglobuline® et Mozobil®.

Jevtana® enregistre un chiffre d'affaires de 358 millions d'euros en 2016, en hausse de 11,5 % TCC, reflétant la bonne performance des États-Unis (+18,9 % TCC, à 152 millions d'euros) et la croissance des ventes au Japon (+85 % TCC, à 41 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Thymoglobuline**® est en croissance de 10,9 % TCC, à 281 millions d'euros, témoignant à la fois d'une bonne performance dans les Marchés Émergents (+23,5 % TCC, à 59 millions d'euros), aux États-Unis (+10,3 % TCC, à 160 millions d'euros), ainsi que dans la région Reste du monde (+10,0 % TCC, à 24 millions d'euros).

Taxotere® affiche un recul de son chiffre d'affaires (-17,1 % TCC), à 179 millions d'euros, reflétant l'effet de la concurrence des produits génériques dans les Marchés Émergents (-3,5 % TCC, à 130 millions d'euros) et au Japon (-60 % TCC, à 26 millions d'euros), partiellement compensé par l'augmentation des ventes en Chine (+26,5 % TCC à 59 millions d'euros).

Eloxatine® enregistre un recul de -21,6 % TCC à 170 millions d'euros, pénalisé par la forte baisse au Canada (-86,2 % TCC, à 8 millions d'euros) reflétant la concurrence des produits génériques.

Les ventes de **Mozobil**® sont en hausse de 7,0 % TCC à 152 millions d'euros, reflétant essentiellement la croissance des ventes aux États-Unis (+14,5 % TCC, à 95 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Zaltrap**® (afibercept, développé en collaboration avec Regeneron) affiche un recul de -14,3 % TCC à 65 millions d'euros. Ceci reflète à la fois la baisse enregistrée aux États-Unis (-33,3 % TCC, à 14 millions d'euros), et la baisse des ventes en Europe (-7,8 % TCC, à 47 millions d'euros).

Franchise Diabète

En 2016, le chiffre d'affaires de la franchise Diabète s'est établi à 7 341 millions d'euros, en recul de 3,2 % à données publiées et de 1,8 % TCC. Ceci reflète principalement la diminution des ventes de Lantus® aux États-Unis, où le chiffre d'affaires de la franchise Diabète atteint 4 127 millions d'euros (en recul de 4,6 % TCC). Hors États-Unis, les ventes de la franchise Diabète ont atteint 3 214 millions d'euros, soutenues par une hausse de 7,0 % TCC dans les Marchés Émergents (à 1 395 millions d'euros, +10,7 % TCC hors Venezuela). En Europe, le chiffre d'affaires a été de 1 319 millions d'euros, soit un recul de 0,4 % TCC. Dans cette région, les performances de Toujeo® ont compensé la baisse des ventes de Lantus®.

Le chiffre d'affaires des **insulines glargine** (Lantus® et Toujeo®) s'élève à 6 363 millions d'euros, en baisse de 1,8 % TCC.

Lantus® affiche en 2016 une baisse de 9,4 % TCC à 5 714 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes sont en recul de 12,5 % TCC, à 3 528 millions d'euros, reflétant principalement une baisse du prix moyen et le passage de patients à un traitement par Toujeo®. En Europe, le chiffre d'affaires est en baisse de 10,3 % TCC, à 878 millions d'euros, notamment suite au lancement d'un biosimilaire de Lantus® en juillet 2015. Sur la même période, les ventes de Lantus® dans les Marchés Émergents ont atteint 953 millions d'euros, en hausse de 6,0 % TCC (+8,5 % TCC hors Venezuela), notamment sous l'impulsion de la région Asie (+13,6 % TCC, à 351 millions d'euros) et plus particulièrement de la Chine.

Toujeo®, insuline basale de nouvelle génération dont les lancements ont commencé en 2015, affiche un chiffre d'affaires de 649 millions d'euros, dont 475 millions d'euros aux États-Unis et 120 millions d'euros en Europe. Le lancement à l'échelle mondiale du produit se poursuit. Il est désormais disponible dans plus de 40 pays, dont les États-Unis, l'Allemagne, l'Espagne, la France, le Royaume-Uni et le Japon. Son lancement dans une vingtaine d'autres pays est prévu en 2017, notamment en Italie, au Mexique et en Russie. Au Japon, la limite de prescription de deux semaines a été levée en septembre 2016, entraînant une augmentation significative des parts de marché (10,8 % en décembre 2016 – IMS Part de Marché en valeur du marché de l'insuline basale).

Compte tenu des performances enregistrées dernièrement par la franchise Diabète dans l'Union européenne et dans les Marchés Émergents et au vu des prises en charge aux États-Unis susmentionnées, Sanofi continue d'anticiper un recul des ventes mondiales du Diabète sur la période 2015-2018 à un taux moyen annualisé compris entre 4 % et 8 % à TCC.

Amaryl® affiche un chiffre d'affaires en baisse de 3,8 % TCC, à 362 millions d'euros, reflétant essentiellement une diminution des ventes au Japon (-30,4 % TCC, à

36 millions d'euros) liée à la concurrence des produits génériques. Ceci est partiellement compensé par une progression des ventes en Europe (+3,8 % TCC à 27 millions d'euros) et aux États-Unis (+50,0 % TCC à 3 millions d'euros). Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires du produit reste stable à 292 millions d'euros ; à noter cependant que hors Venezuela, le produit affiche une croissance de 8,4 % TCC.

En 2016, le chiffre d'affaires d'**Apidra**[®] baisse de 1,1 % TCC à 367 millions d'euros. La baisse des ventes aux États-Unis (-20,7 % TCC, à 115 millions d'euros) reflète un environnement concurrentiel et tarifaire plus difficile. Cette baisse est partiellement compensée par la hausse des ventes dans les Marchés Émergents (+32,4 % TCC à 81 millions d'euros), ainsi qu'en Europe (+2,4 % TCC, à 127 millions d'euros).

Lyxumia[®] a généré 33 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2016, soit une baisse de 13,2 % TCC.

Franchise Cardiovasculaire

En 2016, le chiffre d'affaires de **Praluent**[®] (alirocumab, développé en collaboration avec Regeneron) s'est élevé à 105 millions d'euros, dont 85 millions d'euros aux États-Unis et 18 millions d'euros en Europe, zone où le produit est désormais disponible dans plusieurs pays dont l'Allemagne, l'Espagne, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, et certains pays nordiques. Praluent[®] a également été lancé au Japon, au Canada, et au Mexique. Amgen a intenté des contentieux brevétaires contre Sanofi et Regeneron concernant Praluent[®] dans le cadre desquels il demande des injonctions (voir note D.22.b aux états financiers consolidés et la section « 2.6.1 Litiges » pour plus d'informations).

Le chiffre d'affaires de **Multaq**[®] s'est quant à lui établi à 353 millions d'euros (+3,8 % TCC), dont 299 millions d'euros générés aux États-Unis (+4,2 % TCC) et 44 millions d'euros en Europe (+2,3 % TCC).

Produits de Prescription Établis

En 2016, le chiffre d'affaires des Produits de prescription établis a été de 10 311 millions d'euros, soit un recul de 8,7 % à données publiées et de 6,8 % TCC. Ceci reflète principalement la situation au Venezuela (recul de 4,9 % TCC hors Venezuela) et la concurrence des génériques de Plavix[®] au Japon. En Europe et aux États-Unis, le chiffre d'affaires des Produits de prescription établis a enregistré un recul respectif de 4,8 % (à 3 642 millions d'euros) et de 2,4 % (à 1 490 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Lovenox**[®] s'est établi à 1 636 millions d'euros, soit un recul de 1,7 % TCC dû notamment à la concurrence des génériques aux

États-Unis (-29,9 % TCC, à 54 millions d'euros). En Europe, les ventes de Lovenox[®] ont diminué de 1,1 % TCC (à 1 027 millions d'euros), suite à la concurrence de deux biosimilaires contenant de l'énoxaparine sodique ayant reçu une opinion positive du CHMP en juillet 2016. Le chiffre d'affaires du produit a augmenté de 1,6 % TCC dans les Marchés Émergents (à 462 millions d'euros), soit une augmentation de 3,7 % TCC hors Venezuela.

Plavix[®] affiche un chiffre d'affaires de 1 544 millions d'euros, en baisse de 18,8 % TCC, reflétant la concurrence des génériques au Japon (-54 % TCC, à 355 millions d'euros) ainsi qu'en Europe (-11,4 % TCC, à 162 millions d'euros). Cette baisse est partiellement compensée par l'augmentation des ventes de Plavix[®] dans les Marchés Émergents (+3,4 % TCC à 970 millions d'euros, +7,9 % hors Venezuela), et notamment en Chine où le produit affiche un chiffre d'affaires de 701 millions d'euros (+12,3 % TCC). Les ventes de Plavix[®] aux États-Unis et à Porto Rico sont réalisées par BMS conformément aux termes de l'alliance entre Sanofi et BMS (Voir note « C.2. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS) » aux états financiers consolidés).

Le chiffre d'affaires de **Renvela**[®]/**Renage**[®] a enregistré une baisse de 1,1 % TCC, à 922 millions d'euros. Aux États-Unis, ce chiffre d'affaires a atteint 764 millions d'euros, soit une progression de 5,5 % TCC. Des génériques du produit sont actuellement commercialisés dans certains pays d'Europe, ce qui a entraîné une baisse de 31,4 % du chiffre d'affaires de Renvela[®]/**Renage**[®] en Europe, à 82 millions d'euros. Sanofi s'attend à une potentielle concurrence générique aux États-Unis au premier semestre 2017.

Aprovel[®]/**Avapro**[®] enregistre un recul de son chiffre d'affaires de 7,0 % TCC, à 681 millions d'euros, essentiellement du fait de la concurrence des génériques en Europe où les ventes baissent de 13,5 % TCC à 127 millions d'euros, ainsi qu'au Japon (-10,6 % TCC à 82 millions d'euros). Dans les Marchés Émergents, hors Venezuela, les ventes ont progressé de 6,4 % TCC à 410 millions d'euros, reflétant principalement la bonne performance de la Chine (+9,1 % TCC à 239 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires des autres produits prescrits n'est pas commenté.

Santé Grand Public

En 2016, le chiffre d'affaires des produits **Santé Grand Public**, s'est établi à 3 330 millions d'euros, en baisse de 4,6 % à données publiées et de 1,6 % TCC. Hors Venezuela, le chiffre d'affaires des produits de Santé Grand Public a augmenté de 1,4 % TCC.

(en millions d'euros)	2016	2015	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Allegra®	417	424	-1,7 %	-0,2 %
Doliprane®	309	303	+2,0 %	+2,6 %
Essentielle®	145	196	-26,0 %	-20,9 %
Enterogermina®	159	161	-1,2 %	+2,5 %
Nasacort®	108	122	-11,5 %	-10,7 %
Maalox®	85	97	-12,4 %	-8,2 %
Lactacyd®	80	114	-29,8 %	-25,4 %
Dorflex®	75	81	-7,4 %	-2,5 %
No-Spa®	82	88	-6,8 %	0,0 %
Magné B6®	73	82	-11,0 %	-6,1 %
Autres produits	1 797	1 824	-1,5 %	+1,7 %
Total Santé Grand Public	3 330	3 492	-4,6 %	-1,6 %

Les ventes aux États-Unis ont atteint 938 millions d'euros, soit une hausse de 3,8 % TCC, malgré une baisse des ventes de Allegra® OTC (-4,7 % TCC, à 243 millions d'euros) et de Nasacort® (-9,2 % TCC, à 90 millions d'euros) liée à un environnement plus concurrentiel. Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires a reculé de 7,9 % TCC, à 1 238 millions d'euros, reflétant l'impact du Venezuela ainsi que la baisse des ventes en Russie et en Chine. En Russie, les ventes ont été significativement impactées par la conjoncture économique locale difficile. Dans la zone Reste du monde, le chiffre d'affaires a atteint 275 millions d'euros, soit une hausse de 9,9 % soutenue par les ventes en Australie (+10,2 % TCC à 203 millions d'euros). En Europe, le chiffre d'affaires est resté stable à 879 millions d'euros.

Au cours de l'année Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont œuvré à la finalisation des négociations amorcées en décembre 2015 consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI. La clôture de cette transaction dans la majorité des pays concernés, au 1^{er} janvier 2017, renforce ainsi la position de Sanofi sur le marché de la Santé Grand Public. Une Entité Globale (GBU) Santé Grand Public a ainsi été créée et devient opérationnelle à compter du 1^{er} janvier 2017. Cela permet de conforter un positionnement dans quatre catégories déjà stratégiques pour l'entreprise (Vitamines, Minéraux et Compléments alimentaires, Toux et Rhume, Santé digestive et Douleur) et d'atteindre une taille critique dans des zones géographiques importantes. Le portefeuille Santé Grand Public va ainsi intégrer des

produits tels que Pharmaton®, Bisolvon®, Mucosolvan®, Buscopan®, Dulcolax®, Lysopaine®/Mucoangin®.

Produits Génériques

Le chiffre d'affaires des produits **Génériques** s'est établi à 1 854 millions d'euros, en baisse de 3,3 % à données publiées, et en hausse de 0,7 % TCC et de 2,5 % TCC hors Venezuela.

Les Marchés Émergents enregistrent un chiffre d'affaires de 785 millions d'euros, soit une progression de 1,8 % TCC (6,1 % TCC hors Venezuela), soutenue par l'Amérique latine (hors Venezuela), la Turquie et la Chine. En Europe, le chiffre d'affaires reste stable à 802 millions d'euros. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est en hausse de 1,8 % TCC à 175 millions d'euros. Dans la zone Reste du Monde, les ventes atteignent 92 millions d'euros, en hausse de 1,2 % TCC, essentiellement en lien avec l'évolution des ventes des génériques au Japon (+1,5 % TCC, à 74 millions d'euros).

Conformément à la feuille de route 2020, Sanofi a examiné toutes les options et a décidé d'engager un processus de dissociation de son activité Génériques en Europe afin de la céder. Sanofi recherchera un acquéreur potentiel afin d'optimiser les opportunités de croissance durable à moyen et long terme de cette activité. Sanofi confirme son engagement dans son activité Génériques dans les autres parties du monde et se concentrera davantage sur les Marchés Émergents afin de développer cette activité dans ces pays.

Chiffre d'affaires 2016 de l'activité Pharmacie par zone géographique

(millions d'euros)	Total Entités Globales (GBU)	Europe ^(a)	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Reste du monde ^(b)	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ^(c)	Évolution à changes constants	Total Franchise	Évolution à changes constants
Cerezyme®	509	280	0,0 %	181	-10,0 %	48	-2,1 %	239	+27,1 %	748	+5,3 %
Cerdelga®	106	17	+183,3 %	85	+41,7 %	4	-	-	-	106	+59,1 %
Myozyme® / Lumizyme®	623	327	+8,5 %	240	+16,6 %	56	+20,5 %	102	+20,2 %	725	+13,5 %
Fabrazyme®	606	156	+13,6 %	345	+12,8 %	105	+15,5 %	68	+25,4 %	674	+14,7 %
Aldurazyme®	141	75	+2,7 %	42	+5,0 %	24	+9,1 %	60	+15,5 %	201	+7,7 %
Autres	285	67	+30,8 %	121	+6,1 %	97	+2,2 %	38	+11,1 %	323	+10,0 %
Total Maladies rares	2 270	922	+8,6 %	1 014	+9,4 %	334	+9,8 %	507	+22,9 %	2 777	+11,7 %
Aubagio®	1 261	308	+56,9 %	908	+46,6 %	45	+46,9 %	34	+75,0 %	1 295	+49,7 %
Lemtrada®	407	151	+73,6 %	233	+82,0 %	23	+64,3 %	18	+110,0 %	425	+79,0 %
Total Sclérose en Plaques	1 668	459	+62,2 %	1 141	+52,7 %	68	+52,2 %	52	+85,3 %	1 720	+56,1 %
Jevtana®	335	139	0,0 %	152	+18,9 %	44	+53,8 %	23	-3,7 %	358	+11,5 %
Thymoglobuline®	222	38	-2,5 %	160	+10,3 %	24	+10,0 %	59	23,5 %	281	+10,9 %
Taxotere®	49	4	-42,9 %	4	-500,0 %	41	-47,3 %	130	-3,5 %	179	-17,1 %
Eloxatine®	36	4	0,0 %	-	-100,0 %	32	-60,7 %	134	+8,5 %	170	-21,6 %
Mozobil®	145	42	+4,9 %	95	+14,5 %	8	0,0 %	7	-33,3 %	152	+7,0 %
Zaltrap®	61	47	-7,8 %	14	-33,3 %	-	-50,0 %	4	+33,3 %	65	-14,3 %
Autres	233	52	-3,6 %	157	-3,1 %	24	0,0 %	15	-15,8 %	248	-3,9 %
Total Oncologie	1 081	326	-2,4 %	582	+6,4 %	173	-30,3 %	372	+2,9 %	1 453	-2,2 %
Sanofi Genzyme / Médecine de Spécialités	5 019	1 707	+16,4 %	2 737	+23,2 %	575	-3,4 %	931	+16,7 %	5 950	+17,2 %
Lantus®	4 761	878	-10,3 %	3 528	-12,5 %	355	-12,9 %	953	+6,0 %	5 714	-9,4 %
Toujeo®	630	120	+566,7 %	475	+246,0 %	35	+775,0 %	19	+260,0 %	649	+294,5 %
Amaryl®	70	27	+3,8 %	3	+50,0 %	40	-32,7 %	292	+0,3 %	362	-3,8 %
Apidra®	286	127	+2,4 %	115	-20,7 %	44	+2,6 %	81	+32,4 %	367	-1,1 %
Insuman®	85	82	-11,7 %	3	+50,0 %	-	-100,0 %	44	+13,6 %	129	-3,5 %
Lecteurs de glycémie	65	64	+6,7 %	-	-	1	0,0 %	1	-50,0 %	66	+4,8 %
Lyxumia®	30	21	-8,3 %	-	-	9	-11,1 %	3	-40,0 %	33	-13,2 %
Autres	19	-	-	3	-57,1 %	16	+75,0 %	2	-	21	+26,7 %
Total Diabète	5 946	1 319	-0,4 %	4 127	-4,6 %	500	-6,5 %	1 395	+7,0 %	7 341	-1,8 %
Multaq®	347	44	+2,3 %	299	+4,2 %	4	-25,0 %	6	+16,7 %	353	+3,8 %
Praluent®	104	18	+1700,0 %	85	+855,6 %	1	-100,0 %	1	-	105	+1066,7 %
Total Cardiovasculaire	451	62	+40,0 %	384	+30,1 %	5	0,0 %	7	+33,3 %	458	+31,1 %
Total Diabète & Cardiovasculaire	6 397	1 381	+0,9 %	4 511	-2,3 %	505	-6,5 %	1 402	+7,2 %	7 799	-0,4 %
Lovenox®	1 636	1 027	-1,1 %	54	-29,9 %	93	-2,1 %	462	+1,6 %	1 636	-1,7 %
Plavix®	1 544	162	-11,4 %	1	0,0 %	411	-50,0 %	970	+3,4 %	1 544	-18,8 %
Renagel® / Renvela®	922	82	-31,4 %	764	+5,5 %	33	+6,5 %	43	-23,3 %	922	-1,1 %
Aprovel® / CoAprovel®	681	127	-13,5 %	15	0,0 %	127	-7,9 %	412	-4,8 %	681	-7,0 %
Dépakine®	416	161	-1,2 %	-	-	15	+7,1 %	240	+6,3 %	416	+3,3 %
Synvisc® / Synvisc-One®	408	33	+3,1 %	313	-2,8 %	14	-12,5 %	48	+20,9 %	408	-0,2 %
Allegra®	186	9	-18,2 %	-	-	177	-11,5 %	-	-	186	-11,9 %

(millions d'euros)	Total Entités Globales (GBU)	Europe ^(a)	Évolution à changes constants	États- Unis	Évolution à changes constants	Reste du monde ^(b)	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ^(c)	Évolution à changes constants	Total Franchise	Évolution à changes constants
Stilnox® / Ambien® / Myslee®	304	44	-6,4 %	84	+13,5 %	120	-16,0 %	56	+9,3 %	304	-2,9 %
Tritace®	245	154	-4,9 %	-	-	4	-20,0 %	87	-11,3 %	245	-7,7 %
Targocid®	149	74	-8,4 %	-	-	7	-25,0 %	68	+4,3 %	149	-3,8 %
Lasix®	148	75	-2,6 %	-	-100,0 %	19	-34,6 %	54	+7,1 %	148	-6,2 %
Cordarone®	122	28	-6,7 %	-	-	31	-9,4 %	63	-1,5 %	122	-4,6 %
Xatral®	100	38	0,0 %	-	-	4	-20,0 %	58	+17,3 %	100	+8,4 %
Orudis®	103	17	-5,3 %	-	-	7	+50,0 %	79	-36,1 %	103	-30,1 %
Autres	3 347	1 611	-4,1 %	259	-16,6 %	358	-5,7 %	1 119	-5,8 %	3 347	-5,9 %
Total Produits de Prescription Établis	10 311	3 642	-4,8 %	1 490	-2,4 %	1 420	-25,7 %	3 759	-2,0 %	10 311	-6,8 %
Génériques	1 854	802	-0,7 %	175	+1,8 %	92	+1,2 %	785	+1,8 %	1 854	+0,7 %
Total Marchés Émergents – Médecine de Spécialités	931							931	+16,7 %		
Total Marchés Émergents – Diabète & Cardiovasculaire	1 402							1 402	+7,2 %		
Médecine Générale et Marchés Émergents	14 498	4 444	-4,1 %	1 665	-1,9 %	1 512	-24,5 %	6 877	+2,5 %	14 498	-3,3 %
Santé Grand Public^(d)	3 330	879	0,0 %	938	+3,8 %	275	+9,9 %	1 238	-7,9 %	3 330	-1,6 %
Total pharmacie	29 244	8 411	+0,8 %	9 851	+4,3 %	2 867	-15,2 %	8 115	+0,8 %	29 244	+0,2 %

(a) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie).

(b) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(c) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et de l'Est (sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(d) À la suite de la création de la GBU Santé Grand Public, les ventes de produits de cette Entité, préalablement comprises dans la GBU Médecine Générale et Marchés Émergents, sont présentées, à titre d'information, sur une ligne distincte, pour l'année 2016 ainsi que pour les années antérieures, par souci de comparabilité.

1.A.5. Activité Vaccins Humains (Vaccins)

En 2016, le chiffre d'affaires de l'activité **Vaccins** atteint 4 577 millions d'euros, soit une hausse de 7,4 % à données publiées et de 8,8 % TCC. Cette hausse est essentiellement soutenue par les ventes des vaccins contre la grippe aux États-Unis, les ventes des vaccins Polio/Coqueluche/Hib dans les Marchés Émergents, ainsi que par les ventes de Dengvaxia, premier vaccin contre la dengue.

Chiffre d'affaires 2016 et 2015 de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2016	2015	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (dont Pentacel [®] , Pentaxim [®] , Imovax [®] et Hexaxim [®])	1 495	1 348	+10,9 %	+12,7 %
Vaccins contre la Grippe (dont Vaxigrip [®] et Fluzone [®])	1 521	1 322	+15,1 %	+16,6 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (dont Menactra [®])	633	614	+3,1 %	+4,1 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel [®])	417	496	-15,9 %	-15,5 %
Vaccins pour Voyageurs et autres Maladies Endémiques	368	375	-1,9 %	-0,8 %
Dengvaxia [®]	55	-	-	-
Autres vaccins	88	106	-17,0 %	-17,0 %
Total activité Vaccins^(a)	4 577	4 261	+7,4 %	+8,8 %

(a) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

Les **Vaccins Polio/Coqueluche/Hib** affichent un chiffre d'affaires de 1 495 millions d'euros, soit une progression de 12,7 % TCC. Dans les Marchés Émergents, les ventes de la franchise ont atteint 832 millions d'euros, soit une progression de 18,2 % TCC soutenue par la croissance des ventes d'Hexaxim[®] au Moyen-Orient et en Afrique (+238,1 % TCC à 205 millions d'euros), qui a compensé les perturbations locales du marché chinois affectant les ventes de la franchise (-59,9 % TCC, à 112 millions d'euros). Aux États-Unis, le chiffre d'affaires s'est établi à 405 millions d'euros, en hausse de 2,5 % TCC, la baisse attendue des ventes de Pentacel[®] (-2,0 % TCC à 246 millions d'euros), ayant été compensée par la hausse des ventes d'Imovax[®] (+22,2 % TCC, à 55 millions d'euros). En 2016, Sanofi Pasteur a fait face à des retards de production de Pentacel[®], qui se sont améliorés au dernier trimestre de l'année.

Le chiffre d'affaires des **Vaccins antigrippaux** est en hausse de 16,6 % TCC à 1 521 millions d'euros. Cette performance est essentiellement liée à la hausse du chiffre d'affaires de cette franchise aux États-Unis (+24,4 % TCC, à 1 117 millions d'euros), reflétant le succès de la stratégie de différenciation de Sanofi Pasteur sur l'offre de vaccins antigrippaux. Les ventes de vaccins contre la grippe ont augmenté également dans les Marchés Émergents ainsi que dans la zone Reste du Monde, respectivement de 3,7 % TCC à 282 millions d'euros et de 8,3 % TCC à 39 millions d'euros, et ont diminué en Europe de 13,5 % TCC à 83 millions d'euros essentiellement du fait des ventes de Sanofi à Sanofi Pasteur MSD qui ont été différées sur 2017 en raison du rachat des stocks de Sanofi Pasteur MSD dans le cadre de l'arrêt de cette coentreprise.

Les vaccins contre la **Méningite / Pneumonie** enregistrent un chiffre d'affaires de 633 millions d'euros, en hausse de 4,1 % TCC. **Menactra[®]** réalise 586 millions d'euros de ventes, en progression de 4,8 % TCC, soutenu par les ventes réalisées aux États-Unis (+4,4 % TCC à 516 millions d'euros) et reflétant notamment l'évolution des commandes du *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) l'agence gouvernementale pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis.

Dengvaxia[®], premier vaccin contre la dengue, est à présent homologué dans 14 pays (Bolivie, Brésil, Cambodge, Costa Rica, Guatemala, Indonésie, Mexique, Paraguay, Pérou, Philippines, Salvador, Singapour, Thaïlande et Venezuela). Le chiffre d'affaires de Dengvaxia[®] s'est élevé à 55 millions d'euros, reflétant deux livraisons pour le programme public de vaccination contre la dengue aux Philippines, et les ventes au Brésil de la première dose du programme public de vaccination dans l'état de Paraná et des ventes sur le marché privé.

Le chiffre d'affaires des vaccins **Rappels adultes** est en baisse de 15,5 % TCC, à 417 millions d'euros, reflétant la diminution des ventes aux États-Unis (-16,4 % TCC à 302 millions d'euros) du fait de la concurrence accrue sur Adacel[®]. Les ventes de la franchise ont également diminué en Europe (-29 % TCC, à 44 millions d'euros) en raison des difficultés d'approvisionnement de Repevax[®] et dans les Marchés Émergents (-7,4 % TCC, à 48 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires des vaccins **Voyageurs et autres maladies endémiques** reste stable à 368 millions d'euros.

Chiffre d'affaires 2016 de l'activité Vaccins par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe ^(a)	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Reste du monde ^(b)	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ^(c)	Évolution à changes constants
Vaccins Polio/Coqueluche/ Hib (dont Pentacel [®] et Pentaxim [®])	105	+16,7 %	405	+2,5 %	153	+9,3 %	832	+18,2 %
Vaccins contre la Grippe (dont Vaxigrip [®] et Fluzone [®])	83	-13,5 %	1 117	+24,4 %	39	+8,3 %	282	+3,7 %
Vaccins Méningite/ Pneumonie (dont Menactra [®])	5	+66,7 %	518	+4,6 %	16	+88,9 %	94	-7,5 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel [®])	44	-29,0 %	302	-16,4 %	23	+20,0 %	48	-7,4 %
Vaccins pour Voyageurs et autres Vaccins Endémiques	26	-13,3 %	126	+13,5 %	50	-5,7 %	166	-6,1 %
Dengvaxia [®]	-	-	-	-	-	-	55	-
Autres vaccins	5	100,0 %	72	-16,7 %	10	-9,1 %	1	-75,0 %
Total activité Vaccins^(d)	268	-5,3 %	2 540	+8,3 %	291	+8,9 %	1 478	+12,4 %

(a) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie).

(b) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(c) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et de l'Est (sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(d) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

Le chiffre d'affaires (non consolidé) de Sanofi Pasteur MSD, joint-venture avec Merck & Co. en Europe, a atteint 940 millions d'euros, soit une progression de 14,1 % (à données publiées) sous l'effet de Gardasil[®] (+30,6 %, à 214 millions d'euros), de Hexyon[®] (nouveau vaccin pédiatrique hexavalent, +201 % à 110 millions

d'euros) et Varivax[®] (vaccin contre la varicelle, +73 % à 54 millions d'euros). En mars 2016, Sanofi Pasteur et Merck ont annoncé leur intention de mettre un terme à leur coentreprise, Sanofi Pasteur MSD, afin de poursuivre séparément leur stratégie de développement en Europe. Sanofi Pasteur et MSD ont mis fin à leur coentreprise fin décembre 2016.

1.A.6. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2016 et 2015 :

(en millions d'euros)	2016	2015 ^(e)	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	12 391	11 764	+5,3 %	+5,1 %
Marchés Émergents^(a)	9 593	10 072	-4,8 %	+2,4 %
<i>Dont Amérique latine</i>	2 503	3 047	-17,9 %	-7,1 %
<i>Dont Asie (hors Asie du Sud)</i>	3 109	3 101	+0,3 %	+4,5 %
<i>Dont Afrique, Moyen-Orient et Asie du Sud</i>	2 764	2 657	+4,0 %	+9,9 %
<i>Dont Eurasie^(b)</i>	1 090	1 132	-3,7 %	+5,2 %
Europe^(c)	8 679	8 729	-0,6 %	+0,6 %
Reste du Monde^(d)	3 158	3 495	-9,6 %	-13,4 %
<i>Dont Japon</i>	1 688	2 034	-17,0 %	-24,8 %
Total chiffre d'affaires	33 821	34 060	-0,7 %	+1,2 %

(a) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et de l'Est (sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(b) Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie.

(c) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie.

(d) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico.

(e) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

Aux **États-Unis**, le chiffre d'affaires est en hausse (5,1 % TCC) à 12 391 millions d'euros. La baisse des ventes de la franchise Diabète (-4,6 % TCC à 4 127 millions d'euros), ainsi que celles des Produits de prescription établis (-2,4 % TCC à 1 490 millions d'euros), sont compensées par les solides performances des Vaccins (+8,3 % à 2 540 millions d'euros) et des franchises Sclérose en plaques (+52,7 % à 1 141 millions d'euros), et Maladies rares (+9,4 % TCC à 1 014 millions d'euros).

Dans les **Marchés Émergents**, le chiffre d'affaires atteint 9 593 millions d'euros, en hausse de 2,4 % TCC (+7 % TCC hors Venezuela). Cette croissance est soutenue par l'augmentation des ventes de Vaccins (+12,4 % TCC à 1 478 millions d'euros), et des franchises Maladies rares (+22,9 % TCC à 507 millions d'euros), et Diabète (+7 % TCC à 1 395 millions d'euros). En **Asie**, le chiffre d'affaires a atteint 3 109 millions d'euros (dont 2 039 millions d'euros en Chine), soit une hausse de 4,5 % TCC reflétant la bonne performance de l'activité pharmaceutique (+8,4 % à 2 711 millions d'euros), qui a compensé la baisse des ventes Vaccins (-16,4 % TCC à 398 millions d'euros), notamment en Chine (-52,6 % à 153 millions d'euros), du fait des perturbations du marché local. Dans la région **Afrique, Moyen-Orient et Asie du Sud**, le chiffre d'affaires a atteint 2 764 millions d'euros, soit une hausse de 9,9 % soutenue par la performance enregistrée au Moyen-Orient (+8,5 % TCC à 1 226 millions d'euros) et en Afrique du Sud (+26,2 % TCC à 253 millions d'euros). Le chiffre d'affaires en **Amérique latine** a atteint 2 503 millions d'euros, soit une baisse de 7,1 % TCC, principalement due à la situation au Venezuela (+8,5 % TCC hors Venezuela). La performance de la région Amérique latine (hors Venezuela) est soutenue par l'augmentation des ventes enregistrées au Mexique (+5,8 % TCC à 548 millions d'euros), en Argentine (+47,3 % TCC à 267 millions d'euros), et en Colombie (+10 % TCC à 268 millions d'euros). Au Brésil, le chiffre d'affaires s'est établi à 983 millions d'euros, soit une hausse de 1,7 % TCC soutenue par la performance de la franchise Maladies rares, des produits Génériques et la contribution de Dengvaxia®. Dans la région **Eurasie**, le chiffre d'affaires s'est établi à 1 090 millions d'euros, soit une hausse de 5,2 % TCC, reflétant la forte progression des ventes en Turquie et en Ukraine, qui a plus que compensé la baisse des ventes en Russie (-7,1 % TCC à 499 millions d'euros). Le chiffre d'affaires de la Russie a été impacté par la baisse des ventes Santé Grand Public et de la franchise Oncologie, partiellement compensée par les fortes performances des Produits de prescription établis, des Vaccins, et de la franchise Diabète.

En **Europe**, le chiffre d'affaires a atteint 8 679 millions d'euros, soit une hausse de 0,6 % TCC. Les performances des franchises Sclérose en plaques (+62,2 % TCC à 459 millions d'euros) et Maladies rares (+8,6 % TCC à 922 millions d'euros) ont compensé la baisse des ventes de Produits de prescription établis (-4,8 % TCC à 3 642 millions d'euros) et de Vaccins (-5,3 % TCC à 268 millions d'euros). Le chiffre d'affaires de la France

s'est établi à 2 206 millions d'euros, soit une baisse de 1,9 % TCC, notamment du fait de la diminution des ventes de Lantus®, Plavix®, et d'Aprovel®.

Dans la zone Reste du Monde, le chiffre d'affaires est en diminution de 13,4 % TCC à 3 158 millions d'euros. Ceci est lié à la performance négative des Produits de prescription établis (-25,7 % TCC à 1 420 millions d'euros), de la franchise Diabète (-6,5 % TCC à 500 millions d'euros), et celle de la franchise Oncologie (-30,3 % TCC à 173 millions d'euros), partiellement compensée par les performances positives des franchises Sclérose en plaques, Maladies rares, et Santé Grand Public. Au Japon, le chiffre d'affaires s'établit à 1 688 millions d'euros (-24,8 % TCC), reflétant l'impact négatif de la concurrence des génériques de Plavix® (-54 % TCC à 355 millions d'euros), partiellement compensé par la performance de la franchise Maladies rares et Santé Grand Public.

1.B. Autres revenus

Les autres revenus sont composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences, et correspondent à des activités courantes de Sanofi. À la suite d'un changement de présentation, les ventes de la société VaxServe de produits n'appartenant pas à Sanofi, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

En 2016, les autres revenus ont augmenté de 10,7 % à 887 millions d'euros (contre 801 millions d'euros en 2015). Cette hausse reflète l'augmentation des ventes de VaxServe de produits n'appartenant pas à Sanofi.

1.C. Marge brute

La marge brute s'élève à 24 006 millions d'euros (71,0 % du chiffre d'affaires) contre 23 942 millions d'euros en 2015 (70,3 % du chiffre d'affaires), soit une hausse de 0,3 %.

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie rapporté au chiffre d'affaires croît de 0,9 point à 72,4 %, reflétant l'amélioration de la productivité de l'outil industriel. En outre, les impacts positifs de la GBU Sanofi Genzyme, et de la franchise cardiovasculaire aux États-Unis, ont plus que compensé l'effet négatif de la baisse des ventes de la franchise Diabète aux États-Unis et de la concurrence des génériques de Plavix®.

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins rapporté au chiffre d'affaires reste stable à 62 %.

1.D. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 5 172 millions d'euros (contre 5 082 millions d'euros en 2015) et représentent 15,3 % du chiffre d'affaires contre 14,9 % en 2015. Ils affichent une augmentation de

90 millions d'euros (soit +1,8 %), dont 88 millions d'euros dans l'activité Pharmacie (+1,9 %), et 2 millions d'euros dans l'activité Vaccins (+0,4 %).

Cette légère augmentation reflète, d'une part des mesures de contrôle des coûts et une diminution des dépenses liées à Praluent® et dupilumab, et d'autre part une augmentation liée au démarrage de plusieurs études de phase III notamment pour le développement de isatuximab.

1.E. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 9 486 millions d'euros (28,0 % du chiffre d'affaires), contre 9 382 millions d'euros en 2015 (27,5 % du chiffre d'affaires), en augmentation de 104 millions d'euros soit 1,1 %.

Les activités Pharmacie, et Vaccins génèrent des hausses de frais respectivement de 87 millions d'euros (+1,0 %), et 17 millions d'euros (+2,3 %). Cette augmentation reflète principalement les coûts de préparation des lancements de sarilumab (Kevzara™) et dupilumab (Dupixent™).

1.F. Autres produits et charges d'exploitation

En 2016, les autres produits d'exploitation atteignent 355 millions d'euros (contre 254 millions d'euros en 2015) et les autres charges d'exploitation s'élèvent à 482 millions d'euros (contre 462 millions d'euros en 2015). Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente une charge nette de 127 millions d'euros en 2016 contre une charge nette de 208 millions d'euros en 2015.

Ces lignes intègrent des plus-values de cession de 40 millions d'euros en 2016 (contre 146 millions d'euros en 2015 qui concernaient principalement des actifs incorporels aux États-Unis).

En 2016 ces montants comprennent la perception d'une indemnité de 192 millions d'euros octroyée à la suite de l'arbitrage d'un litige contractuel, et un paiement de 90 millions d'euros au titre du règlement d'un litige concernant les génériques de Cipro®.

En outre, la variation positive des soldes entre 2016 et 2015 (81 millions d'euros) s'explique par la diminution des pertes de change opérationnelles liées aux activités de Sanofi au Venezuela qui sont passées de 240 millions d'euros en 2015 à 102 millions d'euros en 2016 (voir la Note D.26. aux états financiers consolidés).

1.G. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des incorporels s'élève à 1 692 millions d'euros en 2016 contre 2 137 millions d'euros en 2015.

Cette diminution de 445 millions d'euros reflète essentiellement (i) l'effet lié à 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) utilisé

dans le cadre du dépôt d'une NDA auprès de la FDA aux États-Unis pour LixiLan ; et (ii) la baisse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors des acquisitions d'Aventis (482 millions d'euros en 2016 contre 637 millions d'euros en 2015), liée à l'arrivée en fin de cycle de vie de certains produits.

1.H. Dépréciations des incorporels

En 2016, cette ligne enregistre une perte de valeur sur actifs incorporels de 192 millions d'euros contre une perte de valeur de 767 millions d'euros 2015.

La ligne inclut en 2016 (i) une perte de valeur nette de 58 millions d'euros relative à divers projets de recherche et développement dans les secteurs Pharmacie et Vaccins ; et (ii) la dépréciation de droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans le secteur Pharmacie (134 millions d'euros).

En 2015, la ligne enregistrait (i) une perte de valeur nette de 340 millions d'euros relative à des projets de recherche et développement dans les secteurs Pharmacie et Vaccins, principalement Synvisc-One® dans l'arthrose 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.

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 charge nette de 135 millions d'euros contre une reprise nette de 53 millions d'euros en 2015.

Ces ajustements sont essentiellement liés au complément de prix dû à Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition (charge de 78 millions d'euros en 2016, contre 104 millions d'euros en 2015) et à l'augmentation de la valeur de marché des certificats de valeur conditionnelle (contingent value rights, CVR) émis par Sanofi dans le cadre de l'acquisition de Genzyme, qui représente une charge de 58 millions d'euros en 2016 contre une reprise nette de 143 millions d'euros en 2015 (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

1.J. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 879 millions d'euros en 2016 contre 795 millions d'euros en 2015.

En 2016, les coûts de restructuration correspondent principalement à la mise en œuvre d'un plan de transformation de l'organisation de Sanofi en France (457 millions d'euros), ainsi que dans le reste du monde,

dans le cadre du plan stratégique 2020. Depuis le 1^{er} janvier 2016, ces coûts comprennent des coûts assimilés relatifs à certains programmes de transformation de Sanofi. Il s'agit de programmes s'inscrivant dans la stratégie de transformation annoncée en novembre 2015 et destinés à la mise en œuvre d'une solution globale de systèmes d'information, à la standardisation et à la consolidation des processus ainsi qu'à la transition vers une plateforme de services mondiale. Voir la note D.27. aux états financiers consolidés.

1.K. Autres gains et pertes, litiges

Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont mis fin à leur coentreprise Sanofi Pasteur MSD (SPMSD). Le résultat de cession, avant effet d'impôt, lié à la sortie des titres de la coentreprise détenus par Sanofi, s'élève à 211 millions d'euros.

1.L. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 6 534 millions d'euros sur l'année 2016 contre 5 624 millions d'euros sur l'année 2015, en hausse de 16,2 %, reflétant principalement la baisse des charges d'amortissements des incorporels, la baisse de perte de dépréciation des incorporels, ainsi que le résultat de cession de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

1.M. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 856 millions d'euros en 2016 contre 381 millions d'euros en 2015, soit une augmentation de 475 millions d'euros. Cette augmentation est principalement liée à la dépréciation des titres de la société Alnylam (457 millions d'euros) reflétant la baisse de la valeur de marché des titres à la date de clôture, par rapport au coût historique, constatée pour l'essentiel lors de la décision par Alnylam de mettre un terme au programme de développement de revusiran le 5 octobre 2016.

Les frais financiers directement liés à la dette financière nette (voir définition à la section « 4/ Bilan consolidé » ci-après), ont atteint 218 millions d'euros en 2016 contre 274 millions d'euros en 2015, reflétant une baisse du coût de la dette.

Les charges d'intérêt liées aux provisions pour retraites, s'élèvent, en 2016 comme en 2015, à 114 millions d'euros.

1.N. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 5 678 millions d'euros en 2016 contre 5 243 millions d'euros en 2015, en hausse de 8,3 %.

1.O. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 326 millions d'euros en 2016 contre 709 millions d'euros en 2015, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 23,4 %

en 2016 contre 13,5 % en 2015. L'évolution du taux d'impôt est liée principalement au mix géographique des résultats et des taux d'impôt applicables par territoire ainsi que de l'impact du changement des taux d'imposition notamment en France et au Japon. (voir note D.30. aux états financiers consolidés).

L'évolution des charges d'impôts est notamment liée aux effets d'impôts sur les amortissements et dépréciations des actifs incorporels, et sur les coûts de restructuration, respectivement 694 millions d'euros et 95 millions d'euros en 2016, contre 1 019 millions d'euros et 273 millions d'euros en 2015.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités⁽¹⁾ est un indicateur alternatif de performance. Il est calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants, diminué des produits et charges financiers. Sanofi considère que la présentation de cet indicateur alternatif, utilisé par la Direction, est également utile pour les investisseurs puisqu'il permet d'analyser le coût effectif d'imposition sur nos activités opérationnelles courantes. Il ne doit cependant pas se substituer au taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé.

Ce taux effectif d'imposition ressort à 23,3 % en 2016, contre 21,7 % en 2015. Le taux provient essentiellement du mix géographique des résultats des entités de Sanofi, de l'impact fiscal de l'élimination des marges intragroupe sur les stocks et de procédures de résolutions de contentieux récents avec les autorités fiscales de plusieurs pays qui ont eu un effet favorable, ainsi que de l'impact du changement des taux d'imposition notamment en Italie, au Japon, en Hongrie et en France. 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.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le taux effectif d'imposition (basé sur le résultat net consolidé) et le taux effectif d'imposition du résultat net des activités :

(en pourcentage)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	23,4	13,5
<i>Effet d'impôts :</i>		
Amortissements et dépréciations des incorporels	3,7	6,5
Coûts de restructurations et assimilés	(1,3)	2,9
Dépréciation des titres de la société Alnylam	(1,5)	-
Autres effets d'impôts	(1,0)	(1,2)
Taux effectif d'imposition du résultat net des activités	23,3	21,7

(a) Les résultats de l'activité Santé Animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2. et D.36.).

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières ».

1.P. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence représente un produit de 134 millions d'euros en 2016 contre une charge de 22 millions d'euros en 2015.

Ce poste intègre principalement la quote-part de résultat de Regeneron (produit de 126 millions d'euros en 2016 contre une charge de 54 millions d'euros en 2015).

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 4 486 millions d'euros en 2016 contre 4 512 millions d'euros en 2015.

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. et D.36. aux états financiers consolidés). Ce résultat représente un produit de 314 millions d'euros en 2016 contre une charge de 124 millions d'euros 2015. Le résultat opérationnel de l'activité Santé animale s'élève à 678 millions d'euros en 2016, contre 101 millions d'euros en 2015. Cette augmentation s'explique principalement par l'arrêt des amortissements d'actifs corporels et incorporels à compter de leur classement fin 2015 dans la ligne **Actifs destinés à être échangés** selon les dispositions de la norme IFRS 5. Les charges d'impôts s'élèvent à 359 millions d'euros, contre 216 millions d'euros en 2015.

2/ Résultats sectoriels de l'année 2016

2.A. Résultat opérationnel des activités

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières » ci-après) s'élève à 9 285 millions d'euros en 2016 contre 9 313 millions d'euros en 2015, en baisse de 0,3 %. Il représente 27,5 % du chiffre d'affaires contre 27,3 % en 2015.

Les résultats opérationnels des activités des années 2016 et 2015 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	31 décembre 2016	31 décembre 2015	Evolution
Activité Pharmacie	7 824	8 013	-2,4 %
Activité Vaccins ^(a)	1 573	1 414	+11,2 %
Activité Autres	(112)	(114)	-1,8 %
Résultat opérationnel des activités	9 285	9 313	-0,3 %

(a) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisés, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

1.S. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 4 800 millions d'euros en 2016 contre 4 388 millions d'euros en 2015.

1.T. Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants

La part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ressort à 91 millions d'euros en 2016 contre 101 millions d'euros en 2015. Elle intègre principalement la quote-part de bénéfice avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par Sanofi (86 millions d'euros contre 94 millions d'euros en 2015) 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 4 709 millions d'euros contre 4 287 millions d'euros en 2015.

Le résultat de base par action s'établit à 3,66 euros en 2016 contre 3,28 euros en 2015 (en hausse de 11,6 %), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 286,6 millions en 2016 contre 1 306,2 millions en 2015. Le résultat dilué par action s'établit à 3,63 euros en 2016 contre 3,25 euros en 2015 (en hausse de 11,7 %), tenant compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 296 millions en 2016 et 1 320,7 millions en 2015.



Les résultats sectoriels et le résultat net des activités des exercices 2016 et 2015 sont présentés ci-après.

Exercice 2016

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins ^(a)	Autres	Total
Chiffres d'affaires	29 244	4 577	-	33 821
Autres revenus	274	613	-	887
Coût des ventes	(8 349)	(2 353)	-	(10 702)
Frais de recherche et développement	(4 618)	(554)	-	(5 172)
Frais commerciaux et généraux	(8 743)	(743)	-	(9 486)
Autres produits et charges d'exploitation	(1)	(14)	(112)	(127)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	129	48	-	177
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(112)	(1)	-	(113)
Résultat opérationnel des activités	7 824	1 573	(112)	9 285

(a) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisés, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

Exercice 2015

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins ^(a)	Autres	Total
Chiffres d'affaires	29 799	4 261	-	34 060
Autres revenus	288	513	-	801
Coût des ventes	(8 788)	(2 131)	-	(10 919)
Frais de recherche et développement	(4 530)	(552)	-	(5 082)
Frais commerciaux et généraux	(8 656)	(726)	-	(9 382)
Autres produits et charges d'exploitation	(121)	27	(114)	(208)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	146	23	-	169
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(125)	(1)	-	(126)
Résultat opérationnel des activités	8 013	1 414	(114)	9 313

(a) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisés, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

Les résultats opérationnels des activités Pharmacie et Vaccins sont présentés ci-dessous :

Résultat opérationnel de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)	2016	en % des ventes	2015	en % des ventes	Évolution 2016/2015
Chiffres d'affaires	29 244	100,0 %	29 799	100,0 %	-1,9 %
Autres revenus	274	0,9 %	288	1,0 %	-4,9 %
Coût des ventes	(8 349)	(28,5) %	(8 788)	(29,5) %	-5,0 %
Marge brute	21 169	72,4 %	21 299	71,5 %	-0,6 %
Frais de recherche et développement	(4 618)	(15,8) %	(4 530)	(15,2) %	+1,9 %
Frais commerciaux et généraux	(8 743)	(29,9) %	(8 656)	(29,0) %	+1,0 %
Autres produits et charges d'exploitation	(1)		(121)		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	129		146		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(112)		(125)		
Résultat opérationnel de l'activité	7 824	26,8 %	8 013	26,9 %	-2,4 %

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2016 ^(a)	en % des ventes	2015 ^(a)	en % des ventes	Évolution 2016/2015
Chiffres d'affaires	4 577	100 %	4 261	100,0 %	+7,4 %
Autres revenus	613	13,4 %	513	11,9 %	+19,5 %
Coût des ventes	(2 353)	(51,4) %	(2 131)	(50,0) %	+10,4 %
Marge brute	2 837	62,0 %	2 643	62,0 %	+7,3 %
Frais de recherche et développement	(554)	(12,1) %	(552)	(13,0) %	+0,4 %
Frais commerciaux et généraux	(743)	(16,2) %	(726)	(17,0) %	+2,3 %
Autres produits et charges d'exploitation	(14)		27		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	48		23		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(1)		(1)		
Résultat opérationnel de l'activité	1 573	34,4 %	1 414	33,2 %	+11,2 %

(a) À la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisés, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés.

2.B. Résultat net des activités

Le Résultat net des activités est un indicateur alternatif de performance utilisé pour mesurer la performance opérationnelle de l'entreprise. Pour la définition du Résultat net des activités et la réconciliation avec le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi**, voir les sections « 3.1.2. Chiffres clés 2016 – 2.C. Résultat net des activités » et « 3.1.10. Annexe – définition des données financières ».

Le résultat net des activités en 2016 atteint 7 308 millions d'euros, en baisse de 0,9 % par rapport à 2015 (7 371 millions d'euros). Il comprend le résultat net des activités de la Santé animale à hauteur de 476 millions d'euros en 2016 contre 368 millions d'euros en 2015. Le résultat net des activités hors Santé animale s'élève à

6 832 millions d'euros en 2016 contre 7 003 millions d'euros en 2015. Il représente un ratio de 20,2 % du chiffre d'affaires en 2016, alors que celui de 2015 était de 20,6 %.

2.C. Bénéfice net par action des activités

Sanofi présente également un Bénéfice net par action des activités (BNPA des activités). Ce dernier est un indicateur alternatif de performance que Sanofi définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le BNPA des activités s'établit à 5,68 euros en 2016 contre 5,64 euros en 2015, en hausse de 0,7 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 286,6 millions en 2016 contre 1 306,2 millions en 2015.

3/ Flux de trésorerie consolidés
Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2016 ^(a)	2015 ^(a)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles excluant l'activité Santé animale destinée à être échangée	7 838	8 290
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement excluant l'activité Santé animale destinée à être échangée	(2 511)	(3 011)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement excluant l'activité Santé animale destinée à être échangée	(4 101)	(3 578)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(101)	(232)
Variation nette de la trésorerie	1 125	1 469

(a) Les flux de trésorerie de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5.

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles excluant l'activité Santé animale destinée à être échangée s'élèvent à 7 838 millions d'euros en 2016 contre 8 290 millions d'euros en 2015.

En 2016, la marge brute d'autofinancement excluant le résultat net issu de l'activité Santé animale destinée à être échangée atteint 7 010 millions d'euros contre 7 235 millions d'euros en 2015. Le besoin en fonds de roulement décroît de 828 millions d'euros en 2016, contre

une diminution de 1 055 millions d'euros en 2015, montrant une augmentation des dettes fournisseurs de 447 millions d'euros et une diminution des comptes clients de 168 millions d'euros.

Sanofi encourt un risque de retard ou de défaut de paiement de la part de ses clients constitués principalement de grossistes, de distributeurs, de pharmacies, d'hôpitaux, de cliniques et d'agences gouvernementales (voir section « 3.1.8. Facteurs de risques – 2. Risques liés à l'activité de Sanofi – Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients »). Sur l'ensemble de l'entreprise, le niveau des créances échues à plus de 12 mois, correspondant principalement à des créances auprès d'organismes publics. Il est passé de 159 millions d'euros au 31 décembre 2015 à 198 millions d'euros au 31 décembre 2016 (voir la note D.10. aux états financiers consolidés).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement excluant l'activité Santé animale destinée à être échangée représentent un solde négatif de 2 511 millions d'euros en 2016 contre 3 011 millions d'euros en 2015.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 2 083 millions d'euros (contre 2 772 millions d'euros en 2015). Elles correspondent essentiellement aux investissements dans les sites industriels et de recherche (1 267 millions d'euros contre 1 163 millions d'euros en 2015) ainsi qu'aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels essentiellement liés à des accords de licence ou de collaboration (668 millions d'euros contre 1 465 millions d'euros en 2015).

Les investissements financiers de l'année 2016 s'élèvent à 634 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus, contre 362 millions d'euros en 2015. Cette ligne comprend en 2016 la contribution dans la coentreprise Onduo et l'acquisition des titres Regeneron.

Les produits de cessions nets d'impôts (209 millions d'euros) sont notamment liés à la cession de la participation Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Inc. et à la cession des droits relatifs au produit Oenobiol. En 2015, les produits de cession nets d'impôts s'élevaient à 211 millions d'euros et concernaient principalement 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.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement excluant l'activité Santé animale destinée à être échangée présentent un solde négatif de 4 101 millions d'euros en 2016 contre 3 578 millions d'euros en 2015. En 2016, ils intègrent notamment un recours au financement externe de 2 293 millions d'euros (contre un recours au financement externe de 1 346 millions d'euros en 2015), des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres nets des augmentations de capital) pour 2 603 millions d'euros (contre 1 211 millions d'euros en 2015), et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 3 759 millions d'euros (contre 3 694 millions d'euros en 2015).

La variation nette de la trésorerie excluant l'activité Santé animale à l'actif du bilan au cours de l'année 2016 correspond à une augmentation de 1 125 millions d'euros contre une augmentation de 1 469 millions d'euros en 2015.

Les flux de trésorerie de l'activité Santé animale, inclus en actifs destinés à être cédés ou échangés, présentent un solde positif de 339 millions d'euros en 2016 contre 361 millions d'euros en 2015. Cela comprend des flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élevant à 346 millions d'euros en 2016 (contre 630 millions d'euros en 2015), des flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentant un solde de 126 millions d'euros (contre 246 millions d'euros en 2015), ainsi que des flux de trésorerie liés aux activités de financement pour 111 millions d'euros (contre un solde de -23 millions d'euros en 2015).

4/ Bilan consolidé

Au 31 décembre 2016, le total du bilan s'élève à 104 672 millions d'euros contre 102 321 millions d'euros au 31 décembre 2015, en augmentation de 2 351 millions d'euros.

La dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de Sanofi s'établit à 8 206 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 7 254 millions d'euros au 31 décembre 2015. Sanofi estime que la revue de cet indicateur alternatif de performance par la Direction est utile pour suivre le niveau global de liquidités et des ressources en capital. Il est défini comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et aux équivalents de trésorerie.

(en millions d'euros)	2016	2015
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	16 815	13 118
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 764	3 436
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 273)	(9 148)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	-100	-152
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 206	7 254
Total des capitaux propres	57 724	58 210
Ratio d'endettement	14,2 %	12,5 %

Sanofi utilise également le ratio d'endettement, indicateur alternatif de performance, considéré pertinent pour évaluer le risque lié au financement. Ce ratio de la « dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » sur le total des capitaux propres passe de 12,5 % en 2015 à 14,2 % en 2016. L'endettement financier au 31 décembre 2016 et au 31 décembre 2015 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) en note D.17. aux états financiers consolidés.

Sanofi estime que les flux de trésorerie futurs liés aux activités opérationnelles seront suffisants pour rembourser sa dette. Les financements en place au 31 décembre 2016, 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 57 724 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 58 210 millions d'euros au 31 décembre 2015. Cette baisse nette s'explique principalement par :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2016 (4 800 millions d'euros), et la variation des écarts de conversion (1 090 millions d'euros, essentiellement sur le dollar) ;
- en réduction, les distributions aux actionnaires (versement du dividende au titre de l'exercice 2015 pour 3 759 millions d'euros) et les rachats d'actions (2 905 millions d'euros), et les écarts actuariels (128 millions d'euros).

Au 31 décembre 2016, Sanofi détenait 20 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 1,55 % du capital.

Les postes **Écarts d'acquisition** et **Autres actifs incorporels** (51 166 millions d'euros) diminuent de 417 millions d'euros, variation qui s'explique principalement par :

- en réduction, les amortissements et dépréciations de la période (2 012 millions d'euros) ;
- en augmentation, la reprise du portefeuille de vaccins détenus jusqu'alors par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (465 millions d'euros), ainsi que la revalorisation

en euros des actifs libellés en devises (938 millions d'euros, principalement sur le dollar).

Le poste **Participations dans les sociétés mises en équivalence** (2 890 millions d'euros) augmente de 214 millions d'euros, essentiellement en raison de l'intégration de la quote-part du résultat de Regeneron.

Les **Autres actifs non courants** (2 820 millions d'euros) sont en augmentation de 95 millions d'euros. Les variations de l'exercice comprennent la dépréciation des titres d'Alnylam (457 millions d'euros), et le complément de prix comptabilisé dans le cadre de la cession de la coentreprise SPMSD (458 millions d'euros).

Les **Provisions et autres passifs non courants** (8 834 millions d'euros) affichent une baisse de 335 millions d'euros, principalement liée à la reprise de provisions à caractère fiscal.

Les **Impôts différés actifs nets** (2 377 millions d'euros) sont en augmentation de 558 millions d'euros, principalement en raison des renversements d'impôts différés passifs liés à la revalorisation des immobilisations incorporelles acquises (573 millions d'euros).

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (1 576 millions d'euros) sont en augmentation de 325 millions d'euros. Ce poste comprend, au 31 décembre 2016, un complément de prix de 354 millions d'euros basé sur un pourcentage des futures ventes réalisées par Sanofi Pasteur sur les anciens produits de la coentreprise SPMSD.

Les **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et les **Passifs liés aux actifs destinés à être cédés ou échangés** (respectivement 6 421 millions d'euros et 1 195 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 au 31 décembre 2016 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 2016 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2016

Le 2 janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim ont confirmé la clôture de la transaction stratégique signée en juin 2016, consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi (« Merial ») contre l'activité Santé Grand Public (CHC), de Boehringer Ingelheim (BI) dans la plupart des pays en date du 1er Janvier 2017. Cette étape marque l'aboutissement de la transaction amorcée par des négociations exclusives en décembre 2015. La clôture de l'acquisition de Merial au Mexique et l'échange de Merial avec l'activité Santé Grand Public BI en Inde ont été retardés et devraient être finalisés au début de 2017. Après prise en compte des ajustements préliminaires des valeurs d'entreprises, les valeurs d'échange des deux activités ont été provisoirement arrêtées à 10,3 milliards d'euros pour l'activité Santé animale de Sanofi et à 6,2 milliards d'euros pour l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim. Ces valeurs diffèrent des montants annoncés lors de la signature de l'accord d'exclusivité en ce qu'elles sont ajustées des éléments de besoin en fonds de roulement des deux activités et n'incluent pas les montants des transferts intervenant de manière décalée dans certains pays. La cession de l'activité Santé animale donnera lieu en 2017 à un résultat de cession de l'ordre de 4,3 milliards d'euros net d'impôts, hors impact des ajustements de prix et des transferts d'activités ultérieurs. L'affectation provisoire du prix d'acquisition de l'activité Santé Grand Public de BI (CHC), conduira à la constatation d'un écart d'acquisition de l'ordre de 2 milliards d'euros après l'allocation de 4 milliards d'euros en actifs incorporels.

Depuis le 4 janvier 2017, Soliqua™ 100/33 (insuline glargine 100 unités/ml et lixisénatide 33 mcg/ml, solution injectable) est disponible sur prescription médicale dans les officines des États-Unis. Soliqua™ 100/33 est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte inadéquatement contrôlé par insuline basale (à raison d'une dose inférieure à 60 unités par jour) ou par lixisénatide. Le 18 janvier 2017, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché européen à Suliqua™, cette même association à dose fixe titrable en une prise par jour d'insuline glargine et de lixisénatide, dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte. Suliqua™ est autorisé en association avec la metformine pour améliorer le contrôle glycémique quand il n'a pas été obtenu avec de la metformine seule ou en association avec un autre antidiabétique oral ou une insuline basale⁽¹⁾.

En janvier 2017, un tribunal de District a accordé une injonction empêchant, à partir du 21 février 2017, la commercialisation, la vente et la fabrication de Praluent® aux États-Unis pendant la validité de deux brevets

d'Amgen. Sanofi et Regeneron ont déposé une requête pour demander une suspension de cette injonction dans l'attente de l'issue de l'appel du jugement ayant reconnu la validité des brevets d'Amgen relatifs à des inhibiteurs de PCSK9 ainsi que de la décision d'injonction (pour plus d'informations, voir note D.22.b aux états financiers consolidés et la section « 2.6.1. Litiges »).

En janvier 2017, Kevzara™ (sarilumab) a été homologué au Canada pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère de l'adulte.

En janvier 2017, la FDA a approuvé la mise à disposition de Xyzal® Allergy 24HR sur le marché de l'automédication (OTC) dans le traitement symptomatique des allergies saisonnières et perannuelles. Deux présentations de Xyzal® seront désormais disponibles en automédication – en comprimés de 5 mg pour les patients à partir de six ans et en solution buvable de 0,5mg /ml pour les patients à partir de deux ans. Xyzal® est un antihistaminique par voie orale ayant donné la preuve de son efficacité pendant 24 heures.

3.1.6. Perspectives

A taux de change constants, Sanofi anticipe que l'évolution du bénéfice net des activités⁽²⁾ par action (BNPA des activités) en 2017 sera de stable à -3 % par rapport à 2016, sauf événements majeurs défavorables imprévus.

En 2016, le résultat net des activités s'élève à 7 308 millions d'euros soit 5,68 euros par action (voir « 3.1.2. Chiffres clés 2016 – 2. Informations sectorielles »).

Ces perspectives ont été élaborées selon des méthodes comptables conformes à celles suivies pour l'établissement des informations historiques. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- la croissance des marchés nationaux dans lesquels Sanofi est présent ;
- le niveau du remboursement des soins de santé, ainsi que les réformes portant sur la réglementation des prix et les autres mesures gouvernementales relatives à l'industrie pharmaceutique ;
- l'évolution de la concurrence en termes de produits innovants et en termes d'introduction de produits génériques ;
- le respect des droits de propriété intellectuelle ;
- l'avancement des programmes de recherche et développement ;
- l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution ;
- l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt ;
- et le nombre moyen d'actions en circulation.

⁽¹⁾ Suliqua™ Résumé des caractéristiques du produit (UE), 2017

⁽²⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières »

Certaines de ces informations, hypothèses et estimations, émanent ou reposent, entièrement ou en partie, sur des appréciations et des décisions de la direction de Sanofi qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

1/ Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires des produits phares a continué à subir une érosion en 2016 en raison de la concurrence des produits génériques et de biosimilaires. Sanofi estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de 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 2016 et 2015 (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 – 1.A. Chiffre d'affaires ») que la concurrence des génériques a représenté en 2016 une perte de 676 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées.

Le tableau ci-après présente l'impact par produit.

(en millions d'euros)	2016	2015	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprovel® Europe	127	148	(21)	-14,2 %
Lantus® Europe	878	991	(113)	-11,4 %
Lovenox® Europe	1 027	1 049	(22)	-2,1 %
Plavix® Europe	162	184	(22)	-12,0 %
Renagel® / Renvela® Europe	82	121	(39)	-32,2 %
Ambien® États-Unis	84	74	10	+13,5 %
Lovenox® États-Unis	54	77	(23)	-29,9 %
Taxotere® États-Unis	4	(1)	5	N/S
Allegra® Japon	174	180	(6)	-3,3 %
Amaryl® Japon	36	46	(10)	-21,7 %
Aprovel® Japon	82	94	(12)	-12,8 %
Lantus® Japon	74	112	(38)	-33,9 %
Myslee® Japon	110	121	(11)	-9,1 %
Plavix® Japon	355	695	(340)	-48,9 %
Taxotere® Japon	26	60	(34)	-56,7 %
Total hors marchés émergents	3 275	3 951	(676)	-17,1 %

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2017, avec un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2017 sont les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2016, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2017 : Aprovel®, Lantus®, Lovenox®, Plavix® et Renagel®/Renvela® en Europe ; Ambien®, Lantus®, Lovenox®, et Taxotere® aux États-Unis ; et Allegra®, Amaryl®, Aprovel®, Myslee®, Lantus®, Plavix® et Taxotere® au Japon. En outre, Sanofi s'attend à la concurrence de génériques pour Renagel® / Renvela® aux États-Unis au premier semestre 2017.

Concernant le cas particulier de Lantus® aux États-Unis, Sanofi a conclu en septembre 2015 un accord transactionnel avec Eli Lilly (Lilly) concernant des brevets relatifs au Lantus® SoloSTAR® (insuline glargine).

L'accord a mis 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 ont convenu de mettre un terme à cette action ainsi qu'aux autres procédures semblables qui les opposaient 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 a débuté la commercialisation de son insuline glargine mi-décembre 2016. Lantus® aux États-Unis ne figure pas dans le tableau ci-dessus car Sanofi estime qu'il serait inexact d'associer le déclin des ventes de ce produit aux États-Unis en 2016 à la concurrence des biosimilaires, cette baisse étant principalement le reflet de la baisse du prix moyen de ce produit. 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 2016, le chiffre d'affaires net consolidé généré par l'ensemble des produits dans les pays actuellement concernés par la concurrence des produits génériques ou dans ceux où la concurrence des produits génériques est attendue en 2017, représente un montant de 7 567 millions d'euros dont 4 434 millions d'euros aux États-Unis (incluant le chiffre d'affaires de Lantus® de 3 528 millions d'euros et de Renagel®/Renvela® de 764 millions d'euros), 2 276 millions d'euros en Europe et 857 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2017 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 2017, les prix de vente de ces produits, et l'issue des litiges potentiels.

2/ Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *US Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de l'entreprise à saisir des opportunités de croissance externe et/ou à obtenir les autorisations

réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.8. « 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 2016 (normes françaises)

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2016 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

1/ Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2016 à 89 722 millions d'euros contre 86 100 millions d'euros à fin décembre 2015, soit une augmentation de 3 622 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 53 196 millions d'euros, en augmentation de 512 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2015. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 4 mai 2015, Sanofi a acquis 18 764 233 actions de janvier à avril 2016 pour un montant total de 1 400 millions d'euros (hors frais) ;
- l'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2016 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 19 927 202 actions pour un montant total de 1 499 millions (hors frais) ;
- le conseil d'administration du 28 avril 2016 a décidé d'annuler 22 561 090 actions auto-détenues pour une valeur nette comptable de 1 700 millions d'euros ;
- cession des titres Sanofi-aventis Fipart à la filiale Secipe pour un montant de 103 millions d'euros.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent 48 988 millions d'euros, soit 92 % du total.

L'actif circulant s'élève à 35 658 millions d'euros, en augmentation de 3 332 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2015. L'actif circulant est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe. Ces comptes-courants s'élèvent à 24 358 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 22 042 millions d'euros au 31 décembre 2015.

Les placements et dépôts à court terme s'élèvent à 8 465 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 7 414 millions d'euros au 31 décembre 2015.

Dans le cadre de l'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2016 autorisant un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois, le Groupe a racheté 20 000 actions pour un montant de 1 million d'euros affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance et comptabilisées sur la ligne placements et dépôts à court terme.

Dans le cadre du contrat de liquidité, en 2016, Sanofi a acquis 2 110 240 actions propres qui ont intégralement été cédées. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2016.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 34 565 millions d'euros et représentent 38,5 % du total du bilan, en diminution de 598 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2015. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2016 s'élève à 4 542 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 3 759 millions d'euros en 2016 au titre de l'exercice 2015 ;
- la réduction de capital par annulation de 22 561 090 actions auto-détenues soit un impact de 1 700 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 219 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés pour 100 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une diminution de 110 millions d'euros principalement imputable à une reprise de 119 millions d'euros des provisions à caractère fiscal.

Les dettes s'élèvent à 52 870 millions d'euros à fin 2016 contre 48 872 millions d'euros à fin 2015, soit une augmentation de 3 998 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à trois éléments :

- une augmentation des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2016 à 33 512 millions d'euros contre 31 461 millions d'euros à fin 2015, soit une augmentation de 2 051 millions d'euros ;
- une augmentation des emprunts obligataires d'un montant de 1 989 millions d'euros qui s'explique principalement par la mise en place le 29 mars 2016 et le 6 septembre 2016 de deux émissions obligataires respectivement d'un montant de 1 800 millions d'euros

et d'un montant de 3 000 millions d'euros et également par le remboursement des emprunts obligataires arrivés à échéance, le 29 mars 2016 pour un montant de 1 500 millions de dollars US et le 18 mai 2016 pour un montant de 1 500 millions d'euros ;

- une augmentation de 432 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 903 millions d'euros en 2016 contre un solde négatif de 1 028 millions d'euros en 2015.

Le résultat financier s'élève à 4 670 millions d'euros en 2016 contre 9 972 millions d'euros en 2015. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 5 206 millions d'euros en 2016 contre 10 243 millions d'euros en 2015 ;
- d'un produit d'intérêts versés net des intérêts reçus sur les prêts, emprunts et comptes courants des filiales pour 156 millions d'euros en 2016 contre un produit de 126 millions d'euros en 2015 ;
- et du solde des charges d'intérêts sur emprunts tiers nettes des intérêts sur placement qui s'élève à 276 millions d'euros au titre de l'exercice 2016 contre 310 millions d'euros au titre de l'exercice 2015.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 946 millions d'euros en 2016 contre 553 millions d'euros en 2015. Le résultat exceptionnel enregistre un gain net de l'intégration fiscale de 896 millions d'euros en 2016 contre 867 millions d'euros en 2015 ;

Compte tenu d'une charge d'impôt totale de 171 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2016 s'élève à 4 542 millions d'euros contre 9 323 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3/ Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2016 de participation significative dans des sociétés.

4/ Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1er janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Au 31 décembre 2016, les créances clients présentent un solde débiteur de 734 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 163 millions d'euros ;

- clients Groupe – factures non établies : 571 millions d'euros.

Analyse par échéances des créances clients :

(en millions d'euros)	Groupe France	Groupe Étranger	Total 2016	Total 2015
Jours à compter de la date facture				
0 à 60 jours	102	61	163	342
61 à 180 jours	-	-	-	30
Au-delà de 181 jours	-	-	-	-
Total	102	61	163	372

Le solde des créances clients au 31 décembre 2016 est constitué de factures non échues à hauteur de 163 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Au 31 décembre 2016, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 652 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs tiers français : 5 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers étrangers : 58 millions d'euros ;
- fournisseurs Groupe : 493 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 96 millions d'euros.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs :

(en millions d'euros)	Groupe France	Groupe Étranger	Tiers France	Tiers Étranger	Total 2016	Total 2015
Jours à compter de la date facture						
0 à 60 jours	287	206	5	8	506	718
61 à 180 jours	-	-	-	3	3	2
Au-delà de 181 jours ^(a)	-	-	-	47	47	100
Total	287	206	5	58	556	820

(a) Dette liée à des échéances sur paiements de droits incorporels.

Le solde des dettes fournisseurs au 31 décembre 2016 est constitué de factures non échues à hauteur de 556 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

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 de Sanofi et les prévisions sont décrits dans ce rapport de gestion. Sanofi présente ci-dessous et sous la section « Déclarations Prospectives » en page (i) de ce document de référence les facteurs de risque significatifs auxquels il estime être exposé. Les investisseurs sont invités à lire avec attention toutes les informations communiquées dans les facteurs de risque avant d'investir dans les titres de Sanofi. L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date de ce

document de référence ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur l'activité, la situation financière et les résultats de Sanofi, ses perspectives, son développement, et/ou sur le cours des titres de Sanofi peuvent exister.

1/ Risques juridiques et réglementaires

Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être significativement affectés

Grâce à ses brevets et à d'autres droits de propriété tels que l'exclusivité des données ou des certificats de protection supplémentaire en Europe, Sanofi détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa

recherche. Néanmoins la protection que Sanofi est en mesure d'obtenir varie dans sa durée et son champ selon les produits et les pays et peut ne pas être suffisante pour maintenir efficacement l'exclusivité de ces produits en raison de différences locales dans les brevets, les droits nationaux ou les systèmes légaux applicables, du fait d'évolutions législatives ou jurisprudentielles qui peuvent donner lieu à des décisions de justice divergentes lorsque Sanofi fait valoir ou défend ses brevets.

Par ailleurs, les droits brevetaires et les autres droits de propriété ne procurent pas toujours une protection efficace des produits. Les fabricants de produits génériques ou de biosimilaires (produits biologiques comparables) cherchent de plus en plus à contester la validité ou la couverture des brevets avant leur expiration et les fabricants de biosimilaires ou de produits substituables cherchent à faire approuver leur version du produit avant la fin de la période d'exclusivité. L'issue d'une action en contrefaçon contre un tiers peut être défavorable à Sanofi et la décision rendue peut considérer que ses droits brevetaires ou ses droits de propriété ne sont pas valides, opposables ou contrefaits. Les concurrents peuvent également contourner avec succès des brevets notamment en trouvant des solutions techniques alternatives et Sanofi peut manquer d'éléments de preuve pour engager une action en contrefaçon.

Par ailleurs, si Sanofi perdait sa protection brevetaire dans le cadre d'un litige, à la suite d'une décision judiciaire ou d'un accord transactionnel, il serait confronté au risque que le gouvernement, les tiers payeurs et les acheteurs de produits pharmaceutiques réclament des dommages et intérêts alléguant qu'ils ont sur-payé ou sur-remboursé un médicament. Par exemple en Australie le brevet de Sanofi sur le clopidogrel a été invalidé et le gouvernement australien réclame désormais à Sanofi des dommages et intérêts du fait du prétendu sur-remboursement des médicaments à base de clopidogrel en raison de l'injonction préliminaire que Sanofi avait obtenue au cours du litige.

Dans certains cas, pour mettre fin ou éviter un litige relatif aux brevets, Sanofi ou ses partenaires peuvent être dans l'obligation d'obtenir des licences auprès des détenteurs de droits de propriété portant sur certains aspects des produits de Sanofi commercialisés ou en développement afin de fabriquer, d'utiliser et/ou de vendre ces produits. Tout paiement au titre de ces licences est susceptible de réduire les revenus liés à ces produits. Sanofi pourrait ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire même ne pas réussir à les obtenir. La part des produits biologiques dans notre portefeuille a augmenté par rapport aux produits pharmaceutiques traditionnels à petites molécules. Les thérapies biologiques sont davantage confrontées que les produits à petites molécules à des problématiques liées à la liberté d'opérer (*freedom to operate*) relatives aux droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers du fait du type de brevets autorisés par les offices de brevets nationaux. De plus, la capacité de Sanofi à remettre en cause les droits brevetaires de tiers varie en fonctions des juridictions. Certains pays ont

un droit national qui permet plus facilement de remettre en cause les droits brevetaires de tiers comparativement à d'autres pays. Ainsi Sanofi peut être en mesure d'invalider les droits brevetaires d'un tiers dans un pays mais non ses brevets similaires dans d'autres pays. Les tiers peuvent également demander à un tribunal une injonction préliminaire ou définitive dans un pays afin d'empêcher Sanofi de commercialiser un produit s'ils considèrent que Sanofi enfreint leurs brevets dans ce pays. Par exemple, Amgen a intenté des contentieux brevetaires contre Sanofi et Regeneron concernant Praluent® dans le cadre desquels il a demandé des injonctions (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés du rapport annuel pour plus d'informations et la section 2.6.1 « Litiges »). Si les tiers obtiennent d'un tribunal une injonction préliminaire ou permanente, si Sanofi ne parvient pas à obtenir une licence dans un pays où il existe des droits de propriété intellectuelle valides appartenant à un tiers confirmés par un tribunal ou s'il n'est pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ des droits de propriété de celui-ci, il pourrait se voir empêché de commercialiser certains de ses produits dans certains pays, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

De plus, certains pays peuvent envisager d'accorder des licences obligatoires à des tiers sur des brevets protégeant les produits princeps ce qui limite la valeur de la protection brevetaire accordée à ces produits.

Sanofi est impliqué dans des litiges dans le monde entier afin de faire valoir certains de ses droits brevetaires sur ses produits pharmaceutiques à petites molécules ou ses produits biologiques contre des produits génériques ou des biosimilaires disponibles ou en développement (voir « 2.5.1. Brevets » ci-dessus pour des informations complémentaires). Même dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser le préjudice subi du fait de ces contrefaçons ne seront pas nécessairement suffisants pour couvrir l'intégralité des pertes. Un concurrent peut décider de lancer « à risque » son produit générique ou biosimilaire avant qu'une procédure ne soit initiée ou achevée et le tribunal peut refuser de prononcer une injonction préliminaire pour empêcher la poursuite du lancement « à risque » et retirer les produits contrefaits du marché. Même si dans un tel cas Sanofi peut demander des dommages-intérêts, le montant qui peut lui être finalement accordé ou qu'il peut percevoir peut s'avérer insuffisant pour compenser le préjudice subi. Une issue favorable dans un contentieux contre un brevet concurrent pour un produit donné ou dans un pays spécifique ne préjuge en rien de l'issue d'autres contentieux face à un autre produit concurrent ou dans un autre pays du fait des différences locales dans les brevets et les lois en matière de brevets.

De plus, Sanofi a augmenté la part des produits biologiques dans son portefeuille par rapport aux produits de chimie traditionnels à petites molécules. Sanofi s'attend à une concurrence accrue des produits biosimilaires dans le futur. Avec la procédure accélérée d'approbation applicable aux produits biosimilaires aux États-Unis et en

Europe, ces derniers peuvent menacer l'exclusivité des traitements biologiques actuellement vendus ou qui pourraient être vendus par Sanofi dans le futur. Les biosimilaires peuvent également poser des problèmes semblables à ceux décrits ci-dessus concernant les produits à petites molécules. Les gouvernements pourraient assouplir le cadre réglementaire des régimes d'approbation (par exemple en raccourcissant la durée d'exclusivité des données, ou en restreignant le champ des produits nouveaux éligibles à une exclusivité des données), ce qui pourrait permettre aux concurrents de Sanofi d'obtenir des autorisations de mise sur le marché plus larges pour les produits biosimilaires y compris comme produits substituables, accroissant ainsi la concurrence avec les produits de Sanofi (voir également « Des changements de la réglementation applicable à Sanofi pourraient affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière » ci-dessous). L'approbation d'un biosimilaire de l'un des produits de Sanofi pourrait conduire à la baisse du chiffre d'affaires et/ou de la rentabilité du produit concerné.

Cependant, en tant que fabricant de génériques et de biosimilaires, Sanofi aura recours aux mêmes stratégies de contestation de brevets d'autres innovateurs que celles utilisées depuis longtemps par les fabricants de médicaments génériques. Néanmoins, le succès de ces stratégies ne peut être garanti.

Si les brevets et autres droits de propriété portant sur les produits de Sanofi étaient limités ou contournés, les résultats financiers de Sanofi pourraient être significativement affectés.

Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

La responsabilité du fait des produits représente pour toute société pharmaceutique un risque important. L'exposition de Sanofi à ce risque pourrait croître dans la mesure où la responsabilité de Sanofi du fait de ses activités peut être différente à la fois dans sa nature, dans sa répartition et son échelle de celle à laquelle Sanofi était jusqu'à présent confronté. Certains groupes pharmaceutiques ont été condamnés à verser des dommages-intérêts substantiels ou ont transigé à la suite d'actions intentées pour des préjudices imputés à l'utilisation de leurs produits par des juridictions, notamment aux États-Unis ou dans d'autres pays de « *common law* ». De telles actions en justice peuvent en plus être accompagnées d'actions pour violation du droit de la consommation de la part des clients ou des tiers payeurs qui réclament le remboursement du coût du produit.

Sanofi est actuellement poursuivi dans un certain nombre de litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés) dont l'issue ne peut être garantie et on ne peut exclure que Sanofi soit confronté à l'avenir à d'autres réclamations de ce type.

Souvent, l'établissement du profil intégral des effets indésirables d'un produit pharmaceutique va au-delà des données provenant des études cliniques préalables à l'autorisation de mise sur le marché qui peuvent porter seulement sur plusieurs centaines ou milliers de patients. Une revue systématique et une analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance réalisée après la commercialisation fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenance d'effets indésirables rares, ou spécifiques à une population donnée, ou observés lors de traitements prolongés ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques initiales) et peuvent entraîner une modification de la notice du produit dans le temps à la suite des échanges avec les autorités réglementaires, y compris une limitation des indications thérapeutiques, de nouvelles contre-indications, des mises en garde ou des précautions d'emploi et parfois la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit. Si l'un de ces événements se produit, les groupes pharmaceutiques peuvent se voir exposés à des actions en responsabilité de grande ampleur du fait des produits.

De plus, Sanofi commercialise un certain nombre de dispositifs (intégrant notamment des nouvelles technologies) qui, en cas de dysfonctionnement, pourraient causer des dommages inattendus et engager la responsabilité de Sanofi (voir « Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi » ci-dessous).

Bien que Sanofi continue à assurer une part de sa responsabilité du fait des produits auprès d'assureurs externes, les assurances de responsabilité du fait des produits sont de plus en plus difficiles et coûteuses à obtenir, particulièrement aux États-Unis. À l'avenir, il est possible que l'auto-assurance devienne le seul moyen disponible et abordable pour s'assurer contre ce risque financier pour les activités Pharmacie et Vaccins Humains de Sanofi (voir section « 2.2.9. Assurances et couvertures des risques » ci-dessus). En cas d'auto-assurance, les coûts juridiques que Sanofi pourrait devoir supporter et les indemnités potentielles à verser aux demandeurs pourraient avoir un effet défavorable sur sa situation financière.

En raison des conditions de l'assurance, même lorsque Sanofi est couvert par des polices d'assurance, le versement d'une indemnisation de la part des assureurs peut ne pas être totalement satisfaisant. Par ailleurs, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité de Sanofi à être indemnisé en cas de survenance du risque pour lequel il a versé une prime d'assurance.

Les litiges en responsabilité du fait des produits, indépendamment de leur bien-fondé ou de leur issue, sont

coûteux, détournent l'attention des dirigeants et peuvent nuire à la réputation de Sanofi et affecter la demande pour ses produits. Des réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits pourraient significativement affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi.

Les produits et usines de Sanofi sont soumis à des réglementations et des demandes d'autorisation gouvernementales qui sont souvent coûteuses à mettre en œuvre et pourraient impacter l'activité de Sanofi, s'il ne parvient pas à les anticiper, à s'y conformer et/ou à maintenir les autorisations nécessaires

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché est un processus long et lourdement réglementé qui oblige Sanofi à fournir aux autorités réglementaires un volume important de documents et de données. Les procédures varient d'une autorité à l'autre. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences, qui peuvent par ailleurs évoluer au cours du temps, soit au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché soit plus tard au moment de la revue du dossier ; notamment en demandant la réalisation d'études cliniques dans son pays. Elle peut retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Par exemple, en août 2016, Sanofi a soumis à la demande de la FDA une mise à jour des informations relatives au stylo de Soliqua™ 100/33, suite au retour formulé par la FDA à l'occasion de l'examen de la demande d'approbation (*New Drug Application*) de ce produit. Cela a causé un retard de trois mois sur la date d'approbation.

Les autorités de santé se préoccupent de plus en plus de la sécurité des produits et de leur rapport bénéfices / risques. En particulier, la FDA et l'EMA ont durci leurs exigences, notamment en termes de volume de données à fournir, afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Même après leur autorisation de mise sur le marché, les produits commercialisés font l'objet de contrôles continus, d'évaluation des risques ou d'études comparatives d'efficacité, y compris à la suite des engagements pris par Sanofi (notamment afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché) de mener des études post-commercialisation. De plus, dans le cadre de la mise en œuvre de la réglementation européenne en matière de pharmacovigilance en 2012, Sanofi et les agences réglementaires européennes ont renforcé leurs systèmes d'alertes systématiques et intensifs en matière de sécurité sous la supervision du Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) qui pourraient détecter des problèmes de sécurité y compris s'agissant de produits matures disponibles sur le marché depuis longtemps. Ce système pourrait conduire à des 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 de la population de patients visés pour une certaine indication), des restrictions à leur commercialisation, ou décider la suspension ou le retrait du produit ce qui peut entraîner une baisse des ventes et un risque accru de contentieux.

Par ailleurs, afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA et d'autres agences compétentes effectuent régulièrement des inspections sur les installations et pourraient ainsi identifier d'éventuelles lacunes. Sanofi a reçu par le passé des lettres d'avertissement (*Warning Letter*) de la FDA à la suite d'inspections menées dans certaines usines et pourrait encore recevoir de telles lettres à l'avenir. En 2016, la FDA a observé plusieurs déficiences de fabrication dans l'usine Le Trait (en France) de « remplissage et de finition » (*fill and finish*) spécialisée dans les produits biologiques, à l'occasion d'une inspection CGMP (*Current Good Manufacturing Practice*) de routine, et a émis un formulaire 483 (« *Inspectional Observations* ») listant les déficiences de fabrication. Ces déficiences CGMPs ont conduit la FDA à émettre une lettre de réponse complète (*Complete Response Letter*) en octobre 2016, retardant l'approbation de Sarilumab (Kevzara™). Plus largement, si Sanofi ne parvenait pas à régler les points de déficience identifiés dans une lettre d'avertissement à la suite d'une inspection ou si Sanofi ne parvenait pas à se conformer aux exigences réglementaires applicables ou dans les délais impartis, il pourrait faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres sanctions pécuniaires de la part de la FDA, de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires. De plus, afin de respecter son obligation de signaler aux autorités réglementaires les effets indésirables de ses produits, Sanofi doit également former régulièrement ses employés et des tiers (tels que les forces de vente externes et les employés de distributeurs) sur des sujets réglementaires. Ne pas former convenablement ces personnes pourrait exposer Sanofi au risque que des événements liés à la sécurité des produits ne soient pas signalés ou ne le soient pas dans les délais impartis en violation des obligations de déclaration de Sanofi.

Dans la mesure également où de nouvelles réglementations augmentent les coûts d'obtention et de maintien de l'autorisation de mise sur le marché des produits ou limitent la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et de Sanofi pourraient se trouver réduites. Ainsi, environ 60 % du portefeuille de recherche et développement de Sanofi est constitué de produits biologiques qui pourraient apporter des solutions thérapeutiques nouvelles aux demandes médicales non satisfaites mais également engendrer des contraintes réglementaires et techniques 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 de Sanofi, son résultat opérationnel et sa situation financière.

Les actions ou enquêtes en matière de conformité (compliance), de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

La commercialisation des produits de Sanofi est soumise à une réglementation contraignante. L'activité de Sanofi couvre une gamme extrêmement large à travers le monde et implique de nombreux partenaires. Sanofi a adopté un Code d'Éthique qui impose aux salariés de se conformer aux législations et réglementations applicables et qui comporte des principes et des règles de conduite spécifiques en ce sens. Sanofi a également mis en place des politiques et des procédures afin de s'assurer que Sanofi, ses employés, dirigeants, agents, intermédiaires et les tiers respectent les lois et réglementations applicables (y compris la réglementation américaine FCPA (*US Foreign Corrupt Practices Act*), la législation anticorruption au Royaume-Uni (*UK Bribery Act*), la convention sur la lutte contre la corruption de l'OCDE et les autres lois et règlements anti-corruption).

Malgré les efforts de Sanofi, des déviations peuvent survenir et il ne peut être exclu que la responsabilité de Sanofi et/ou de ses dirigeants soit mise en cause en vertu des lois et règlements au titre d'agissements en lien avec ses activités.

Tout manquement à la conformité à la loi ou à la réglementation applicable (*compliance*), y compris aux nouvelles réglementations, directement ou indirectement (notamment en raison d'un manquement par un partenaire) pourrait engager gravement la responsabilité de Sanofi et avoir des répercussions sur sa réputation. Les gouvernements et les autorités réglementaires du monde entier ont renforcé la mise en œuvre de la réglementation et leurs activités de contrôle ces dernières années, y compris concernant la législation anti-corruption et celle en matière de protection des données personnelles. Sanofi et certaines de ses filiales font l'objet d'enquêtes ou pourraient faire l'objet de nouvelles enquêtes de la part de différentes autorités administratives et Sanofi est poursuivi dans diverses affaires relevant des pratiques de commercialisation et de fixation des prix. Par exemple, des actions civiles ont été intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral aux États-Unis (sur le fondement du *whistle blowing*). Sanofi est également confronté à des contentieux, des enquêtes gouvernementales ou des contrôles, y compris en matière de corruption, de droit social, de droit de la propriété intellectuelle, de droit de la consommation ou à des contrôles fiscaux (voir les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Événements récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés). Répondre à de telles enquêtes est coûteux et détourne l'attention des dirigeants des activités de Sanofi.

Une issue défavorable pour Sanofi dans l'une de ces affaires, ou dans des affaires similaires à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de produits, porter atteinte à la réputation de Sanofi, affecter négativement la rentabilité de produits existants et exposer Sanofi à des amendes (notamment des dommages-intérêts pouvant tripler – *treble damages* – et des amendes basées sur son chiffre d'affaires), des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*), des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires, des obligations de surveillance ou d'auto-vérification, voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux ou des marchés. Tout ceci peut affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

Ces risques peuvent inciter la Société à conclure des accords transactionnels pouvant inclure le paiement de sommes d'argent significatives, des sanctions civiles et/ou pénales et l'admission de fautes. Les accords transactionnels portant sur les cas de fraude dans le domaine de la santé aux États-Unis peuvent nécessiter l'acceptation de mesures de surveillance (*Corporate Integrity Agreement*) qui ont pour vocation de contrôler le comportement de la Société sur une période de quelques années. Par exemple, en 2015 Sanofi a conclu un tel accord dans le cadre des accords transactionnels relatifs aux produits Septrafilm® et Hyalgan®.

Des changements de la réglementation applicable à Sanofi pourraient affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière

Tous les aspects des activités de Sanofi, notamment la recherche et le développement, la production, la commercialisation, la fixation des prix et les ventes, sont soumis à de multiples lois et règlements. Des changements de la législation applicable à Sanofi ou dans son application pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité.

À titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de génériques et de produits biosimilaires sur le marché par le biais de nouvelles réglementations ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou sur l'exclusivité des données et d'utiliser des procédures réglementaires accélérées pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires. Ces propositions réglementaires pourraient affecter les demandes de brevets portant sur de nouveaux produits en les rendant plus difficiles et plus longs à obtenir ou pourraient réduire la période d'exclusivité des produits de Sanofi (voir « Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être significativement affectés » ci-dessus).

Ce nouvel environnement concurrentiel et les changements réglementaires qui pourraient en résulter sont susceptibles d'avoir pour effet de limiter davantage

l'exclusivité des médicaments innovants sur le marché et d'avoir un impact direct sur les prix, l'accès et les remboursements, ce qui pourrait nuire à l'activité et aux résultats futurs de Sanofi (voir « 2.2.6. Marchés – 2. Concurrence » et « – 3. Réglementation » ci-dessus).

Outre les modifications des lois et réglementations fiscales internationales, telles que les travaux entrepris par l'OCDE sur la question de l'érosion de la base imposable et le transfert de bénéfices (BEPS), et les directives européennes encore à adopter, des modifications du cadre fiscal, des réformes fiscales ou d'autres modifications de leur application dans les juridictions et les principaux pays où Sanofi, ses filiales et sociétés liées opèrent, pourraient affecter ses revenus, son taux effectif d'impôt et par conséquent, ses résultats nets futurs.

Ces modifications peuvent concerner le revenu taxable, les taux d'impôt, la fiscalité indirecte, les prix de transfert, la fiscalité des dividendes, les sociétés contrôlées, ou certains régimes fiscaux particuliers. Chacune de ces modifications pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les affaires de Sanofi, ou ses résultats futurs. En outre, en raison de la complexité de l'environnement fiscal, le coût du règlement des questions fiscales peut s'avérer supérieur ou inférieur aux montants provisionnés.

Pour les informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives à l'environnement, voir « 4. Risques industriels liés à l'environnement – Remise en état des sites et coûts de mise en conformité avec la réglementation applicable », ci-dessous.

2/ Risques liés à l'activité de Sanofi

Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement

La découverte et le développement d'un nouveau produit est un processus long, coûteux, et au résultat incertain. Pour réussir dans le secteur très compétitif de l'industrie pharmaceutique, Sanofi doit consacrer, chaque année, des moyens importants à la recherche et au développement afin de développer de nouveaux produits pour compenser la perte de revenus générés par les produits dont la protection des brevets ou l'exclusivité réglementaire des données arrivent à expiration ou qui sont concurrencés par les nouveaux produits de ses concurrents jugés plus performants ou équivalents. En 2016, Sanofi a dépensé 5 172 millions d'euros en recherche et développement (excluant l'activité Santé animale), représentant 15,3 % de son chiffre d'affaires.

L'industrie pharmaceutique est poussée par le besoin constant d'innovation, cependant Sanofi pourrait se diversifier dans trop de domaines de recherche pour réussir et ne pas être capable d'améliorer suffisamment la productivité de sa recherche interne pour alimenter son portefeuille de produits. Il est également possible que Sanofi n'investisse pas dans les bonnes plateformes

technologiques, dans les 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 au début de son développement pourrait s'avérer moins attractif si le produit d'un concurrent répondant au même besoin non satisfait arrivait plus tôt sur le marché.

Le processus de recherche et développement peut durer jusqu'à quinze ans, entre la découverte de la molécule et la mise sur le marché du produit. Ce processus comporte plusieurs étapes afin de tester, entre autres caractéristiques, les effets, l'efficacité et la sécurité des produits. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir section « 2.2.5. Recherche et développement Monde »). Par conséquent, il existe un risque significatif, à chaque étape du développement (y compris au stade des études cliniques), que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que Sanofi abandonne un produit pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis, même lors d'une phase avancée de développement (Phase III). De plus en plus d'essais sont conçus avec pour finalité de démontrer la supériorité des produits de Sanofi, avec un risque de ne pas y parvenir et de nuire ainsi à la réputation du produit et au programme.

Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un produit. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un produit, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du produit auprès des autorités de santé. Les investissements en cours dans la recherche et le développement et le lancement de nouveaux produits pourraient donc générer une augmentation des coûts sans un accroissement proportionnel des revenus, ce qui serait susceptible d'affecter négativement le résultat opérationnel et la rentabilité de Sanofi.

En 2015, Sanofi a annoncé qu'il comptait lancer jusqu'à 18 nouveaux médicaments et vaccins sur la période 2014-2020, incluant six lancements clés. Parmi ces derniers, à la fin 2016, quatre produits ont été approuvés ou lancés : Toujeo®, Praluent®, Dengvaxia®, et Soliqua™ 100/33/Suliqua™. Mais il ne peut pas être garanti que tous les autres produits seront approuvés ou approuvés avec les indications demandées, et/ou dans les délais attendus ni que tous les produits qui ont été ou seront approuvés connaîtront 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 et modifier la population visée par un nouveau produit de Sanofi, et d'autre part induire de nouveaux coûts de développement pour celui-ci.

De plus, après l'autorisation de mise sur le marché des produits de Sanofi, d'autres sociétés ou des investigateurs indépendants ou que Sanofi a autorisés peuvent conduire des études ou effectuer des analyses hors de son contrôle dont les résultats pourraient affecter temporairement ou définitivement ses ventes et 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 de Sanofi sont de plus en plus affectés par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs et les initiatives de réductions des coûts

Les performances des produits de Sanofi qui sont commercialisés ou en cours de développement dépendent, en partie, de leurs prix et des conditions de remboursement des médicaments. Les produits de Sanofi font l'objet de pressions accrues sur les prix et leur remboursement du fait, notamment :

- des contrôles des prix imposés par de nombreux États ;
- d'une attention accrue du public quant au prix des médicaments, tout particulièrement concernant les augmentations de prix, limitant la capacité à fixer, contrôler ou augmenter le prix des produits de Sanofi en fonction de leur valeur ;
- du déremboursement croissant de certains produits (par exemple, les produits dont le rapport coût/efficacité est considéré comme étant inférieur à d'autres) ;
- du remboursement partiel de la population de patients visés par la notice ;
- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les médicaments un taux de remboursement satisfaisant ;
- de l'augmentation des mesures de réduction des coûts (y compris des limitations budgétaires) liés aux dépenses de santé ;
- des politiques des gouvernements et des fournisseurs de soins privés qui favorisent la prescription de médicaments génériques ou la substitution de médicaments génériques à des médicaments de marque ;
- des critères d'évaluation plus exigeants appliqués par les agences d'évaluation des technologies de la santé pour accepter de couvrir de nouveaux médicaments à un certain niveau de prix ;
- du nombre accru de gouvernements utilisant un prix de référence international pour déterminer ou contrôler le

prix des médicaments sur la base d'une comparaison du prix du produit dans d'autres pays ; et

- de la stratégie de prix agressive de certains concurrents de Sanofi.

Outre la pression sur les prix qu'ils exercent, les États, les tiers payeurs publics ou privés et les acheteurs de produits pharmaceutiques peuvent réduire le volume des ventes en limitant l'accès aux listes de médicaments remboursés (y compris en recourant à des listes exclusives), en contrôlant les prescriptions par diverses conditions (y compris des autorisations préalables ou des traitements par étapes) ou en décourageant les prescriptions des produits de Sanofi par les médecins (voir « La concentration du marché des payeurs aux États-Unis expose Sanofi à une plus grande pression sur les prix » ci-dessous).

De plus, aux États-Unis, la loi sur les soins abordables (*Affordable Care Act*) a intensifié l'implication de l'État concernant les prix, le remboursement et la prise en charge des dépenses de services et produits de santé au sein du secteur géré par l'État. Cette loi a également imposé des rabais et des frais aux sociétés pharmaceutiques. Certains États américains s'interrogent également sur l'opportunité d'instaurer une législation qui pourrait affecter les pratiques en matière de transparence, la commercialisation, le prix et l'accès aux médicaments. Les organes législatifs au niveau fédéral et étatique vont probablement poursuivre cette réforme du système de santé, créant de nombreux risques pour le secteur.

Aux États-Unis, les obligations déclaratives auprès du Gouvernement en matière de prix sont complexes et Sanofi encourt des risques du fait de ces déclarations qui pourraient affecter le remboursement et les réductions prévues pour ses produits dans le cadre des programmes de santé gouvernementaux aux États-Unis.

Sanofi rencontre des problématiques similaires de maîtrise des coûts dans des pays autres que les États-Unis. Dans certains pays, notamment au sein de l'Union européenne, en Chine et au Canada, la délivrance de médicaments sur ordonnance, les prix et les niveaux de remboursement sont soumis à un contrôle gouvernemental. Par exemple en Europe, diverses autorités ont recours à des appels d'offre pour des produits coûteux et envisagent de mettre en place des mécanismes conjoints de passation des marchés pour négocier des prix plus bas. Voir également ci-dessous « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi ».

De plus, Sanofi n'est pas en mesure de prévoir si ses produits actuellement en cours de développement seront ou non remboursés ni dans quelle mesure. La négociation sur les prix dans un pays peut aussi donner lieu à un prix incompatible avec le positionnement global des prix des produits de Sanofi ce qui peut conduire Sanofi à ne pas le lancer dans ce pays, nuisant à son image et réduisant également le chiffre d'affaires initialement estimé.

Enfin, le résultat opérationnel peut aussi être affecté par la pratique des importations parallèles, en particulier au sein de l'Union européenne, par laquelle des intermédiaires exploitent les différences de prix entre les marchés en achetant les produits sur des marchés où les prix sont plus bas pour les revendre sur d'autres marchés où les prix sont plus élevés.

La concentration du marché des payeurs aux États-Unis expose Sanofi à une plus grande pression sur les prix

Aux États-Unis, les prix deviennent un facteur de plus en plus important pour les organismes de gestion des soins (*Managed Care Organization* dit *MCO*) et pour les gestionnaires de régimes d'assurance médicaments (*Pharmacy Benefit Managers* dit *PBM*), et comme leur poids grandit du fait de leur concentration, les sociétés pharmaceutiques sont exposées à une pression accrue dans le cadre des négociations avec ces organismes sur les prix et l'usage des produits. La concurrence est forte entre les sociétés pharmaceutiques pour que leurs produits soient inclus dans la liste des médicaments remboursés. Cela peut conduire à des remises et des rabais en lien avec le positionnement de leurs produits. L'exclusion de l'un des médicaments de Sanofi d'un formulaire peut entraîner une forte réduction des ventes parmi la population de patients de l'organisme de gestion des soins ou du gestionnaire de régimes d'assurance médicaments concerné. Par exemple, depuis 2014, Sanofi a augmenté le niveau des rabais accordés pour Lantus® pour maintenir des positions favorables dans les formulaires des payeurs clés aux États-Unis. Malgré ces efforts, en 2016, CVS et UnitedHealthcare (un MCO et un PBM) ont décidé qu'au 1^{er} janvier 2017 et au 1^{er} avril 2017 respectivement, Lantus®/Toujeo® seraient exclus de leurs feuilles de soins utilisées dans le commerce et par les gestionnaires de soins (*Medicaid Managed Care*) qui couvrent plusieurs millions de personnes, réduisant ainsi la population potentielle de patients qui pourraient se voir prescrire Lantus®.

Certains payeurs aux États-Unis ont mis en place d'importantes restrictions quant à l'usage du Praluent®, ce qui a entraîné d'importantes dépenses directes pour les patients de Medicare pour ce produit.

De plus, les distributeurs ont augmenté leur capacité à négocier les prix et les autres conditions commerciales en raison du nombre croissant de fusions parmi les détaillants et les distributeurs et de la concentration des canaux de distribution qui en résulte.

Du fait de ces pressions sur les prix, les revenus et les marges de Sanofi sont, et pourraient continuer à être négativement affectés.

Sanofi risque de se voir concurrencé par des options thérapeutiques concurrentes, des biosimilaires ou des produits génériques

Sanofi doit faire face à une concurrence accrue de la part des produits génériques, des biosimilaires ou d'autres produits princeps, y compris vendus sous la marque des détaillants et des distributeurs.

Les médecins ou les patients peuvent préférer les produits des concurrents à ceux de Sanofi ou d'autres options thérapeutiques telle que la chirurgie parce qu'ils les jugent plus sûrs, plus efficaces, plus faciles à administrer ou parce que leurs prix sont moins élevés ce qui pourrait avoir pour effet une baisse du chiffre d'affaires et affecter défavorablement le résultat opérationnel de Sanofi.

Le succès de tout produit dépend également de la capacité de Sanofi à éduquer les patients quand cela est autorisé et assurer la promotion de ses produits auprès des professionnels de santé en leur fournissant des données innovantes sur le produit et son usage y compris par le biais de l'utilisation des outils digitaux. Si ces efforts ne sont pas efficaces, Sanofi ne sera pas en mesure d'augmenter les ventes de ses produits sur le marché de manière à assurer le retour de l'investissement réalisé dans la phase de développement.

Sanofi peut ne pas être en mesure d'anticiper avec exactitude la date d'entrée des génériques ou des biosimilaires sur le marché, ni l'impact que cela aurait sur son chiffre d'affaires dans la mesure où ceux-ci dépendent de nombreux paramètres. L'arrivée sur le marché d'un produit générique conduit à une baisse significative et rapide du chiffre d'affaires du produit de marque, notamment en raison du prix de vente très bas offert par les fabricants de génériques ; ceci a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits de Sanofi génériques. Par ailleurs, des règles obligatoires en matière de prix s'appliquent dans certains pays aux produits génériques et aux catégories de produits concernés, et le prix des génériques peut aussi être pris en compte pour les références internationales de prix et les appels d'offres. La substitution des produits est souvent autorisée pour les produits génériques qui sont considérés comme étant interchangeable 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, la France ou l'Allemagne. Par conséquent, le marché des produits de Sanofi pourrait également être

impacté si un produit concurrent sur le même marché venait à devenir disponible sous une forme générique, car une partie des patients pourrait préférer utiliser un produit moins cher. Sanofi estime que cette tendance à la 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 de Sanofi continue à dépendre de la performance de quelques produits majeurs

Sanofi génère une partie importante de ses revenus de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 »). Lantus® est particulièrement important ; en 2016 il était le premier produit de Sanofi avec un chiffre d'affaires de 5 714 millions d'euros représentant 16,9 % de son chiffre d'affaires de l'année. Lantus® est un produit phare pour la franchise Diabète. Compte tenu de l'évolution du marché, Sanofi a annoncé en octobre 2015 qu'il anticipe, sur la période 2015-2018, que ses ventes totales de l'activité 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, l'introduction d'une ou plusieurs glargines biosimilaires et leur pénétration sur le marché ou l'accueil des nouveaux produits de Sanofi par le marché). 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 de Sanofi permettent de réduire la contribution relative de Lantus® à la performance globale de Sanofi.

Les produits majeurs de Sanofi bénéficient d'une certaine protection liée à la propriété intellectuelle telle que les brevets et les périodes d'exclusivité mais les brevets et les droits de propriété, même s'ils ne sont pas remis en cause, connaissent des dates d'expiration. L'expiration de la protection effective des droits de propriété intellectuelle sur ses produits se traduit généralement par l'entrée sur le marché d'un ou plusieurs produits génériques moins coûteux, conduisant souvent à une baisse rapide et importante du chiffre d'affaires généré par ces produits (pour plus d'information sur l'impact attendu de l'entrée de biosimilaires sur le marché voir ci-dessus « Sanofi risque de se voir concurrencé par des options thérapeutiques concurrentes, des biosimilaires ou des produits génériques »).

De plus, de manière générale, en cas de problèmes liés à l'un des produits majeurs de Sanofi tels que des contentieux importants en matière de responsabilité du fait des produits, des effets secondaires inattendus, des rappels de produit, des procédures réglementaires, une mauvaise publicité affectant la confiance des médecins ou des patients, la pression concurrentielle des produits existants, le changement d'indications ; ou l'arrivée sur le marché d'un nouveau traitement, plus efficace ; ou en cas de baisse des ventes d'un ou plusieurs des produits

majeurs de Sanofi ou d'une baisse de leur croissance, l'impact défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi pourrait être significatif.

La fabrication des produits de Sanofi est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image de Sanofi

La fabrication d'un grand nombre de produits commercialisés par Sanofi nécessite de recourir à des procédés techniquement complexes faisant appel à des sites spécialisés, des matières premières très spécifiques et d'autres contraintes de production. Une partie importante des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par Sanofi est fournie par des tiers, ce qui l'expose aux risques de rupture ou d'arrêt de ses approvisionnements si ces fournisseurs ne peuvent respecter les standards de qualité de Sanofi ou s'ils éprouvent des difficultés financières. Par ailleurs, pour certaines matières premières, essentielles à la fabrication des produits de Sanofi, les sources d'approvisionnement considérées comme fiables sont peu nombreuses – tel est le cas, par exemple, de l'héparine utilisée dans la fabrication de Lovenox® pour laquelle Sanofi n'a approuvé que peu de fournisseurs. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi (voir « 2.2.8. Production et matières premières » ci-dessus).

Les produits de Sanofi sont de plus en plus associés à l'utilisation de dispositifs médicaux pour leur administration, et ces dispositifs peuvent rencontrer des problèmes techniques. À titre d'exemple, en octobre 2015, Sanofi 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 de Sanofi, Praluent® est administré à l'aide d'un dispositif auto-injecteur fabriqué par un tiers. Le succès de ce produit dépendra en partie de la performance de ce dispositif.

Sanofi doit par ailleurs être capable de produire ses produits en quantité suffisante afin de satisfaire la demande. Il peut avoir des difficultés pour transformer et adapter ses usines existantes pour produire de nouveaux produits, notamment des produits biologiques et assurer la production des produits en développement une fois qu'ils sont approuvés. Les risques d'interruption de production et de perte de stocks sont particulièrement élevés pour les produits biologiques compte tenu des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques, ainsi que des difficultés d'approvisionnement en quantité adéquate de matières premières répondant aux exigences requises.

Une couverture d'assurance effective pour les produits biologiques en cas de contamination des lots peut être difficile à obtenir étant donné la difficulté à déterminer la cause de la contamination (pour une description de l'impact comptable voir ci-dessous « Des charges d'amortissement ou des dépréciations ainsi que les changements de normes comptables pourraient avoir un impact défavorable significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi »).

Par exemple, aux États-Unis, Sanofi a connu des problèmes de production qui ont entraîné des retards de livraisons de vaccins Pentacel® pendant plusieurs années à compter de 2013. Même si les conditions d'approvisionnement s'améliorent depuis fin 2016, il n'est pas certain que Sanofi n'aura pas à faire face à des problèmes similaires dans le futur ni qu'il réussira à y faire face s'ils se présentent.

De plus, des contraintes particulières doivent être respectées à la fois par Sanofi et ses clients pour la conservation et la distribution de nombreux produits biologiques. Par exemple la conservation au froid de certains vaccins et de produits à base d'insuline est nécessaire. Le non-respect de ces contraintes peut entraîner la perte de stocks de produits.

Du fait de la complexité de ces procédés et des standards imposés par les autorités de santé et Sanofi pour la production de ses produits, ce dernier est exposé à certains risques notamment liés à la recherche ou à la résolution d'un problème identifié ou suspecté qui pourrait causer des retards dans la production, des coûts importants, des rappels de produits, une perte de chiffre d'affaires ou de stocks, ou des retards dans la mise sur le marché de nouveaux produits. La matérialisation de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi causant par ailleurs des dommages en termes d'image. La responsabilité du fait des produits de Sanofi pourrait également être mise en cause (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Lorsqu'un problème de production survient, il est possible que Sanofi ne dispose pas de moyens de production alternatifs notamment pour certains produits biologiques. En effet, la capacité de Sanofi à recourir à des lignes de production de secours ou de mettre en place de nouvelles lignes de production est plus limitée étant donné que les produits biologiques sont plus difficiles à fabriquer. Bien que Sanofi s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives 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 peut détériorer la confiance des patients, des clients et des professionnels de santé et potentiellement dégrader l'image de Sanofi et peut entraîner la baisse du chiffre d'affaires du produit concerné. Les autorités gouvernementales et les régulateurs aux États-Unis, dans l'Union européenne et d'autres agences du monde entier envisagent aussi de prendre des mesures pour réduire ces risques, notamment par un plan de gestion des pénuries (*Supply Risk Management Plans*) pour certains produits dont les besoins médicaux sont importants (par exemple le Décret de l'Agence française, ANSM, de juillet 2016 relatif à la préparation des « plans de gestion des pénuries »). Il ne peut être exclu que les réflexions en cours engendrent des coûts supplémentaires pour Sanofi si elles aboutissent à l'obligation de mettre en place des canaux d'approvisionnement de secours ou d'augmenter le niveau des stocks de manière à éviter les pénuries.

Par ailleurs, Sanofi doit parfois utiliser des animaux pour tester ses produits en développement 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 Sanofi n'arrivait plus à s'approvisionner en animaux pour effectuer ces tests sous la pression des groupes de défense des animaux, le développement ou la distribution de ses produits serait rendu beaucoup plus problématique voire impossible dans certains cas au regard des autorisations de mise sur le marché concernées. Par ailleurs, la publicité négative concernant l'utilisation des animaux par Sanofi ou par l'industrie pourrait nuire à la réputation de Sanofi.

Sanofi 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. Sanofi considère que le recours à des tiers pour des aspects essentiels de son activité va perdurer.

Sanofi conduit un certain nombre de programmes de recherche et développement importants et commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres sociétés pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies. À titre d'exemple, Sanofi a une collaboration stratégique globale avec Regeneron 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 (voir section « 2.2.2. Activité Pharmacie »). Par ailleurs, Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux notamment pour l'administration de médicaments.

L'interruption ou un problème de qualité dans la fourniture de matières premières, de principes actifs ou de dispositifs médicaux du fait de tiers ou l'incapacité de nos partenaires à fabriquer un produit pourrait avoir un impact négatif sur l'aptitude de Sanofi à approvisionner le marché et porter atteinte à sa réputation et à ses relations avec ses clients (voir également « La fabrication des produits de Sanofi est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image de Sanofi » ci-dessus).

Lorsque Sanofi conduit des projets de recherche et commercialise ses produits dans le cadre d'accords de collaboration, certaines tâches ou fonctions clés sont sous la responsabilité de ses partenaires. Par conséquent Sanofi encourt le risque qu'ils ne s'en acquittent pas correctement. Par ailleurs, les décisions peuvent être sous le contrôle des partenaires de Sanofi ou soumises à leur approbation. Sanofi et ces derniers peuvent également avoir des visions divergentes. Des échecs dans le processus de développement ou des désaccords en termes de priorité peuvent survenir et nuire aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Sanofi peut également rencontrer des conflits ou des difficultés éventuels avec ses partenaires pendant la durée de ces accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation. La relation avec les partenaires peut aussi connaître des aléas. Tous ces événements peuvent affecter le développement, le lancement et/ou la commercialisation de certains de ses produits ou de ses produits candidats, et peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires et affecter défavorablement son résultat opérationnel.

Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients⁽¹⁾

Sanofi encourt un risque de retard ou de défaut de paiement de la part de ses clients constitués principalement de grossistes, de distributeurs, de pharmacies, d'hôpitaux, de cliniques et d'agences gouvernementales. Ce risque se trouve par ailleurs accentué par la récente concentration des distributeurs, ainsi que l'incertitude autour des conditions économiques et de crédit actuelles dans les pays émergents. Les États-Unis représentent un risque de crédit accru pour Sanofi en raison de la concentration du système de distribution qui compte les trois principaux clients de Sanofi représentant respectivement 12 %, 7 % et 6 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2016. Sanofi est aussi exposé au même risque sur d'autres marchés, notamment en Europe. L'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à faire face à ses dettes affecterait la

situation financière de Sanofi (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions).

Dans certains pays, certains clients de Sanofi sont des organismes publics ou subventionnés par les systèmes de santé. Les conditions économiques et de crédit dans ces pays peuvent conduire à un allongement du délai moyen nécessaire à la collecte des créances ou à ne pas permettre de collecter 100 % des créances. Ce contexte pourrait obliger Sanofi à réévaluer au cours des prochains exercices le montant recouvrable de ses créances dans ces pays (voir notamment section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 – 2. Flux de trésorerie consolidés – Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi⁽²⁾

Ces dernières années, la croissance du marché pharmaceutique mondial a été de plus en plus corrélée à celle de l'économie mondiale. Dans ce contexte, un ralentissement significatif et durable de la croissance mondiale, d'économies nationales majeures ou des marchés émergents pourrait affecter négativement la croissance du marché pharmaceutique mondial et impacter défavorablement l'activité de Sanofi.

La conjoncture économique défavorable a réduit les sources de financement des systèmes de sécurité sociale en conduisant les autorités à mettre en place des mesures d'austérité, notamment à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à développer davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés.

En outre, les ventes de Sanofi pourraient être négativement impactées par les difficultés de l'environnement économique mondial, car le taux de chômage élevé, la hausse des partages des coûts et l'absence d'un système développé de tiers-payeur dans certaines régions pourraient inciter certains patients à préférer les produits génériques, retarder leurs traitements, réduire les doses ou à utiliser des traitements moins efficaces pour réduire leurs frais. Par ailleurs, le nombre de patients bénéficiant du programme Medicaid aux États-Unis a augmenté. Ce programme permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix réduits et restreint, dans de nombreux États américains, l'accès aux produits de marques, y compris ceux de Sanofi. A 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.

⁽¹⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 ainsi que les notes D.10. et D.34 aux états financiers consolidés.

⁽²⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.

Dans certains 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 de Sanofi dans ces pays.

L'activité Santé Grand Public de Sanofi pourrait également être impactée par les conditions économiques qui pourraient réduire les ressources financières des clients de Sanofi.

Si les conditions économiques s'aggravaient et en cas de faillite ou de défaut de certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des États insolubles, la situation financière de Sanofi, son résultat opérationnel et son système de distribution pourraient être affectés défavorablement (voir également « Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-dessus).

Par ailleurs, les difficultés économiques pourraient avoir un effet défavorable sur des tiers importants pour l'activité de Sanofi, en particulier ses partenaires et ses fournisseurs, et causer des retards ou l'interruption de l'exécution de leurs obligations envers Sanofi, et pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité ou le résultat opérationnel de Sanofi (pour plus de détails voir « Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits » ci-dessus et section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2016 – 2. Flux de trésorerie consolidés – les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

La contrefaçon des produits de Sanofi nuit à son activité

La contrefaçon et la vente de médicaments contrefaisants sur un nombre croissant de marchés et sur Internet continuent à représenter un défi réel pour l'approvisionnement en produits sûrs. Les produits contrefaisants sont généralement dangereux ou inefficaces et peuvent éventuellement être mortels. Pour les distributeurs et les consommateurs, les produits contrefaisants peuvent être impossibles à distinguer à l'œil nu des produits authentiques. Les réactions causées par les médicaments contrefaisants ajoutées au nombre accru de contrefaçons en circulation peuvent être par erreur imputées au produit authentique, affecter la confiance des patients dans ce produit et nuire à l'activité de sociétés telles que Sanofi. Si l'un des produits de Sanofi était contrefait, la réputation de Sanofi pourrait être entachée et Sanofi pourrait subir un préjudice financier (voir section « 2.2.6. Marchés – 2. Concurrence » pour plus d'informations).

Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cybermenaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi

L'activité de Sanofi dépend massivement de l'utilisation de données informatisées. Certaines activités clés comme la

recherche et le développement, la production et les ventes sont en grande partie dépendantes des systèmes d'information, y compris le cloud, de Sanofi ou des prestataires extérieurs, notamment pour stocker et transférer des informations clés, confidentielles ou sensibles.

Sanofi et ses prestataires extérieurs mettent en place des infrastructures technologiques sécurisées pour assurer la protection des données et la détection des attaques.

Mais il ne peut être certain que ces efforts pour mettre en place des moyens de protection et de contrôle seront suffisants pour protéger Sanofi contre les pannes, l'interruption ou la perturbation du service, la perte ou l'altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou pour prévenir le vol ou la corruption de données en cas de cyber-attaque, d'atteinte à la sécurité, d'espionnage industriel ou de menace d'attaque en interne ce qui pourrait avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et nuire à la réputation de Sanofi.

Par ailleurs, Sanofi commercialise des dispositifs utilisant des nouvelles technologies d'information, qui pourraient, en cas de dysfonctionnement ou si elles sont compromises, causer un risque de dommages aux patients (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus), y compris d'indisponibilité du produit.

Le développement des médias sociaux et des nouvelles technologies est une source de risques et de défis pour l'activité de Sanofi et sa réputation

Sanofi utilise de plus en plus les réseaux sociaux et les nouvelles technologies pour communiquer sur ses produits et les maladies ou fournir des services de santé. L'utilisation de ces médias nécessite une attention particulière et la mise en place de programmes de surveillance et de modération des commentaires. Par exemple, les patients peuvent utiliser ces canaux pour commenter l'efficacité d'un produit ou faire état de prétendus effets indésirables. Lorsqu'une telle question se pose, le fait que les pratiques de soin soient fondées sur des preuves scientifiques ainsi que les contraintes qui pèsent sur les fabricants de produits pharmaceutiques en termes de communication sur leurs produits, ne se prêtent pas toujours à la défense des intérêts légitimes de Sanofi et du public face aux pressions politiques et du marché suscitées par les médias et la rapidité de circulation de l'information. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux, des décisions réglementaires excessivement restrictives et une évolution erratique du cours de bourse de l'action. En outre, les communications non autorisées, tels que les communiqués de presse ou des messages sur les réseaux sociaux, émanant prétendument de Sanofi, peuvent contenir des informations fausses ou dommageables et avoir un impact négatif sur le cours de bourse de l'action. Les messages ou commentaires négatifs ou erronés sur Sanofi, son activité, ses administrateurs ou ses dirigeants sur un



réseau social pourraient sérieusement nuire à la réputation de Sanofi. En outre, les salariés et partenaires de Sanofi pourraient utiliser les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée engageant ainsi la responsabilité de Sanofi, ou causant des atteintes à la sécurité des données, la perte des secrets d'affaires ou autre propriété intellectuelle ou la divulgation d'informations sensibles notamment concernant les salariés, les études cliniques, les clients ou autre. De tels usages des médias sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur la réputation, l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

Des charges d'amortissement ou des dépréciations ainsi que les changements de normes comptables pourraient avoir un impact défavorable significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

Une valeur substantielle a été affectée aux actifs incorporels et aux écarts d'acquisitions résultant des regroupements d'entreprise (voir la note D.4. aux états financiers consolidés) qui pourrait être significativement réduite en cas de dépréciation (principalement liée à la pharmacovigilance, l'interruption de programmes de recherche et développement, aux litiges relatifs aux brevets et au lancement de produits concurrents), ce qui pourrait avoir un impact négatif sur la situation financière et la valeur des actifs de Sanofi.

En outre, en cas de diminution de la valeur d'un investissement en titres de capital et si cette valeur se maintient en dessous de son coût d'acquisition sur une longue durée, Sanofi pourrait devoir déprécier ses investissements. Le Groupe détient également une part importante de Regeneron (22,1 % du capital au 31 décembre 2016), 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 de Sanofi.

Par ailleurs, la variabilité inhérente aux procédés de fabrication des produits biologiques augmente aussi le risque de dépréciation sur ces produits alors même que leur valeur comptable est beaucoup plus élevée que celle des produits de chimie à petites molécules du fait de la valeur des matériaux utilisés.

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 de Sanofi (voir « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus et « Risque de change opérationnel » ci-dessous).

De nouvelles normes comptables ou la révision des normes comptables existantes et un changement dans l'interprétation des normes édictées par l'IASB

(*International Accounting Standards Board*) pourraient également entraîner des modifications dans la comptabilisation des produits et des charges et avoir un effet défavorable sur les résultats financiers de Sanofi.

Dans le domaine des retraites, les engagements de Sanofi dépendent de paramètres tels que la performance des actifs des plans, les taux d'intérêt, les données actuarielles et les courbes d'expérience ainsi que l'évolution législative et réglementaire

Les engagements de financement à venir de Sanofi pour ses principaux plans de retraite de type à « prestations définies » sont fonction des changements de rendement des actifs affectés à la couverture de ces plans, des taux d'intérêts utilisés pour déterminer les niveaux d'engagement (ou passifs sociaux), des données actuarielles et des courbes d'expérience, de l'inflation, du niveau de protection offert aux salariés ainsi que des changements législatifs et réglementaires. Une évolution défavorable de ces éléments peut se traduire par une augmentation de la partie non financée de ses engagements et ainsi avoir un effet négatif sur sa capacité de financement et ses résultats (voir note D.19.1. aux états financiers consolidés).

3/ Risques liés à la Structure et à la Stratégie de Sanofi

Les objectifs stratégiques à long terme de Sanofi peuvent ne pas se réaliser pleinement

En novembre 2015, Sanofi a annoncé sa feuille de route stratégique pour la période 2015-2020. La stratégie long-terme de Sanofi s'articule autour de quatre axes : la restructuration du portefeuille, le lancement des produits en développement, le maintien de l'innovation en R&D et la simplification de l'organisation.

Sanofi pourrait ne pas être en mesure de réaliser pleinement ses objectifs stratégiques et, même s'ils étaient atteints, ceux-ci pourraient ne pas produire les bénéfices escomptés ou dans les délais attendus.

Sanofi souhaite remodeler son portefeuille par des acquisitions et des désinvestissements et pourrait ne pas atteindre cet objectif s'il ne parvient pas à identifier des opportunités, conclure les transactions dans un délai convenable ou à des conditions suffisamment attractives. Par ailleurs, Sanofi pourrait échouer à (i) adopter la meilleure stratégie pour ses acquisitions/désinvestissements ou (ii) rivaliser avec ses concurrents dans un environnement extrêmement concurrentiel, sur un marché de plus en plus concentré (voir « Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques » ci-dessus et « Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » ci-dessus). Sanofi peut également ne pas avoir la flexibilité nécessaire pour réaffecter les ressources de façon appropriée vers ses activités prioritaires.

Le lancement réussi d'un nouveau produit pharmaceutique implique des investissements importants pour assurer les ventes et les activités de commercialisation. En 2015, Sanofi a annoncé qu'il comptait lancer jusqu'à 18 nouveaux médicaments et vaccins sur la période 2014-2020, incluant six lancements clés. Parmi ces derniers, à la fin 2016, quatre produits ont été approuvés ou lancés : Toujeo®, Praluent®, Dengvaxia®, et Soliqua™ 100/33/Suliqua™. Mais il ne peut pas être garanti que tous les autres produits seront approuvés ou approuvés avec les indications demandées, et/ou dans les délais attendus, ni que tous les produits qui ont été ou seront approuvés connaîtront un succès commercial.

Par exemple, Sanofi a annoncé en juillet 2016 que l'adoption globale de Dengvaxia® était retardée par de récents changements politiques et par une volatilité économique en Amérique Latine. De même, le niveau des ventes de Praluent® reflète la mise en œuvre par les payeurs d'importantes contraintes administratives aux États-Unis et un accès limité au marché en Europe. La stratégie de lancement que Sanofi développe (notamment en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, de campagnes de promotion et de forces de vente dédiées) pourrait ne pas délivrer les résultats attendus ; l'environnement concurrentiel pour un produit donné peut aussi avoir évolué au moment du lancement effectif, modifiant ainsi les attentes initiales de Sanofi. La nécessité de hiérarchiser l'allocation des ressources peut aussi entraîner des retards dans le lancement attendu de certains des produits de Sanofi.

Soutenir l'innovation en R&D est intrinsèquement risqué en raison du taux élevé d'échec et Sanofi pourrait ne pas être en mesure d'allouer ses ressources pour obtenir des résultats optimaux (voir également « Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » ci-dessus).

Sanofi a entamé un processus de simplification de son organisation mondiale par la mise en œuvre, à partir de janvier 2016 de cinq Entités mondiales (*Global Business Units* – GBUs) pour atteindre les objectifs significatifs de croissance, ce qui exige une attention particulière des dirigeants. Il ne peut pas être garanti que cette nouvelle organisation permettra au Groupe de concentrer ses efforts autour des activités qui sont le plus susceptibles de générer de la croissance, ni que ces GBUs connaissent les taux de croissance attendus ou, le cas échéant, qu'elles produisent les bénéfices attendus.

L'incapacité de Sanofi 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.

Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques

Sanofi poursuit une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licence et de collaboration pour renforcer son

portefeuille de produits. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité de Sanofi à identifier des opportunités de développement et à les réaliser à un coût raisonnable et à des conditions de financement acceptables. De plus, la conclusion d'accords de licence ou de partenariat implique généralement des paiements d'étapes (*milestones*) qui peuvent être souvent significatifs très en amont de la commercialisation éventuelle des produits, sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir note D.21.1. aux états financiers consolidés et « Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits » ci-dessus).

Pour les activités ou les sociétés nouvellement acquises, les objectifs de croissance de Sanofi pourraient être retardés ou éventuellement ne pas se réaliser, et les synergies attendues pourraient être impactées si :

- Sanofi ne peut pas intégrer rapidement ou efficacement ces activités ou ces sociétés ;
- l'intégration se déroule plus lentement que prévu ;
- les employés clés quittent Sanofi ;
- les coûts d'intégration sont supérieurs aux attentes.

En janvier 2017, Sanofi a acquis l'activité santé grand public de Boehringer Ingelheim en échange de son activité santé animale (Merial) mais Sanofi 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. De plus, les bénéfices escomptés de la transaction pourraient ne jamais se réaliser pleinement ou pourraient prendre plus de temps que prévu pour se matérialiser.

Par ailleurs, Sanofi peut mal estimer les risques liés aux opérations de développement au moment de leur réalisation ou ne pas avoir les moyens ou l'accès à toutes les informations nécessaires pour les apprécier pleinement, notamment en ce qui concerne le potentiel des portefeuilles de recherche et développement, les difficultés liées à la production, les questions de conformité (*compliance*) ou le suivi de l'issue des contentieux en cours. Une analyse et un plan d'atténuation de ces risques peuvent également s'avérer longs et difficiles à mettre en œuvre postérieurement à l'acquisition d'une activité ou d'une société du fait de l'absence de données historiques. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière de police d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

Enfin, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les laboratoires pharmaceutiques, ce qui peut constituer un frein à la concrétisation de ces transactions lorsqu'elles se présentent.

La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs

Les Marchés Émergents continuent à être un centre d'attention pour Sanofi mais des difficultés à opérer sur



ces marchés, une baisse significative du taux de croissance anticipé dans ces régions ou une évolution défavorable de leurs taux de change de ces pays vis-à-vis de l'euro pourraient compromettre la capacité de Sanofi à tirer profit de ces opportunités de croissance et avoir une incidence négative sur son activité, son résultat d'exploitation ou sa situation financière. (Voir également « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus).

En renforçant sa présence sur les marchés émergents, Sanofi se voit davantage exposé à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, la concurrence de sociétés multinationales ou locales déjà bien implantées sur ces marchés, la difficulté à identifier correctement les spécificités des marchés émergents tels que leurs systèmes judiciaires et réglementaires peu développés, et le recrutement d'un personnel qualifié ou le maintien des systèmes de contrôle interne requis, un éventuel contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle réduit, un niveau de criminalité plus élevé (notamment s'agissant de la contrefaçon (voir « La contrefaçon des produits de Sanofi nuit à son activité » ci-dessus)), et des problèmes en matière de conformité (*compliance*) y compris s'agissant de corruption et de fraude (voir « Les actions ou enquêtes en matière de conformité (*compliance*), de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus)). Sanofi peut également devoir gérer des questions de conformité (*compliance*) et de contrôle interne dans les marchés matures en raison d'une concurrence accrue et de réglementations de plus en plus complexes et strictes.

Par ailleurs, en tant que leader global de la santé, Sanofi s'expose à un certain nombre de risques spécifiques aux secteurs où il était peu présent auparavant tel que le secteur 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 de Sanofi dépend en partie de son équipe dirigeante et de ses autres éléments clés et personnel qualifié et de sa capacité à les attirer, les intégrer et à les fidéliser dans un contexte de concurrence intense

Sanofi dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et de ses autres éléments clés. Afin de l'aider à atteindre ses objectifs stratégiques, Sanofi s'appuie largement sur le recrutement et la fidélisation de personnels talentueux. Pour les postes de direction ou dans certaines régions ou certaines activités spécialisées (telles que le développement clinique, les biosciences et les dispositifs médicaux) Sanofi est confronté à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées.

La capacité de Sanofi à recruter des personnes qualifiées dépend également de sa capacité à récompenser leur

performance, à les intéresser aux résultats et à les rémunérer de manière attractive. La réglementation applicable en matière de rémunération des dirigeants peut restreindre la capacité de Sanofi à attirer, motiver et retenir les talents nécessaires. L'incapacité de Sanofi à attirer, intégrer et/ou retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des fonctions élevées, peut remettre en cause les plans de succession, affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie de Sanofi et sa capacité à atteindre ses objectifs et pourrait affecter son activité et son résultat opérationnel.

4/ Risques industriels liés à l'environnement

L'utilisation de substances dangereuses pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi

La fabrication des produits, notamment celle des principes actifs, le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, induit des risques parmi lesquels :

- les incendies et/ou explosions ;
- les fuites et ruptures de réservoirs de stockage ;
- ou les émissions ou rejets de substances toxiques ou pathogènes.

Ces risques d'exploitation, s'ils se réalisent, peuvent causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement. Les conséquences peuvent être la fermeture des installations concernées et la condamnation de Sanofi à des sanctions civiles, administratives, pénales et/ou au paiement de dommages - intérêts.

La survenance de l'un de ces événements pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel de Sanofi et sa réputation.

Malgré le fait que Sanofi soit assuré en responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour perte d'exploitation conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes pour couvrir tous les risques potentiels relatifs à son activité.

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 Sanofi à remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites :

- qu'il détient ou exploite actuellement ;
- qu'il a détenus ou exploités ;
- et sur lesquels des déchets provenant de l'activité du Groupe ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire significativement le résultat opérationnel de Sanofi. Sanofi constitue des provisions

pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir section « 4.2. Informations santé, sécurité, environnement – 4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement – 1.F. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement »). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité de Sanofi soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, Sanofi ne peut garantir qu'il n'aura pas à supporter des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui s'avérerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière.

En outre :

- Sanofi est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales de Sanofi, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu du « *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* » adopté aux États-Unis en 1980 (également connu sous le nom de « *Superfund* ») et de lois similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie, au Brésil et ailleurs. En vertu de ses obligations légales et conventionnelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Sanofi est actuellement engagé dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites ne faisant plus partie de Sanofi. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel (voir note D.22.e) aux états financiers consolidés et section « 2.5.1. Litiges ») ;
- la réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec des projets de réglementations nouvelles ou évolutives, telles que les directives REACH, CLP/GHS, SEVESO, IPPC/IED, déchets, directive *Emissions Trading Scheme*, la directive cadre eau, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles et diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique) : la survenance de règles plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités de Sanofi et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise en conformité à des mesures plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette

réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires significatifs et donc affecter l'activité de Sanofi, son résultat opérationnel et sa situation financière (voir section « 4.2. Informations santé, sécurité, environnement » pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

Risque de survenance de catastrophes naturelles dans les régions où Sanofi exerce ses activités

Certains sites de production de Sanofi se situent dans des zones géographiques exposées au risque de survenance de catastrophes naturelles, telles que les tremblements de terre, les inondations et les ouragans. En cas de survenance d'une catastrophe majeure, les activités et la production de Sanofi pourraient être endommagées sévèrement ou s'arrêter. Par conséquent, Sanofi et ses salariés pourraient subir des préjudices graves, ce qui serait susceptible d'avoir un effet négatif significatif sur l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

5/ Risques de Marché⁽¹⁾

Politique générale

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux ainsi que des risques de contrepartie associés est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction Financière de Sanofi. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la maison mère lorsque nécessaire, sont mises en place localement par les filiales auprès des banques, sous la supervision de l'équipe centrale de trésorerie.

Les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux et de change sont revues mensuellement par la Direction Financière de Sanofi.

La politique de Sanofi proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

Risque de liquidité

La gestion de trésorerie de Sanofi est centralisée : l'ensemble des excédents de trésorerie ou des besoins de financement de ses filiales, lorsque la législation locale le permet, est placé auprès de ou financé par la Société Sanofi. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel de Sanofi et assure la capacité du Groupe à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette (voir notes D.17.c. et D.17.g. aux états financiers consolidés).

Sanofi diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est inférieur à 3 mois. Au 31

⁽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.

décembre 2016, les disponibilités s'élèvent à 10 273 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, Sanofi dispose au 31 décembre 2016 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées, pour moitié à échéance décembre 2020 et pour l'autre moitié à échéance décembre 2021. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Sanofi diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de ses programmes obligataires aux États-Unis (*shelf registration statement*) et en Europe (*Euro Medium Term Notes*). Fort de sa notation court terme A-1+/P-1, 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 5,1 années au

31 décembre 2016, contre 4,5 années au 31 décembre 2015. Sur 2016, Sanofi 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 2,6 milliards d'euros en moyenne sur 2016 (5,4 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 3 mois. Au 31 décembre 2016, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

En cas de crise de liquidité, Sanofi pourrait être exposé à des difficultés pour mobiliser sa trésorerie disponible, à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité de Sanofi à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

Risque de taux d'intérêt

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 (voir note D.17. aux états financiers consolidés). La part variable de cette dette expose Sanofi à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en réduire la volatilité, Sanofi utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe/taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour l'essentiel en euro et en dollar US.

Risque de taux d'intérêt

Appiquée 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 2017 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(s) directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	54	-
+25 bp	14	-
-25 bp	(14)	-
-100 bp	(54)	-

Risque de change

Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting de Sanofi, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2016, 36,6 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 28,4 % dans les Marchés Émergents (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes) et 5 % au Japon. Bien que Sanofi engage des dépenses dans ces pays, l'impact de ces dépenses ne compense pas entièrement l'impact des taux de change sur le chiffre d'affaires de Sanofi. Les

résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises.

Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de 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 2016. 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 2016).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2016

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 963	(25)
dont USD	1 850	(17)
dont CNY	453	(2)
dont CHF	253	(1)
dont JPY	206	5
dont SGD	156	1
Contrats forward acheteurs	1 517	-
dont USD	400	1
dont JPY	283	(2)
dont SGD	233	1
dont CHF	84	-
dont HUF	82	-
Total	5 480	(25)

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 2016 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2016. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) ont été et seront calculés et reconnus parallèlement à la reconnaissance des profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, l'écart de change commercial à constater sur 2017 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement de Sanofi exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la

variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change est couvert par Sanofi au moyen d'instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme), contractés auprès de contreparties bancaires.

Alors que Sanofi encourt la part prépondérante de ses coûts dans la zone euro, ses revenus sont principalement libellés en dollar US ; Sanofi conserve ainsi une portion significative de son endettement en dollar US.

Le tableau ci-après fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2016. 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 2016).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2016

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	5 298	(28)	
dont USD	3 356	(37)	2017
dont JPY ^(a)	1 036	-	2017
dont GBP	317	7	2017
Contrats forward acheteurs	5 980	31	
dont USD ^(b)	3 967	30	2017
dont SGD	878	5	2017
dont CZK	332	(1)	2017
Total	11 278	3	

^(a) Dont 41 712 millions de yens au 31 décembre 2016 qualifiés de couverture de flux de trésorerie attendus sur 2017.

^(b) Dont 3 116 millions de dollars US au 31 décembre 2016 qualifiés de couverture de flux de trésorerie attendus sur 2017 et Q1 2018.

Ces contrats à terme de change génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture.

Par ailleurs, Sanofi peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

Autres risques de change

Une partie significative de l'actif net de Sanofi est libellée en dollar US (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar US contre l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres de Sanofi. Au 31 décembre 2016, Sanofi 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 2016, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient ainsi :

(en millions d'euros)	Trésorerie et équivalents de trésorerie (hors OPCVM) ^(a)	Notionnel des dérivés de change ^(b)	Notionnel des dérivés de taux ^(b)	Facilités de crédit à usage général
AA-	195	-	-	-
A+	1 917	9 175	2 399	3 500
A	1 038	4 743	628	2 000
A-	357	1 749	-	1 000
BBB+	220	1 091	200	1 500
BBB	81	-	-	-
Non ventilé	255	1	-	-
Total	4 063	16 759	3 227	8 000
% / rating de la contrepartie prépondérante	17 % / A+	15 % / A+	36 % / A+	6 % / BBB+

^(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 6 210 millions d'euros.

^(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2016.

Au 31 décembre 2016, Sanofi détient des parts d'OPCVM, principalement libellées en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF. Ces supports présentent une faible volatilité, une faible sensibilité au risque de taux et une très faible probabilité de perte en capital. Les banques dépositaires des OPCVM, ainsi que les banques dépositaires de Sanofi, présentent toutes un rating long terme minimum de A.

La matérialisation du risque de contrepartie pourrait, dans certaines circonstances, impacter la liquidité de Sanofi.

Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique de Sanofi est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

6/ Autres risques

Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2016, L'Oréal détenait environ 9,15 % du capital social, soit environ 16,7 % 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 2016 s'élève à 2 584 044 648 euros, divisé en 1 292 022 324 actions ayant toute droit au dividende de l'exercice 2016, 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	Oui

⁽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.

Le conseil d'administration a décidé lors de sa séance du 3 mars 2016 de faire usage de l'autorisation que lui a conférée l'assemblée générale du 4 mai 2015 et de réaliser une augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. La période de souscription a eu lieu en juin 2016. Le plan était ouvert aux salariés de plus de quatre-vingts dix pays.

Le bilan de cette opération est le suivant :

- 747 330 actions ont été souscrites par le FCPE « Relais Actions Sanofi » pour le compte des bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié en France ;
- 399 646 actions ont été souscrites par le FCPE « Relais Sanofi Shares » pour le compte des bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié hors de France ;

- 609 996 actions ont été souscrites directement par les bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un FCPE ; et
- 47 014 actions ont été émises au titre de l'abondement.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 4 mai 2016 a autorisé le conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 38 mois, au bénéfice des membres du personnel salarié et éventuellement des mandataires sociaux de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, tels que ces membres sont déterminés par le conseil, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles à émettre à titre d'augmentation du capital ou à l'achat d'actions existantes provenant de rachats effectués par Sanofi dans les conditions prévues par la loi.

Le nombre total d'options qui peuvent être consenties ne pourra donner lieu à la souscription ou à l'achat d'un nombre d'actions supérieur à 0,5 % du capital social, à la date de la décision de l'attribution des options.

L'autorisation comporte au profit des bénéficiaires des options de souscription renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seront émises au fur et à mesure de l'exercice des options de souscription.

Le conseil d'administration fixe les conditions dans lesquelles sont consenties les options, les modalités de jouissance, et le cas échéant de la libération des actions.

Lors de sa réunion du 4 mai 2016, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 402 750 options de souscription d'actions à 18 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,03 % du capital social avant dilution.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2011, 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)
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
2015	2,93	2,93	néant	2,93

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

Attribution d'actions

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 4 mai 2016 a autorisé le conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le conseil d'administration déterminera parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne pourront pas représenter plus de 1,5 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 4 mai 2016, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 4 097 925 actions à 7 717 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,32 % du capital social avant dilution.

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1^{er} janvier 2017)

Les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficient d'un abattement de 40 % sur leur montant brut, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de la Communauté européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale. Les sociétés distributrices doivent être passibles de l'impôt sur les sociétés (sociétés françaises) ou d'un impôt équivalent (sociétés étrangères). L'abattement de 40 % n'est pris en compte ni pour le calcul du prélèvement de 21 % opéré à la source, ni pour le calcul des prélèvements sociaux.

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 2016

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 10 mai 2017 de fixer le dividende net à 2,96 euros par action (représentant une distribution de 52,1 % du bénéfice net des activités par action⁽¹⁾) au titre de l'exercice 2016 contre 2,93 euros au titre de 2015, soit une progression de 1,0 %.

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'actionariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :

- Conformément à l'article L. 214-40 du Code monétaire et financier, le conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange.

Concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :

- Voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux ».

3.1.10. Annexe – définition des données financières

1/ Chiffre d'affaires à périmètre et changes constants

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à changes constants ou, à **taux de change constants (TCC)**, 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.

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 d'un 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.B. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au **Résultat opérationnel** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitements des montants figurant sur les lignes **Coûts de restructuration et assimilés, Ajustement de la juste valeur des 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, hors coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ; et

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

- 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).

2.C. Résultat net des activités

Sanofi estime que la compréhension par les investisseurs de sa performance opérationnelle est facilitée par la présentation du « Résultat net des activités ». Cet indicateur alternatif de performance est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités » duquel sont déduites les charges financières nettes et la charge d'impôts liée à ce résultat. Pour l'année 2016 et les exercices comparatifs, le « Résultat net des activités » comprend le « Résultat net des activités hors Santé animale » déterminé comme décrit ci-dessus et le « Résultat net de l'activité Santé animale » déterminé selon des bases similaires et comparables.

Sanofi présente également un Bénéfice net par action des activités (BNPA des activités). Ce dernier est un indicateur alternatif de performance que Sanofi définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le « Résultat net des activités » correspond au **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- amortissement et dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajustement de la juste valeur des 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 et assimilés⁽¹⁾ ;
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations⁽²⁾) ;
- autres coûts ou provisions sur litiges⁽³⁾ ;
- effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ;
- impacts des litiges fiscaux majeurs ;
- impôt sur la distribution de dividendes (3 %) aux Actionnaires de Sanofi ;
- éléments de l'activité Santé animale non inclus dans le résultat net des activités⁽⁴⁾ ;

- la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus ; et
- dépréciation des titres de la société Alnylam pour 2016 reflétant la baisse de la valeur de marché des titres à la date de clôture, par rapport au coût historique, constatée pour l'essentiel lors de la décision d'Alnylam de mettre un terme au programme de développement de revusiran le 5 octobre 2016.

En outre, le résultat net des activités comprend la quote-part du résultat net des activités de Sanofi Pasteur MSD à compter de la date d'annonce par Sanofi et Merck de leur intention de mettre un terme à leur coentreprise.

Les principaux éléments de réconciliation entre le résultat net des activités et le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** sont liés aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises, en particulier à l'amortissement et à la dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle). Sanofi estime que l'exclusion de ces effets ne générant pas de flux de trésorerie permet aux investisseurs de mieux comprendre sa performance économique sous-jacente, les différentes charges exclues traduisent davantage une décision d'acquérir les activités concernées qu'une performance opérationnelle.

Les effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises sur le résultat net sont principalement liés aux éléments suivants :

- dotations aux amortissements et pertes nettes de valeurs liées aux actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle), nettes d'impôts et des intérêts non contrôlants ; et
- coûts des ventes incrémentaux résultant de l'écoulement des stocks acquis évalués à leur juste valeur, nettes d'impôts.

Sous réserve des restrictions indiquées ci-dessous, Sanofi pense que la présentation du résultat net des activités améliore la comparabilité de sa performance opérationnelle, pour les raisons suivantes :

- l'élimination des charges liées aux effets comptables des acquisitions et de regroupements d'entreprises (en particulier amortissement et dépréciation des actifs incorporels à durée de vie limitée, hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) facilite la comparaison de sa performance opérationnelle avec celle de ses pairs du secteur pharmaceutique qui inscrivent de tels actifs incorporels (principalement des brevets et des marques

⁽¹⁾ Présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration et assimilés**.

⁽²⁾ Présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**.

⁽³⁾ Présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**.

⁽⁴⁾ Impact de l'arrêt des amortissements et dépréciations d'actifs corporels à partir de la date d'application d'IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées) comprises dans le résultat net de l'activité, amortissements et dépréciations des actifs incorporels comptabilisés jusqu'à la date d'application d'IFRS 5 et coûts directement liés à l'opération de cession ainsi que les effets d'impôts des éléments précités.

commerciales) à de faibles valeurs comptables, soit parce qu'ils résultent d'activités internes de recherche et développement qui ont déjà été passées en charge au cours de périodes précédentes, soit parce qu'ils ont été acquis dans le cadre de regroupements d'entreprises comptabilisés en utilisant la méthode de la mise en commun d'intérêts permise autrefois par les règles américaines ;

- l'élimination d'éléments ciblés, tels que les coûts des ventes incrémentaux résultant de l'écoulement des stocks acquis évalués à leur juste valeur à la suite d'acquisitions par regroupement d'entreprises, les gains et pertes majeurs sur cessions, ainsi que les coûts et provisions relatifs à des litiges importants, facilite la comparaison d'une période à l'autre ; et
- l'élimination des coûts de restructuration et assimilés améliore la comparabilité, car ces coûts sont engagés dans le cadre de processus de réorganisation et transformation afin d'optimiser les activités de l'entreprise.

Sanofi rappelle toutefois aux investisseurs que le résultat net des activités ne devrait pas être examiné séparément, ni à la place du **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** conforme aux normes IFRS. De plus, l'entreprise encourage vivement les investisseurs et les investisseurs potentiels à ne pas se fier à une seule mesure financière, mais à examiner attentivement et dans leur intégralité les états financiers consolidés du présent rapport (y compris les notes annexes).

Compte tenu des limites significatives mentionnées ci-dessus, le résultat net des activités ne doit être utilisé qu'en complément des informations financières présentées selon les normes IFRS et Sanofi veille à ce que ses rapports contiennent suffisamment d'informations pour permettre aux lecteurs de comprendre pleinement tous les ajustements apportés au résultat net des activités.

Le résultat net des activités étant un indicateur alternatif de performance, il ne peut être directement comparé aux mesures financières des autres sociétés qui utilisent le même indicateur alternatif de performance ou un indicateur semblable.

3.2. Rapport du Président du Conseil d'administration (article I. 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 7 février 2017 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

L'entreprise applique le référentiel « *Internal Control – Integrated Framework* », émis en 2013 par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), en raison de sa cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley. Il est considéré comme un référentiel équivalent au cadre de référence de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF). La

description du dispositif de contrôle interne est effectuée conformément aux cinq composants du COSO :

- environnement de contrôle ;
- identification, évaluation et gestion des risques ;
- activités de contrôle ;
- information et communication ;
- supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques.

Selon le COSO, le contrôle interne est un processus, mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel de l'entreprise, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à l'atteinte des objectifs liés :

- à la réalisation et à l'optimisation de la conduite des opérations ;
- à la fiabilité du reporting, notamment relatif aux informations comptables et financières ;
- au respect des lois et des réglementations applicables.

La Direction Générale de l'entreprise manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer ses dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. C'est dans cet objectif que la Direction Générale a lancé courant 2014 le programme GPS (Group Processes and Standards) qui représente l'approche

contrôle interne de Sanofi et réunit les différents éléments préexistants. Le GPS a été validé par le comité exécutif et présenté au comité d'audit.

Le GPS comprend les éléments suivants :

- un référentiel harmonisé des processus opérationnels et supports de l'entreprise, déclinés en sous processus ;
- un manuel de contrôle interne réactualisé et publié au début de chaque année, qui inclut notamment des contrôles obligatoires (« *Mandatory Controls* »), applicables à toutes les activités et toutes les sociétés intégrées globalement, ainsi que la référence aux politiques de l'entreprise qui sous-tendent ces contrôles ;
- un référentiel de contrôles financiers, destiné à évaluer l'efficacité du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement de l'information financière, afin de répondre aux obligations de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley ;
- un dispositif sélectif d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des *Mandatory Controls* du manuel de contrôle interne, qui est mis en œuvre par les activités et par les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de Sanofi.

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 de façon centrale et déclinée dans les entités concernées. Cette approche repose sur :

- le référentiel de contrôles financiers et la méthodologie d'évaluation des contrôles définis par la direction contrôle interne et processus (IC&P) ;
- l'analyse de la correcte couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- la définition du périmètre de déploiement et l'accompagnement dispensé par la direction IC&P aux équipes concernées au travers d'actions de communication, d'animation et de support dédiées ;
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

Le rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière résultant de l'application de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley est présenté dans la section « 3.2.3. 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 de Sanofi joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle à la fois au niveau des fonctions centrales (assurances, comptabilité groupe, 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 de l'entreprise. A ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne de Sanofi ;
- supervise la mise en place locale des directives, processus et contrôles définis de façon centrale ;
- supervise la mise en œuvre du programme GPS et en rend compte au comité exécutif ;
- assiste les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles dans leurs efforts d'amélioration et de remédiation des défaillances de contrôle interne ;
- coordonne et prépare l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley) ;

La direction IC&P s'appuie sur un réseau de responsables contrôle interne au niveau des régions, pays et activités. 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 de l'entreprise, 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 de Sanofi, de superviser la remédiation des déficiences de contrôle interne et le suivi des recommandations de l'audit interne.

Direction ethics & business integrity

La mission primordiale de la direction *ethics & business integrity* est de promouvoir une culture d'intégrité, afin de permettre la réalisation des objectifs opérationnels dans le respect de l'éthique, des valeurs et politiques de l'entreprise. Pour ce faire, la direction *ethics & business*

integrity apporte le support nécessaire aux fonctions opérationnelles afin d'identifier, d'évaluer et de réduire les risques potentiellement associés aux activités de Sanofi.

La direction *ethics & business integrity* opère à travers le développement et la mise en œuvre du programme de Compliance pour l'ensemble de l'entreprise, fondé notamment sur :

- la mise en place d'une organisation dédiée s'appuyant, entre autres, sur un réseau régional et local de « compliance officers » dont le rôle est principalement de mettre en œuvre le programme de Compliance au niveau régional et local ;
- des politiques et procédures ;
- l'élaboration et la diffusion d'un programme d'éducation et de formation ;
- des actions de monitoring ;
- le traitement des situations de non-compliance ;
- la mise en œuvre d'un cadre pour les actions correctrices et/ou sanctions disciplinaires.

La direction *ethics & business integrity* gère également, sous l'impulsion du Comité Exécutif Compliance, le dispositif de recueil et de gestion des alertes dont le rôle principal est de traiter toute alerte reçue relative au non-respect potentiel ou avéré du code d'éthique et/ou de toute loi, réglementation, procédure applicables.

Audit interne

L'audit interne est une activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général et disposant d'un accès libre et entier au Président du comité d'audit.

La mission de l'audit interne est d'apporter au comité exécutif et au conseil d'administration, à travers le comité d'audit, une assurance raisonnable sur la capacité de l'entreprise à contrôler les risques associés aux opérations, dans le respect des normes internationales définies par l'*Institute of Internal Audit* (IIA). Dans ce cadre, il s'assure que :

- les risques sont correctement identifiés et gérés notamment ceux qui se rapportent aux objectifs stratégiques, financiers et opérationnels de l'entreprise ;
- Les projets, les processus et les actions des salariés de Sanofi sont en adéquation avec les politiques, standards et autres règles internes et avec les lois et réglementations ;
- Les risques de fraude sont identifiés, reportés et traités avec diligence ;
- Les actifs sont achetés au juste prix, utilisés de façon efficace, et correctement protégés ;
- les principales informations financières, managériales et opérationnelles sont pertinentes et fiables.

L'audit interne s'assure que les plans d'action faisant suite aux déficiences de contrôle interne relevées lors des missions conduites par le département sont effectivement mis en œuvre dans les délais prévus.

L'audit interne est organisé en trois bureaux régionaux (France, États-Unis, Singapour), proches des activités et des environnements dans lesquels l'entreprise évolue. Deux centres d'expertise (systèmes d'information, fraude) complètent ce dispositif pour conduire des missions ciblées et pour apporter leur savoir-faire et leur technicité aux bureaux régionaux.

L'activité d'audit interne de Sanofi fait l'objet d'une évaluation externe régulière, attestant de sa conformité avec les normes professionnelles internationales.

Autres acteurs du contrôle interne

Les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles jouent un rôle clé dans le dispositif de contrôle interne de l'entreprise. Elles contribuent à l'élaboration et à la mise à jour du référentiel de processus de Sanofi et du manuel de contrôle interne.

Enfin, les comités managériaux décrits en 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 l'entreprise.

Code d'éthique

Le code d'éthique définit les principes et règles éthiques à respecter dans la conduite des affaires de l'entreprise. Il permet à chaque salarié de déterminer l'attitude qu'il doit adopter dans ses relations à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise. Ce code est communiqué à tous les salariés. Il couvre notamment les thèmes suivants :

- prévention des conflits d'intérêts ;
- prévention du délit d'initié ;
- lutte contre les paiements illicites et la corruption ;
- bonnes pratiques de promotion ;
- dispositifs d'alerte.

Son déploiement est animé et coordonné par la direction *ethics & business integrity* à travers son réseau de « compliance officers », y compris dans les entités récemment acquises. La direction *ethics & business integrity* définit et met en œuvre le programme permettant aux salariés de mieux appréhender les règles et les principes du code d'éthique, décliné notamment en différents supports de formation.

Code d'éthique financier

En vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, Sanofi a adopté un code d'éthique financier applicable au Directeur Général, au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et au Directeur Financier Adjoint, Finance Operations & Controlling. Ce code précise qu'il est primordial que les principaux dirigeants chargés de la communication et des informations financières aient un comportement irréprochable et éthique. Les directeurs financiers des entités de l'entreprise formalisent également tous les ans leur adhésion et leur engagement aux principes énoncés.

Politique de prévention des délits d'initiés

Compte tenu de la double cotation des titres Sanofi sur les marchés français et américain, les réglementations française et américaine sont applicables. D'autres réglementations étrangères peuvent également s'appliquer en raison de la détention de titres Sanofi par des personnes situées dans d'autres pays. Ce code a pour but de fournir une information générale et de familiariser les salariés de l'entreprise avec les réglementations applicables en droit français et américain en matière de délit d'initié, en particulier s'agissant des informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur emploi.

Chartes

Les directions fonctionnelles rédigent et mettent à disposition des salariés de l'entreprise une charte, quand elles le jugent pertinent. L'objectif est de présenter les missions, ainsi que les rôles et responsabilités des directions concernées.

Les directions IC&P, audit interne et gestion des risques disposent d'une charte.

Référentiels documentaires

L'entreprise met à disposition des salariés des politiques et des standards permettant de structurer et de mettre en œuvre les exigences des fonctions centrales. Ils permettent d'assurer la conduite ordonnée et homogène des opérations.

Sanofi a décidé de centraliser l'ensemble de ces politiques dans une unique plateforme documentaire, 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 direction qualité globale et qui permettent à l'entreprise d'encadrer les opérations conduites à chaque stade de ses activités, en conformité avec les contraintes réglementaires spécifiques à l'industrie pharmaceutique.

Dans l'exercice de leurs responsabilités, les différentes directions doivent s'assurer que les règles sont à jour, les

diffuser, contrôler leur bonne exécution et alerter le comité exécutif en cas de difficultés dans leur mise en œuvre.

Programme GPS

L'environnement de contrôle s'appuie également sur le programme GPS décrit en 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 également par l'audit interne dans la réalisation de ses missions d'audit ;
- le manuel de contrôle interne incluant les *Mandatory Controls* à appliquer par toutes les filiales a fait l'objet d'une large communication à partir d'avril 2015. Les *Mandatory Controls* ont été définis avec la participation active des directions opérationnelles et fonctionnelles concernées et de leurs équipes grâce à la collaboration des régions et des pays qui ont été sollicités. La rédaction du référentiel de contrôles financiers (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley) retenu pour l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière a été unifiée avec celle des *Mandatory Controls* afin de capitaliser sur l'existence du manuel de contrôle interne, et de permettre la mise en œuvre de programmes de travail standards d'évaluation.

Par ailleurs, en application de l'article 302 de la loi Sarbanes-Oxley, le Directeur Général et le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier procèdent à l'évaluation de l'efficacité des procédures de contrôle de l'information financière publiée et de la fraude. Pour atteindre cet objectif, ils déclinent ce processus de certification au niveau local. Des lettres d'affirmation sont signées en fin d'année par les représentants légaux et les directeurs financiers des entités de l'entreprise pour formaliser cette certification.

2.C. Identification, évaluation et gestion des risques

Il est rendu compte formellement des principaux risques liés à l'activité de l'entreprise ainsi que des risques financiers dans la section « 3.1.8. Facteurs de risque » du rapport de gestion et dans la section « 3.B. Changement climatique » du rapport responsabilité sociale, environnementale et sociétale, sachant que la société n'a pas identifié de risque financier significatif liés aux effets du changement climatique, à court terme. Pour les effets du changement climatique à moyen-long terme, notre programme *Planet Mobilization* (voir section 4.2.3 Informations environnementales) enrichira notre réflexion sur ces effets et les risques financiers associés.

Plusieurs dispositifs d'identification, d'évaluation et de gestion des risques coexistent.

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 de la société. Les responsables des directions audit interne et gestion des risques, et IC&P en sont membres permanents. Le comité met en œuvre un dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques transverses qui peuvent significativement impacter les objectifs stratégiques de l'entreprise en s'appuyant sur une méthodologie structurée. Plus généralement, il participe à la diffusion d'une culture responsable en matière de maîtrise des risques.

Le comité des risques s'appuie sur la direction gestion des risques qui travaille en étroite collaboration avec l'ensemble des activités de l'entreprise et assiste le comité afin de :

- mettre en œuvre et déployer la démarche de gestion des risques dans les opérations et fonctions globales ;
- consolider et évaluer régulièrement les actions mises en place pour améliorer la maîtrise des risques, notamment les risques identifiés comme interdépendants, c'est-à-dire partagés par plusieurs opérations et fonctions de l'entreprise et émergents ;
- identifier les risques émergents et évaluer leur impact potentiel.

La direction gestion des risques, rattachée à la direction audit interne et gestion des risques depuis le 1^{er} novembre 2016 s'appuie sur un réseau de coordinateurs risques nommés dans chaque direction opérationnelle et fonction globale et dont la mission est, pour leur périmètre respectif, d'assister la Direction dans la gestion des risques majeurs, d'assurer le bon déploiement d'un dispositif de gestion des risques en ligne avec l'approche mise au point en central, et 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 de l'entreprise. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne (programme GPS), et notamment des composantes de ce dispositif concourant à la production des états financiers.

Dans le cadre du processus d'amélioration du contrôle interne et du lancement du programme GPS en 2014, les directions audit interne et gestion des risques et IC&P ont revu le catalogue des risques opérationnels et financiers, pour tenir compte de l'évolution des risques identifiés.

La direction *ethics & business integrity* met périodiquement à jour son analyse du risque de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propre à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes investigués. En 2015, dans le cadre du

déploiement du programme GPS, des contrôles anti-fraude ont été mis en œuvre, correspondant aux risques identifiés.

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* de Sanofi, la direction pharmacovigilance et épidémiologie met en place des structures et outils permettant d'évaluer le profil de sécurité des produits en développement, des médicaments, dispositifs médicaux, nutriments, cosmétiques et vaccins enregistrés ou commercialisés. La pharmacovigilance met en place ou à jour les outils et procédures permettant de remplir toutes les obligations réglementaires émises dans son domaine de compétence. Les rôles et responsabilités de chacun pour la gestion des données de pharmacovigilance et pour leur transmission immédiate ou périodique vers les autorités de santé et/ou investigateurs sont définis dans des procédures opératoires.

Outre l'évaluation du profil de sécurité des produits en développement et commercialisés, la pharmacovigilance a pour fonction la détection des signaux ainsi que leur analyse afin d'être en mesure de faire, si nécessaire, des recommandations pour limiter la survenue de certains effets indésirables, pour assurer le bon usage du médicament et pour délivrer aux professionnels de santé et aux patients une information médicale reflétant l'état des connaissances.

La pharmacovigilance participe à l'évaluation du rapport bénéfice/risque des produits en développement clinique et des produits commercialisés. Le rapport bénéfice/risque est défini dans la section « 2.2.5. 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 résumant le profil de sécurité des médicaments établis au cours du développement, détaillent les mesures mises en place pour suivre les risques identifiés ou potentiels et émettent des recommandations pour assurer le bon usage du médicament/vaccin.

Tant pour le suivi de la tolérance au cours des études cliniques que pour la collecte des notifications spontanées pour les produits commercialisés, la pharmacovigilance s'appuie sur le réseau des unités de pharmacovigilance présentes dans les filiales de l'entreprise et sur les liens contractuels avec les partenaires de développement et de commercialisation. Ces unités assurent l'interface avec les autorités de santé locales et les différents départements des entités de Sanofi.

Les activités pharmaceutiques et vaccins sont gérées par la direction de la pharmacovigilance dans une plateforme unique et selon des processus standardisés. Toutes les informations recensées en matière d'effets indésirables sur ces activités sont centralisées par la direction de la pharmacovigilance dans une unique base de données globale.

Un dispositif d'alerte est également en place afin de détecter les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise et d'en informer immédiatement le Directeur Général.

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

L'entreprise dispose d'une politique de gestion de crise dont un des objectifs est d'anticiper, autant que possible, l'émergence potentielle de crises par la mise en place de principes d'organisation, de gestion et d'alertes couvrant toutes ses activités.

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 de l'entreprise. Ces *Mandatory Controls* contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles et fonctionnelles. En 2016 a été lancée une démarche sélective d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des *Mandatory Controls* impliquant les activités et les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de l'entreprise.

Les *Mandatory Controls* qui participent au dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière sont identifiés en tant que tels et sont intégrés dans le référentiel de contrôles financiers qui fait l'objet d'une évaluation sur la base de programmes de travail standards dans les entités sélectionnées selon une approche par les risques, au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

Enfin, les *Mandatory Controls* qui permettent de répondre au risque de fraude sont également identifiés comme participant au programme anti-fraude du Groupe.

La direction financière de Sanofi organise chaque semestre des comités de compte qui contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux semestriels. Ces comités ont pour mission de revoir notamment la situation des sociétés en matières comptable, fiscale, juridique, de trésorerie et de financement, de processus de contrôle interne et de valider l'application des principes comptables de l'entreprise.

2.E. Information et Communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques.

Sanofi s'appuie pour cela sur :

- l'organisation de l'entreprise, autour du comité exécutif qui permet une communication claire et rapide des objectifs de la Direction Générale au niveau des directions opérationnelles et fonctionnelles et des régions ;
- les outils, tels que par exemple GeodePlus (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise), MyRVR (outil de documentation des contrôles internes relatifs à l'information financière et de reporting des déficiences portant sur ces contrôles), INTERACT (outil de reporting des déficiences relatives à l'évaluation des *Mandatory Controls*), Magnitude (consolidation des comptes) ou HFM (reporting budgétaire) ;
- les sessions de formation au contrôle interne, dispensées par la direction IC&P aux nouveaux entrants dans le réseau de correspondants contrôle interne le cas échéant ;

- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour de la mise en place du programme GPS.

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 l'entreprise est dotée de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

La composition du conseil d'administration et des comités spécialisés ainsi que l'organisation de leurs travaux concourant au bon fonctionnement de Sanofi, dans l'efficacité et la transparence, sont décrits en section « 1.2 Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit qu'une fois par an un point concernant son fonctionnement soit mis à l'ordre du jour et que tous les trois ans une évaluation formalisée soit réalisée.

Conformément aux publications et aux recommandations de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) :

- les missions, la composition et le fonctionnement du comité d'audit sont définis dans le règlement intérieur du conseil d'administration et sont conformes au rapport sur le comité d'audit publié en 2010 ;
- et le règlement intérieur du conseil d'administration, mis à jour régulièrement et approuvé par le conseil d'administration, prévoit notamment que le comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :
 - du processus d'élaboration de l'information financière ;
 - de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
 - 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 de l'entreprise et supervisés au sein de chaque unité opérationnelle par les comités de direction.

Le comité exécutif se réunit selon une fréquence favorisant les prises de décision rapides. Il s'appuie sur les expériences et les compétences de ses membres pour anticiper et piloter les risques et opportunités liés aux évolutions de l'entreprise et du secteur pharmaceutique.

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 de l'entreprise est également dotée d'un Comité Exécutif Compliance (CEC). Le rôle du CEC est de faciliter et de veiller à garantir l'efficacité de toutes les composantes du programme de Compliance de Sanofi. Il donne les grandes orientations et joue un rôle opérationnel visant à proposer et à mettre en œuvre toute action qui renforce l'efficacité du programme de Compliance et qui contribue à consolider l'engagement de l'entreprise pour le respect de ses valeurs. Le CEC est présidé par le Directeur Général.

Comité de Contrôle des Informations Publiées

Enfin, le Comité de Contrôle des Informations Publiées (CCIP) a pour mission d'examiner et de valider les principaux documents d'information destinés aux actionnaires et au public et d'évaluer les procédures et les contrôles ayant conduit à leur élaboration. Dans le cadre du CCIP, un processus de remontée d'information au secrétaire du Comité a été mis en place pour s'assurer que ce dernier est informé de la survenance de tout événement significatif de nature à avoir une incidence sur le cours de bourse, à charge pour lui de consulter les membres du CCIP sur l'approche à retenir en termes de communication de l'information au public.

2.F.c. Audits

Différents types d'audits, couvrant l'ensemble de l'entreprise, sont conduits notamment par l'audit interne, et par les cellules d'audit expert de la direction qualité globale et de la direction santé, sécurité et protection de l'environnement (HSE) respectivement.

3.2.2. 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 2016

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 2016.

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 2 mars 2017

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe Vogt

Stéphane Basset

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 2016 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 2016 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 2016.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2016

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 2016, 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.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note A.5 *Revenus de l'activité VaxServe* qui expose le changement de présentation du chiffre d'affaires d'une partie des activités de VaxServe.

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 et 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'actuaire 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 ;

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 2 mars 2017

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG ET Autres

Philippe Vogt

Stéphane Basset

Nicolas Pfeuty

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2016

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF	200
BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	201
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	202
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	203
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	204
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	206
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	208
A/ Bases de préparation des comptes	208
B/ Synthèse des principes comptables significatifs	209
C/ Principaux accords	227
D/ Présentation des états financiers	229
E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe	299
F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2016	300
G/ Événement postérieur au 31 décembre 2016	304

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2016	31 décembre 2015	31 décembre 2014
Immobilisations corporelles	D.3.	10 019	9 943	10 396
Écarts d'acquisition	D.4.	40 287	39 557	39 197
Autres actifs incorporels	D.4.	10 879	12 026	14 543
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	2 890	2 676	2 384
Autres actifs non courants	D.7.	2 820	2 725	2 575
Impôts différés actifs	D.14.	4 669	4 714	4 860
Actif non courant		71 564	71 641	73 955
Stocks	D.9.	6 892	6 516	6 562
Clients et comptes rattachés	D.10.	7 311	7 386	7 149
Autres actifs courants	D.11.	2 211	1 878	2 375
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D.17.	10 273	9 148	7 341
Actif courant		26 687	24 928	23 427
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8. - D.36.	6 421	5 752	10
TOTAL DE L'ACTIF		104 672	102 321	97 392

BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

<i>(en millions d'euros)</i>	Note	31 décembre 2016	31 décembre 2015	31 décembre 2014
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	57 554	58 049	56 120
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.16.	170	161	148
Total des capitaux propres		57 724	58 210	56 268
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	D.17.	16 815	13 118	13 276
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	1 378	1 121	1 133
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	8 834	9 169	9 578
Impôts différés passifs	D.14.	2 292	2 895	4 105
Passif non courant		29 319	26 303	28 092
Fournisseurs et comptes rattachés		4 297	3 817	3 651
Autres passifs courants	D.19.4.	10 175	9 442	7 712
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	198	130	131
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	1 764	3 436	1 538
Passif courant		16 434	16 825	13 032
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8. - D.36.	1 195	983	-
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		104 672	102 321	97 392

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2016 ^(a)	2015 ^{(a)(b)}	2014 ^{(a)(b)}
Chiffre d'affaires	D.35.1.	33 821	34 060	31 380
Autres revenus		887	801	619
Coûts des ventes		(10 702)	(10 919)	(10 230)
Marge brute		24 006	23 942	21 769
Frais de recherche et développement		(5 172)	(5 082)	(4 667)
Frais commerciaux et généraux		(9 486)	(9 382)	(8 425)
Autres produits d'exploitation	D.25.	355	254	301
Autres charges d'exploitation	D.26.	(482)	(462)	(157)
Amortissements des incorporels		(1 692)	(2 137)	(2 081)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(192)	(767)	31
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	D.18.	(135)	53	(303)
Coûts de restructuration et assimilés	D.27.	(879)	(795)	(404)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	211	-	-
Résultat opérationnel		6 534	5 624	6 064
Charges financières	D.29.	(924)	(559)	(598)
Produits financiers	D.29.	68	178	192
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	D.35.1.	5 678	5 243	5 658
Charges d'impôts	D.30.	(1 326)	(709)	(1 214)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	134	(22)	(52)
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale destinée à être échangée		4 486	4 512	4 392
Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée	D.36.	314	(124)	117
Résultat net de l'ensemble consolidé		4 800	4 388	4 509
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	91	101	119
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		4 709	4 287	4 390
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 286,6	1 306,2	1 315,8
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 296,0	1 320,7	1 331,1
- Résultat de base par action (en euros)		3,66	3,28	3,34
- Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale destinée à être échangée		3,42	3,38	3,25
- Résultat dilué par action (en euros)		3,63	3,25	3,30
- Résultat dilué par action (en euros) hors activité Santé animale destinée à être échangée		3,39	3,34	3,21

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2. et D.36.).

(b) A la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus** (voir notes A.5. et B.14.). Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5.).

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL

(en millions d'euros)	Note	2016	2015	2014
Résultat net de l'ensemble consolidé		4 800	4 388	4 509
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		4 709	4 287	4 390
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		91	101	119
Autres éléments du résultat global :				
• Gains et (pertes) actuariels	D.15.7.	(106)	652	(869)
• Effet d'impôts	D.15.7.	(22)	(187)	303
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (a)		(128)	465	(566)
• Actifs financiers disponibles à la vente	D.15.7.	(105)	(37)	(2 760)
• Couvertures de flux de trésorerie	D.15.7.	31	(3)	-
• Écarts de conversion	D.15.7.	1 090	1 915	2 506
• Effet d'impôts	D.15.7.	40	20	250
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (b)		1 056	1 895	(4)
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (a+b)		928	2 360	(570)
Résultat global de l'ensemble consolidé		5 728	6 748	3 939
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		5 634	6 641	3 810
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		94	107	129

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 2014	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 ^(a)	-	-	(1 801)	-	-	(1 801)	-	(1 801)
Réduction de capital ^(a)	(36)	(1 314)	1 350	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options ^(a)	22	658	-	-	-	680	-	680
• Émission d'actions gratuites ^(a)	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
Autres éléments du résultat global au titre de la période	-	465	-	-	1 889	2 354	6	2 360
Résultat de la période	-	4 287	-	-	-	4 287	101	4 388
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	-	4 752	-	-	1 889	6 641	107	6 748
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2014 (2,85 euros par action)	-	(3 694)	-	-	-	(3 694)	-	(3 694)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	-	-	-	-	-	-	(110)	(110)
Programme de rachat d'actions ^(a)	-	-	(1 781)	-	-	(1 781)	-	(1 781)
Réduction de capital ^(a)	(52)	(2 124)	2 176	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options ^(a)	18	555	-	-	-	573	-	573
• Émission d'actions gratuites ^(a)	6	(6)	-	-	-	-	-	-
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	-	-	1	-	-	1	-	1
• Valeur des services obtenus des salariés	-	-	-	205	-	205	-	205
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	-	-	-	10	-	10	-	10
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	-	(26)	-	-	-	(26)	16	(10)
Soldes au 31 décembre 2015	2 611	52 010	(298)	2 814	912	58 049	161	58 210

<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 2015	2 611	52 010	(298)	2 814	912	58 049	161	58 210
Autres éléments du résultat global au titre de la période	-	(127)	-	-	1 052	925	3	928
Résultat de la période	-	4 709	-	-	-	4 709	91	4 800
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	-	4 582	-	-	1 052	5 634	94	5 728
Païement du dividende au titre de l'exercice 2015 (2,93 euros par action)	-	(3 759)	-	-	-	(3 759)	-	(3 759)
Païement de dividendes aux intérêts non contrôlants	-	-	-	-	-	-	(110)	(110)
Programme de rachat d'actions ^(a)	-	-	(2 905)	-	-	(2 905)	-	(2 905)
Réduction de capital ^(a)	(45)	(1 655)	1 700	-	-	-	-	-
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options ^(a)	7	212	-	-	-	219	-	219
• Émission d'actions gratuites ^(a)	7	(7)	-	-	-	-	-	-
• Augmentation de capital réservée aux salariés ^(a)	4	96	-	-	-	100	-	100
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	-	-	-	-	-	-	-	-
• Valeur des services obtenus des salariés	-	-	-	227	-	227	-	227
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	-	-	-	(9)	-	(9)	-	(9)
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	-	(2)	-	-	-	(2)	27	25
Variation des intérêts non contrôlants générée par une cession	-	-	-	-	-	-	(2)	(2)
Soldes au 31 décembre 2016	2 584	51 477	(1 503)	3 032	1 964	57 554	170	57 724

(a) 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	2016 ^(a)	2015 ^(a)	2014 ^(a)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		4 709	4 287	4 390
Résultat net issu de l'activité Santé animale destinée à être échangée		(314)	124	(117)
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS ^(b)	D.32.	5	7	10
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		(83)	115	142
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles ^(c)		3 301	4 276	3 280
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ^(d)		(244)	(136)	(249)
Variation des impôts différés		(542)	(1 253)	(1 151)
Variation des provisions ^(e)		20	(13)	(374)
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	241	193	192
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	-	-	-
(Gains) et pertes latents		(83)	(365)	134
Marge brute d'autofinancement hors activité Santé animale destinée à être échangée		7 010	7 235	6 257
(Augmentation)/diminution des stocks		(323)	(466)	(8)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		168	(493)	(20)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		447	241	459
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		536	1 773	477
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles hors activité Santé animale destinée à être échangée^(f)		7 838	8 290	7 165
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles de l'activité Santé animale destinée à être échangée		346	630	525
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(2 083)	(2 772)	(1 453)
Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise ^(g)	D.1. - D.18.	(426)	(220)	(1 723)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.7.	(208)	(142)	(571)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(h)		209	211	262
Variation des prêts et autres actifs financiers		(3)	(88)	128
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement hors activité Santé animale destinée à être échangée		(2 511)	(3 011)	(3 357)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement de l'activité Santé animale destinée à être échangée		(126)	(246)	(103)

(en millions d'euros)	Note	2016 ^(a)	2015 ^(a)	2014 ^(a)
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	305	573	680
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(3 759)	(3 694)	(3 676)
• aux intérêts non contrôlants (hors BMS) ^(b)		(21)	(12)	(10)
Transactions avec intérêts non contrôlants hors dividendes		(11)	(8)	2
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	4 773	2 253	2 980
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(2 576)	(708)	(3 032)
Variation nette des emprunts à moins d'un an		96	(199)	(338)
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(2 908)	(1 784)	(1 801)
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	-	1	1
Flux de trésorerie liés aux activités de financement hors activité Santé animale destinée à être échangée		(4 101)	(3 578)	(5 194)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement de l'activité Santé animale destinée à être échangée		111	(23)	14
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		(101)	(232)	34
Incidence sur la trésorerie de l'activité Santé animale reclassée en Actifs destinés à être cédés ou échangés⁽ⁱ⁾	D. 36.	-	(23)	-
Variation nette de la trésorerie		1 125	1 807	(916)
Trésorerie à l'ouverture		9 148	7 341	8 257
Trésorerie à la clôture	D.13.	10 273	9 148	7 341
Variation nette de la trésorerie excluant l'activité Santé animale (2014 et 2015)		-	1 469	(1 352)
Variation nette de la trésorerie de l'activité Santé animale (2014 et 2015)		-	361	436

(a) 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.

(b) Voir note C.2. aux états financiers au 31 décembre 2016.

(c) 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.).

(d) Y compris actifs financiers disponibles à la vente.

(e) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(f) Dont :

	2016	2015	2014
- Impôts payés	(2 096)	(1 706)	(2 607)
- Intérêts payés (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)	(401)	(404)	(443)
- Intérêts reçus (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)	56	57	68
- Dividendes reçus des sociétés non consolidées	9	9	5

(g) Cette ligne inclut les paiements relatifs à des compléments de prix compris dans le montant du passif valorisé et comptabilisé lors de l'acquisition de regroupement d'entreprises.

(h) Cette ligne inclut les produits de cession relatifs aux titres de sociétés consolidées et aux autres actifs financiers non courants.

(i) La trésorerie et les équivalents de trésorerie de l'activité Santé animale sont présentés sur la ligne **Trésorerie et équivalent de trésorerie** sur l'exercice 2014, et sur la ligne **Actifs destinés à être cédés ou échangés** aux 31 décembre 2015 et 2016.

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2016

Sanofi et ses filiales (« Sanofi » ou « L'entreprise ») est un leader mondial de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients.

Sanofi est cotée à Paris (Euronext : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2016 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le conseil d'administration de Sanofi le 7 février 2017.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. RÉFÉRENTIEL IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2016, 2015 et 2014.

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 1er 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 2016.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2016 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2016.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2016 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.

A.2. NOUVELLES NORMES ET INTERPRÉTATIONS APPLICABLES EN 2016

Les nouveaux textes, normes, amendements de normes ou interprétations, applicables de manière obligatoire à partir de l'exercice 2016 n'ont pas eu d'impact significatif sur les comptes de l'Entreprise ou sur leur présentation.

Les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB, applicables à partir de 2017, sont présentés dans la note B.28.

A.3. UTILISATION D'ESTIMATIONS ET JUGEMENTS

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- les montants déduits des ventes au titre des retours attendus, ainsi qu'au titre des rétrocessions et des réductions de prix accordées (voir notes B.13. et D.23.) ;
- la dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans les sociétés mises en équivalence (voir notes B.6. et D.5.) ;
- la valorisation des écarts d'acquisition, des autres actifs incorporels acquis ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes B.3.2. et B.4.3., D.4. et D.5.) ;
- la valorisation des compléments de prix à recevoir dans le cadre de cessions d'actifs (voir note B.8.6. et D.7.) ;
- le montant des engagements de retraite (voir note B.23. et D.19.1.) ;
- le montant des provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux et environnementaux (voir notes B.12., B.20., B.22., D.19. et D.22.) ;
- le montant des impôts différés actifs résultant des déficits fiscaux reportables et des différences temporelles déductibles (voir notes B.22. et D.14.) ;
- la valorisation des paiements conditionnels (voir notes B.3. et D.18.) ;
- l'utilisation à la clôture d'un taux pour la conversion des comptes libellés en devises et celle de filiales étrangères lorsque plusieurs cours de change existent (voir note A.4.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

La Direction est également amenée à exercer son jugement pour évaluer si les critères de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, sont atteints, conduisant au classement comme détenu en vue de la vente d'un actif non courant ou d'un groupe d'actifs et à la présentation de manière

séparée d'une activité abandonnée. Ces appréciations sont revues dans le cadre de chaque arrêté au vu de l'évolution des faits et circonstances.

A.4. CONSOLIDATION ET CONVERSION DES COMPTES DES FILIALES VÉNÉZUÉLIENNES

Sanofi continue à consolider par intégration globale ses filiales implantées au Venezuela, considérant que les critères de contrôle au regard de la norme IFRS 10, États financiers consolidés, restent satisfaisants.

Jusqu'au début de l'année 2016, le système des changes du Venezuela comprenait trois taux : le taux CENCOEX à parité fixe de 6,3 bolivars par dollar US, réservé aux biens de première nécessité, le taux administré SICAD, dont la parité s'établissait à 13,5 bolivars par dollar US au 31 décembre 2015 et qui s'appliquait à certains secteurs d'activité, et le taux SIMADI, de l'ordre de 200 bolivars par dollar US, appliqué à certaines transactions. Pour l'établissement des comptes consolidés, la conversion des comptes des filiales vénézuéliennes en euros était effectuée à partir du taux de change officiel SICAD correspondant au taux estimé de rapatriement des résultats liés à l'activité de ces filiales.

Au cours du mois de février 2016, le gouvernement vénézuélien a annoncé une nouvelle réforme du système des changes qui comprend désormais deux catégories :

- une première catégorie pour les biens de première nécessité, à laquelle s'applique le taux DIPRO dont la parité fixe est de 10 bolivars par dollar US ;
- une seconde catégorie, à laquelle s'applique le taux DICOM dont la parité dollar US / bolivar est flottante, qui s'établissait initialement à 206 bolivars pour un dollar US et qui s'élevait à environ 674 bolivars pour un dollar US à la fin de l'année 2016.

Compte tenu de cette modification du système des changes, de l'évolution de la situation économique et politique et de la raréfaction des disponibilités en dollar US au Venezuela, Sanofi a changé de taux pour la conversion des opérations au Venezuela afin d'appliquer le taux DICOM. Cette modification a entraîné la comptabilisation d'une perte de change de 102 millions d'euros. A la suite de ce changement de taux de conversion, la contribution des filiales vénézuéliennes aux ventes consolidées s'élève à 18 millions d'euros pour l'année 2016 (contre 455 millions d'euros en 2015), et le montant des disponibilités détenues en trésorerie s'établit à 6 millions d'euros (contre 90 millions d'euros au 31 décembre 2015). En outre, l'actif net relatif à ces filiales est non significatif au 31 décembre 2016.

A.5. REVENUS DE L'ACTIVITÉ VAXSERVE

VaxServe est une entité du segment Vaccins dont les activités comprennent la distribution de vaccins et autres produits de fabricants tiers aux États-Unis.

A compter du 1^{er} janvier 2016, afin d'améliorer la pertinence de l'information publiée, une partie des ventes

de l'entité VaxServe est présentée sur la ligne **Autres revenus** car celles-ci ne proviennent pas de la vente de produits fabriqués par Sanofi. Précédemment, les ventes totales de VaxServe étaient comptabilisées sur la ligne **Chiffre d'affaires** du compte de résultat.

Ces ventes, présentées sur la ligne **Autres revenus**, s'élèvent à 581 millions d'euros pour l'année 2016. L'impact de ce changement de présentation sur les périodes comparatives est un reclassement de la ligne **Chiffre d'affaires** vers la ligne **Autres revenus** de 482 millions d'euros pour 2015 et 314 millions pour 2014.

B/ Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. PÉRIMÈTRE ET CRITÈRES DE CONSOLIDATION

Conformément à IFRS 10, États financiers consolidés, les états financiers consolidés de Sanofi comprennent les comptes des entités que l'Entreprise contrôle directement ou indirectement, quel que soit son niveau de participation dans les capitaux propres de ces entités. Une entité est contrôlée dès lors que Sanofi détient le pouvoir sur cette entité, est exposé à, ou a droit à des rendements variables du fait de son implication dans cette entité, et lorsqu'elle a la capacité d'utiliser son pouvoir sur l'entité pour influencer sur le montant de ces rendements. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels s'ils sont substantifs, c'est-à-dire s'ils peuvent être exercés en temps utile lorsque les décisions sur les activités pertinentes de l'entité doivent être prises.

Les entités consolidées de Sanofi sont qualifiées de « filiales ». Les entités que Sanofi contrôle par d'autres moyens que des droits de vote sont qualifiées d'« entités structurées consolidées ».

Conformément à IFRS 11, Partenariats, Sanofi classe les partenariats – accords sur lesquels Sanofi exerce un contrôle conjoint avec une ou plusieurs autres parties – soit en activité conjointe, pour laquelle Sanofi comptabilise ses actifs et ses passifs proportionnellement à ses droits et obligations y afférent, soit en coentreprise, comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence.

Sanofi exerce un contrôle conjoint sur un partenariat lorsque les décisions concernant les activités pertinentes du partenariat requièrent le consentement unanime de Sanofi et des autres parties partageant le contrôle.

Sanofi exerce une influence notable sur une entreprise associée lorsqu'elle détient le pouvoir de participer aux décisions de politique financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint, et les entreprises associées, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées et coentreprises.

La méthode de mise en équivalence consiste à comptabiliser initialement la participation au coût et à l'ajuster ultérieurement pour tenir compte des variations de l'actif net comptable d'une entreprise associée ou d'une coentreprise. En l'absence de précision de la norme IAS 28 concernant une mise en équivalence à la suite d'acquisitions successives, Sanofi, se référant au paragraphe 10 d'IAS 28, applique la méthode du coût selon laquelle le montant de la participation représente la somme des coûts historiques de chaque étape d'acquisition. A la date de première mise en équivalence, un écart d'acquisition, compris dans la valeur mise en équivalence, est déterminé pour chaque étape d'acquisition. Il en est de même par la suite lors d'une augmentation de pourcentage de détention dans l'entité mise en équivalence.

Lorsque les critères d'IFRS 5 sont remplis, l'entreprise reconnaît la participation détenue au bilan sur la ligne **Actifs destinés à être cédés ou échangés**. La mise en équivalence n'est pas appliquée aux participations classées en actifs détenus en vue de la vente.

Les transactions réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminés.

La liste des principales sociétés incluses dans le périmètre de consolidation en 2016 est présentée dans la note F.

B.2. MÉTHODES DE CONVERSION

B.2.1. Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés consolidées

Les valeurs immobilisées et les stocks acquis en devises sont convertis en monnaie fonctionnelle aux cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti aux cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat; toutefois, les différences de change qui résultent de la conversion des avances capitalisables consenties entre filiales consolidées sont portées directement au poste **Écarts de conversion** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés de Sanofi sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale Sanofi comptabilise ses opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale étrangère en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours de change moyen pondéré de la période, à l'exception des filiales étrangères dans une économie hyperinflationniste. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état

consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

B.3. REGROUPEMENTS D'ENTREPRISES ET TRANSACTIONS AVEC LES INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon les normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises et IFRS 10, États financiers consolidés.

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente (qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie) et à l'exception des actifs et passifs entrant dans les champs d'application d'IAS 12, Impôts sur le résultat et d'IAS 19, Avantages du personnel. Un passif de restructuration est comptabilisé en tant que passif de l'entité acquise uniquement si celle-ci a une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- Les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges à la date d'acquisition, dans le **Résultat opérationnel** ;
- Les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont initialement donné lieu à un passif financier, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des 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 Sanofi à ce passif est le suivant : évaluation à la juste valeur à la date d'acquisition dans les comptes **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** et variations ultérieures comptabilisées en résultat. Ce traitement est cohérent avec le traitement des compléments de prix éventuels de l'acquéreur.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition et la part de Sanofi dans la juste valeur des actifs et des passifs identifiables de l'entité acquise est constatée en écart d'acquisition à la date du regroupement d'entreprises.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'une filiale est spécifiquement identifié parmi les actifs incorporels, en **Écarts d'acquisition**, alors que l'écart d'acquisition provenant de l'acquisition de sociétés mises en équivalence est enregistré dans la ligne **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

Les écarts d'acquisition relatifs aux activités réalisées à l'étranger sont exprimés dans la monnaie fonctionnelle du pays et convertis en euros au cours en vigueur à la date du bilan.

Les écarts d'acquisition sont comptabilisés à leur coût initial diminué, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, conformément à IAS 36, Dépréciation d'actifs (voir note B.6.).

Les écarts d'acquisition font l'objet de tests de dépréciation réalisés annuellement ou dès lors que des événements ou des circonstances indiquent qu'ils ont pu se déprécier. De tels événements ou circonstances existent lorsque des modifications significatives interviennent, remettant en cause de manière durable la substance de l'investissement initial.

B.4. AUTRES ACTIFS INCORPORELS

Les autres actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des autres actifs incorporels fait l'objet d'une revue lors de chaque arrêté. Le cas échéant, l'incidence des modifications de celle-ci est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement des autres actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne **Amortissements des incorporels**, à l'exception des amortissements des logiciels, acquis ou développés en interne, et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont reconnus sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Sanofi ne dispose pas d'autres actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée.

Les autres actifs incorporels sont comptabilisés à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, en application d'IAS 36 (voir note B.6.).

B.4.1. Recherche et développement hors regroupements d'entreprises

Travaux de recherche et de développement réalisés en interne

Selon IAS 38, les dépenses de recherche sont comptabilisées en charge, dès lors qu'elles sont encourues.

Les frais de développement internes sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si les six critères suivants sont satisfaits : a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement, b) intention de Sanofi d'achever le projet, c) capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel, d) démonstration de la

probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif, e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et de développement, les six critères d'immobilisation ne sont pas réputés remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) en règle générale. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont généralement comptabilisés en charges, sur la ligne **Frais de recherche et développement**, dès lors qu'ils sont encourus.

Certains frais de développement industriel, tels que les frais liés au développement de voies de synthèse de seconde génération, sont des coûts engagés après l'obtention de l'AMM dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne **Autres actifs incorporels**, dès lors qu'ils sont encourus. De même, certaines études cliniques, telles que les études cliniques en vue d'obtenir une extension géographique pour une molécule ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché sur un marché majeur, peuvent dans certains cas remplir les six critères d'immobilisation d'IAS 38 ; ces frais sont alors inscrits à l'actif, sur la ligne **Autres actifs incorporels**, dès lors qu'ils sont encourus.

Recherche et développement acquise séparément

Les paiements effectués pour l'acquisition séparée de travaux de recherche et développement sont comptabilisés en tant qu'**Autres Actifs incorporels** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont Sanofi attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements

concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

B.4.2. Autres actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour Sanofi (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers, sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation de la norme IAS 38 sont respectés. Ils sont amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels dès lors qu'ils sont prêts à être utilisés.

B.4.3. Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les autres actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours et à des produits commercialisés, qui peuvent être évalués de manière fiable, sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition, évalués à la juste valeur et constatés dans les **Autres actifs incorporels** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférent est également constaté en cas de différence temporelle déductible ou imposable.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les produits commercialisés par Sanofi sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la

préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront à Sanofi et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'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 à Sanofi les risques et avantages attachés à la propriété du bien. De telles immobilisations sont présentées à l'actif à la juste valeur des biens loués ou, si celle-ci est inférieure, à la valeur actualisée des paiements minimaux au titre de la location. Elles sont amorties sur la période la plus courte entre la durée d'utilité et la durée des contrats.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue

annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.6. DÉPRÉCIATION DES ACTIFS CORPORELS ET INCORPORELS ET DES PARTICIPATIONS DANS DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur. Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT à laquelle l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8 (note B.2.6).

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs au développement du portefeuille de recherche et développement, à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêt. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas disponibles à l'utilisation (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumis à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'ils pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, Sanofi s'appuie sur des estimations de flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établis selon



les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans stratégiques à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à moyen terme, une extrapolation de ces flux de trésorerie au-delà du plan et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période s'appuie sur la durée de vie économique de l'actif concerné.

Les flux de trésorerie estimés sont actualisés en retenant des taux du marché à long terme qui reflètent les meilleures estimations par Sanofi de la valeur temps de l'argent, des risques spécifiques des actifs ou de l'UGT ainsi que de la situation économique des zones géographiques dans lesquelles s'exerce l'activité attachée à ces actifs ou UGT.

Dans certains cas, les actifs et les passifs non attribuables directement sont affectés aux unités génératrices de trésorerie, sur une base raisonnable et cohérente avec l'affectation des écarts d'acquisition correspondants.

Les pertes de valeurs sur actifs corporels, logiciels et certains droits sont comptabilisées dans les lignes du compte de résultat appropriées selon l'origine de la perte de valeur.

Les pertes de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciations des incorporels** dans le compte de résultat.

B.6.2. Dépréciation des participations dans des sociétés mises en équivalence

Conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées, Sanofi applique les critères d'IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation (voir note B.8.2.) pour déterminer si les participations dans les sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêt, Sanofi apprécie également si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, Sanofi effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciations des incorporels** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**. Les dépréciations des écarts d'acquisition, lorsqu'elles sont constatées, ne sont jamais reprises, sauf lorsque ces écarts d'acquisition font partie du montant des participations dans des sociétés mises en équivalence.

B.7. ACTIFS DESTINÉS À ÊTRE CÉDÉS OU ÉCHANGÉS ET PASSIFS RELATIFS AUX ACTIFS DESTINÉS À ÊTRE CÉDÉS OU ÉCHANGÉS

Conformément à la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, un actif non courant ou un groupe d'actifs doit être classé en actifs destinés à être cédés au bilan si sa valeur comptable est recouvrée principalement par le biais d'une cession plutôt que par son utilisation continue. Au sens de la norme, le terme cession recouvre les ventes et les échanges contre d'autres actifs.

L'actif non courant ou le groupe d'actifs destinés à être cédés doit être disponible en vue de la vente immédiate dans son état actuel, sous réserve uniquement des conditions qui sont habituelles et coutumières dans le cadre de la vente de tels actifs, et la cession doit être hautement probable. Les critères à prendre en compte pour apprécier le caractère hautement probable sont notamment les suivants :

- un plan de cession doit avoir été engagé par un niveau de direction approprié ;
- un programme actif pour trouver un acquéreur et finaliser le plan doit avoir été lancé ;
- l'actif doit être activement commercialisé en vue de la vente à un prix qui est raisonnable par rapport à sa juste valeur actuelle ;
- la cession doit de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter du reclassement en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** ;
- et les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur reclassement dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, l'actif non courant ou les actifs et passifs du groupe d'actifs sont évalués selon les normes qui leur sont applicables.

À la suite de leur reclassement dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, l'actif non courant ou le groupe d'actifs est évalué au montant le plus faible entre sa valeur nette comptable et sa juste valeur diminuée des coûts de cession, une perte de valeur étant constatée le cas échéant. Le reclassement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte ;
- ou fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte ;
- ou est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Conformément à la norme IFRS 10, les transactions réalisées entre les sociétés détenues en vue de la vente ou traitées en activités abandonnées et les autres sociétés consolidées sont éliminées.

Des événements ou circonstances indépendants du contrôle de Sanofi peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, si l'Entreprise peut démontrer qu'elle reste engagée à réaliser le plan de cession ou d'échange. Enfin, en cas de modifications apportées à un plan de cession, mettant fin au classement de l'actif comme détenu en vue de la vente, les dispositions d'IFRS 5 sont les suivantes :

- Les actifs et passifs précédemment classés en actifs et passifs destinés à être cédés sont reclassés sur les lignes appropriées du bilan, sans retraitement des périodes comparatives ;
- Chacun de ces actifs est évalué au montant le plus bas entre a) sa valeur comptable avant le classement de l'actif comme destiné à être cédé, ajustée de tout amortissement ou réévaluation qui aurait été comptabilisé si l'actif n'avait pas été reclassé comme destiné à être cédé et b) sa valeur recouvrable à la date du reclassement ;
- Le montant lié au rattrapage des amortissements et dépréciations non constatés pendant la période de classement des actifs non courants en actifs destinés à être cédés est présenté sur la même ligne du compte de résultat que celle dédiée aux pertes de valeurs éventuellement constatées lors d'un reclassement d'actifs en actifs destinés à être cédés et aux résultats de cession de ces actifs. Dans le compte de résultat consolidé, ces impacts sont présentés sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges**.
- Le résultat de l'activité, précédemment considérée comme destinée à être abandonnée ou échangée,

présenté sur une ligne spécifique du compte de résultat, doit être reclassé et inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées.

- De plus, les éléments de l'information sectorielle fournis en annexe en application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, et relatifs au compte de résultat et au tableau de flux de trésorerie (acquisitions d'actifs non courants) doivent également être retraités pour toutes les périodes précédentes présentées.

B.8. INSTRUMENTS FINANCIERS

B.8.1. Actifs financiers non dérivés

Conformément aux normes IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation, et IAS 32, Instruments financiers : présentation, Sanofi a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés, en fonction de leur nature et sur la base de l'objectif retenu par la Direction à la date de leur comptabilisation initiale. La désignation et le classement de ces actifs financiers sont par la suite revus à chaque date d'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**, **Autres actifs courants** et **Trésorerie et équivalents de trésorerie**.

Les actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat comprennent les actifs détenus à des fins de transaction (actifs financiers acquis dans le but principal d'une revente à court terme, généralement sur une période de moins de 12 mois) et les instruments financiers désignés comme étant évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat dès leur comptabilisation initiale, conformément aux conditions d'application de l'option juste valeur.

Ces actifs financiers sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes, réalisés ou latents, liés au changement de la juste valeur de ces actifs, sont inscrits au compte de résultat en **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Les gains et pertes de change, réalisés ou latents, sur des actifs financiers en devises 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 Sanofi est en droit de recevoir un paiement, les produits d'intérêts ou les dividendes liés aux instruments de capitaux propres sont enregistrés dans le compte de résultat en **Produits financiers**.

Les actifs financiers disponibles à la vente représentant des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, et dont la juste valeur ne peut être déterminée de façon fiable, sont évalués à leur coût d'acquisition et font l'objet d'une dépréciation en cas d'indication objective de perte de valeur.

Les compléments de prix liés à des cessions, lorsqu'ils constituent un droit inconditionnel à recevoir de la trésorerie à la date de la cession, sont comptabilisés en actifs financiers disponibles à la vente à leur juste valeur majorée des coûts de transaction le cas échéant. La juste valeur initiale est évaluée sur la base des flux de trésorerie futurs estimés.

Les variations ultérieures de juste valeur provenant de la révision de ces estimations sont comptabilisées immédiatement en résultat. Les produits d'intérêts générés par ces actifs sont calculés selon la méthode du taux d'intérêt effectif et constatés en résultat lorsqu'ils sont encourus. Les compléments de prix liés à des cessions font l'objet d'une dépréciation constatée en résultat en cas de perte de valeur liée à un risque de crédit de la contrepartie.

Les autres variations de juste valeur, telles que celles liées à un changement de taux d'actualisation, sont constatées

directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global dans la période au cours de laquelle elles interviennent.

Placements détenus jusqu'à leur échéance

Les placements détenus jusqu'à leur échéance sont des actifs financiers non dérivés assortis de paiements déterminés ou déterminables et d'une échéance fixe, que Sanofi a la ferme intention et la capacité de conserver jusqu'à leur échéance.

Ces placements sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Sanofi n'a détenu aucun placement entrant dans cette catégorie au cours des exercices clos aux 31 décembre 2016, 2015 et 2014.

Prêts et créances

Les prêts et créances sont des actifs financiers non dérivés à paiements déterminés ou déterminables, qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont présentés sous les rubriques Autres actifs courants, Clients et comptes rattachés et Trésorerie et équivalents de trésorerie. Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en "prêts et avances à long terme" sous la rubrique Autres actifs non courants. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

B.8.2. Dépréciation des actifs financiers non dérivés

Les indicateurs de perte de valeur sont examinés pour l'ensemble des actifs financiers non dérivés à chaque date d'arrêt. 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 instruments de capitaux propres classés en actifs financiers disponibles à la vente ne peuvent pas être reprises par le compte de résultat.

B.8.3. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en **Autres produits d'exploitation** ou en **Produits financiers** ou **Charges financières** selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont évalués conformément aux critères de la comptabilité de couverture de la norme IAS 39 (voir note B.8.4.).

La norme IFRS 13, Evaluation de la juste valeur, requiert de tenir compte du risque de contrepartie dans l'évaluation de la juste valeur des instruments financiers. Ce risque est évalué à partir de données statistiques publiques observables.

Règles de compensation

Pour qu'un actif et un passif financier puissent être présentés sur une base nette au bilan selon la norme IAS 32 il faut qu'il y ait : a) existence d'un droit juridiquement exécutoire de compenser et b) l'intention soit de régler le montant net, soit de réaliser l'actif et de régler le passif simultanément.

Par ailleurs IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, requiert que le détail des compensations effectuées au titre d'IAS 32 ainsi que les transactions pour lesquelles seul le critère a) existe c'est-à-dire les compensations potentielles telles que celles prévues dans les accords de *close out netting* (compensation des positions uniquement en cas de défaut tel que prévu dans le standard ISDA – *International Swap and Derivatives Association*) soit présenté dans un tableau dans les notes aux états financiers.

B.8.4. Opérations de couverture

Les opérations de couverture s'effectuent en ayant recours à des instruments financiers dérivés dont les variations de juste valeur ont pour but de compenser l'exposition des éléments couverts à ces mêmes variations.

Dans le cadre de sa politique de gestion globale des risques de taux et de change, Sanofi a conclu un certain nombre de transactions impliquant la mise en place d'instruments dérivés. Les instruments dérivés utilisés par Sanofi dans le cadre de sa politique de couverture peuvent notamment comprendre des contrats de change à terme, des options sur des devises étrangères ainsi que des contrats de swaps et d'options de taux d'intérêt.

Des instruments financiers dérivés sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture dès lors a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture ainsi que l'objectif de la Direction en matière de gestion des risques et de stratégie de couverture à l'initiation de l'opération, b) que la Direction s'attend à ce que la couverture soit hautement efficace dans la compensation des risques, c) que les transactions prévues faisant l'objet de la couverture sont hautement probables et comportent une exposition aux variations de flux de trésorerie qui pourrait in fine affecter le compte de résultat, d) que l'efficacité de la couverture peut être mesurée de façon fiable, (e) que l'efficacité de la couverture est évaluée de façon continue et que la couverture est déterminée comme hautement efficace durant toute la durée de la couverture.

Ces critères sont appliqués lorsque Sanofi a recours à des instruments dérivés désignés comme instruments de couverture de juste valeur, de flux de trésorerie ou comme instruments de couverture d'investissements nets à l'étranger.

Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif ou d'un passif comptabilisé, ou d'un engagement ferme non comptabilisé, pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert, attribuables au risque identifié, sont comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation** pour les opérations de couverture relatives aux activités opérationnelles et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières** pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie qui sont

attribuables à un risque spécifique associé à un actif ou un passif comptabilisé, ou à une transaction prévue hautement probable, et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés au compte de résultat que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque Sanofi ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

Couverture de change d'investissements nets à l'étranger

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissement net à l'étranger, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**. Lorsque l'entité étrangère est cédée, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque l'instrument de couverture arrive à maturité ou est cédé, résilié ou exercé, lorsque la couverture ne satisfait plus aux critères de la comptabilité de couverture, lorsque Sanofi met fin à la désignation en tant que couverture ou lorsque la Direction ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue.

B.8.5. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en **Charges financières** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

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 reflètent la juste valeur des contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, selon les modalités décrites dans la note B.3.1., ainsi que celle des engagements d'achat auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris les options de vente (puts) accordés aux Intérêts Non Contrôlants.

Les ajustements de la juste valeur des engagements d'achats auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris options de vente accordées aux Intérêts Non Contrôlants sont comptabilisés en contrepartie des capitaux propres.

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.6. Juste valeur des instruments financiers

Les informations requises par IFRS 13 relatives à la juste valeur des principaux actifs et passifs financiers présentés au bilan et dans les notes annexes de Sanofi, ainsi que les niveaux de hiérarchie de ces instruments, sont présentés dans la note D.12. Les informations requises par IFRS 13 relatives à la sensibilité des justes valeurs de niveau 3 sont présentées dans la note D.18.

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

Note	Instrument financier	Principe de valorisation	Principe de détermination de la juste valeur			
			Modèle de valorisation	Données de marché		
				Cours de change	Taux d'intérêt	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 cotés)	Juste valeur	Cotation de marché			N/A
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (compléments de prix à recevoir)	Juste valeur	S'agissant des compléments de prix à recevoir relatifs à des cessions, ils constituent, conformément à la norme IAS 39, des actifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.7.			
D.7.	Prêts, avances et autres créances à long terme	Coût amorti	Le coût amorti des prêts, avances et autres créances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.			
D.7.	Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur ^(a)	Juste valeur	Valeur de marché (valeur liquidative)			N/A
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Swaps de taux d'intérêts	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Cross-currency swaps	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1 an : Mid Money Market > 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.			
D.17.	Dettes financières	Coût amorti ^(b)	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés. S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).			
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	Cotation de marché			N/A
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur ^(c)	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.18.			

(a) Ces actifs sont adossés à des plans de rémunération différée accordés à certains salariés.

(b) Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

(c) Concernant les regroupements d'entreprises antérieurs à l'application d'IFRS 3 révisée, les contreparties éventuelles sont comptabilisées quand elles deviennent probables. (voir note B.3.1.)

Concernant les autres actifs et passifs financiers existants au bilan de Sanofi :

- S'agissant des actifs et passifs financiers courants non dérivés, du fait de leur échéance proche de la date d'arrêt, Sanofi considère que la valeur au bilan, c'est-à-dire le coût historique diminué le cas échéant des provisions pour risque de crédit, constitue une approximation acceptable de la juste valeur.
- Les titres de participation non cotés dont la juste valeur n'est pas mesurable de façon fiable sont mesurés au coût amorti, conformément à la norme IAS 39.

B.8.7. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque Sanofi a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si Sanofi ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que Sanofi ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.8. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe 5 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.8.) 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.

Lors des phases de lancement de nouveaux produits dans l'attente de l'obtention des autorisations réglementaires, les stocks constitués sont entièrement dépréciés. La provision pour dépréciation est reprise lorsque l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché devient hautement probable.

B.10. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

B.11. ACTIONS PROPRES

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de Sanofi, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres.

B.12. PROVISIONS POUR RISQUES

En conformité avec IAS 37, Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, Sanofi comptabilise des provisions dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions dont l'échéance est supérieure à un an ou dont l'échéance n'est pas fixée de façon précise sont classées en **Provisions et autres passifs non courants**.

En ce qui concerne les programmes d'assurance dans lesquels la captive de Sanofi intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la Direction avec l'assistance d'actuaire indépendants par des techniques, dites techniques IBNR (Incurred But Not Reported), qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein de Sanofi ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Sanofi évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêt.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où Sanofi dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales ou implicites en matière de protection de l'environnement et des litiges pour lesquels une sortie de ressources est probable et le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable. Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en **Charges financières**.

B.13. REVENUS

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en **Chiffre d'affaires** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires de Sanofi comprend les revenus des ventes de produits pharmaceutiques, de principes actifs et de vaccins, enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires est reconnu dès lors que tous les critères suivants sont remplis : le transfert au client des risques et des avantages liés à la propriété a eu lieu, Sanofi n'est plus impliquée dans le contrôle effectif des biens cédés, le montant des revenus et les coûts associés à la transaction peuvent être évalués de façon fiable et il est probable que les avantages économiques associés à la transaction iront à Sanofi, conformément à IAS 18, Produits des activités ordinaires. En particulier, les contrats signés par Sanofi Pasteur avec des agences gouvernementales stipulent les conditions de mise à disposition et d'acceptation des lots de vaccins. Les ventes sont comptabilisées lorsque ces conditions sont remplies.

Sanofi accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments. En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes (tels que Medicare, Medicaid, etc.) dans le

cadre desquels les produits vendus font l'objet de remises. De plus, des rabais sont accordés aux organismes de santé et à certains clients en fonction des accords contractuels avec ces derniers. Certains distributeurs bénéficient également de rétrocessions en fonction des prix de vente aux clients finaux, selon des accords spécifiques. Enfin, des escomptes de règlement peuvent être accordés en cas de règlement anticipé.

Les retours, escomptes et rabais décrits ci-dessus sont enregistrés sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes et sont présentés en déduction du chiffre d'affaires.

Ces montants sont calculés de la manière suivante :

- les provisions pour rétrocessions sont estimées en fonction des conditions générales de vente propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients. Elles représentent la meilleure estimation par la Direction des montants qui seront finalement rétrocédés aux clients ;
- les provisions pour rabais liés à l'atteinte d'objectifs sont estimées et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour réduction de prix dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, sont estimées sur la base des dispositions spécifiques à la réglementation ou aux accords, et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour retours de produits sont calculées sur la base de la meilleure estimation par la Direction du montant des produits qui seront finalement retournés par les clients. Dans les pays où les retours de produits sont possibles, Sanofi a mis en place une politique de retours qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 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, Sanofi prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stocks dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre (*Over The Counter*).

Dans chaque cas, les provisions font l'objet d'une revue permanente et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction.

Sanofi estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les provisions ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser ces estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;
- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;
- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que Sanofi évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » (*shelf life*) des produits de Sanofi ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

B.14. AUTRES REVENUS

Les autres revenus sont composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences (voir note C.) et des ventes de produits provenant de fabricants tiers réalisées par l'entité VaxServe (voir note A.5.).

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 de Sanofi.

Les amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle sont enregistrés dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.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 amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.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 et assimilés

Les coûts de restructuration sont des dépenses engagées à l'occasion de la transformation et de la réorganisation des activités opérationnelles et fonctionnelles de Sanofi. Ces dépenses comprennent les coûts liés à des plans de départs collectifs, les indemnités versées à des tiers au titre de ruptures anticipées de contrats ou des engagements pris dans le cadre des décisions de transformation et de réorganisation. Elles comprennent également les dotations aux amortissements accélérés liés à la fermeture de sites ainsi que les pertes sur cession d'actifs, résultant de ces décisions.

En outre, cette rubrique comprend des coûts liés à des programmes s'inscrivant dans la stratégie de transformation annoncée en novembre 2015 et destinés à la mise en œuvre d'une solution globale de systèmes d'information, à la standardisation et à la consolidation des processus ainsi qu'à la transition vers une plateforme de services mondiale.

B.20.2. Autres gains et pertes, litiges

La ligne **Autres gains et pertes, litiges** inclut notamment, l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et/ou leur montant, et que Sanofi considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers tel que :

- les plus ou moins-values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3 révisée, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ;
- les coûts et provisions relatifs aux litiges majeurs.

B.21. RÉSULTAT FINANCIER

B.21.1. Charges financières

Les **Charges financières** comprennent essentiellement les intérêts payés relatifs au financement de Sanofi, les variations négatives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les pertes de change, réalisées ou latentes, sur les opérations financières et d'investissements, ainsi que les pertes de

valeur sur les instruments financiers. Le cas échéant, les reprises de pertes de valeur sont également constatées dans cette rubrique.

Les **Charges financières** incluent également les charges de désactualisation des provisions à long terme et la charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel. Elles excluent les escomptes à caractère commercial, comptabilisés en réduction du chiffre d'affaires.

B.21.2. Produits financiers

Les **Produits financiers** comprennent les intérêts perçus, les dividendes reçus, les variations positives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. CHARGES D'IMPÔTS

La ligne **Charges d'impôts** correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, Sanofi se conforme à IAS 12, Impôts sur le résultat, et les bases de préparation sont les suivantes :

- Des impôts différés actifs et passifs sont constatés lorsqu'il existe des différences temporelles déductibles ou imposables ou des déficits reportables. Les différences temporelles sont les différences entre les valeurs comptables des actifs et des passifs au bilan de Sanofi et leurs valeurs fiscales.
- 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 Sanofi), l'Entreprise a jugé que la CVAE répond à la définition d'un impôt sur le résultat telle qu'énoncée par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables »).
- Les actifs et passifs d'impôts différés sont calculés en utilisant le taux d'impôt attendu sur la période au cours de laquelle les différences temporelles correspondantes se renverseront, sur la base des taux d'impôt adoptés ou quasi adoptés à la clôture.
- Les différences temporelles déductibles, les déficits reportables et les crédits d'impôts non utilisés

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

entraînent la comptabilisation d'impôts différés actifs à hauteur des montants dont la récupération future est probable. Les actifs d'impôts différés font l'objet d'une analyse de recouvrabilité au cas par cas en tenant compte des prévisions de résultat du Plan de Sanofi à moyen terme.

- Sanofi comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque Sanofi est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire notamment lorsqu'elle est en mesure de contrôler la politique en matière de dividendes, et qu'il est probable que ces différences temporelles ne se renverseront pas dans un avenir prévisible.
- L'élimination des cessions internes de titres de participation dans les filiales et sociétés mises en équivalence ne donne pas lieu à la constatation d'impôt différé.
- Les impôts différés au bilan sont présentés en position nette par entité fiscale, à l'actif et au passif du bilan consolidé. Les impôts différés actifs et passifs sont compensés uniquement dans la mesure où Sanofi dispose d'un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et les passifs d'impôt exigible, d'une part, et où les actifs et les passifs d'impôts différés concernent des impôts relevant d'une même juridiction fiscale d'autre part.
- Les impôts différés ne sont pas actualisés, sauf implicitement, lorsqu'ils portent sur des actifs ou passifs eux-mêmes actualisés.
- Les retenues à la source sur redevances et dividendes, tant intra-groupe que provenant des tiers, sont comptabilisées en impôt exigible.

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, Sanofi se conforme aux dispositions de la norme IFRS 3 révisée en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, est comptabilisée en résultat.

Les positions fiscales prises par Sanofi résultent de ses interprétations de la réglementation fiscale. Certaines d'entre elles peuvent avoir un caractère incertain. Sanofi procède alors à l'évaluation d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou des administrations fiscales disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement 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

Sanofi 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 Sanofi ont consenti aux salariés sont également provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités à la date du bilan.

Les provisions sont comptabilisées après déduction de la juste valeur des fonds de couverture (actifs du régime).

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeurs, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est traité comptablement comme un régime à cotisations définies, en application d'IAS 19 paragraphe 34.

La charge de retraite se décompose essentiellement en : coût des services rendus, coût des services passés, charge nette d'intérêts, gains ou pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement des plans, gains ou pertes actuarielles dus à des réductions de régime. La charge d'intérêts nette est calculée par l'application du taux d'actualisation défini par IAS 19 aux passifs nets (montant des engagements après déduction du montant des actifs du régime) comptabilisés au titre des régimes à prestations définies. Le coût des services passés est comptabilisé directement en résultat dans la période où il est généré, que les droits à prestations soient acquis ou non acquis lors de l'adoption des nouveaux plans ou des modifications de plans.

Les écarts actuariels relatifs aux régimes à prestations définies (retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi) appelés aussi « réévaluation du passif (actif) net des prestations définies » proviennent des changements d'hypothèses financières, des changements d'hypothèses démographiques, des écarts d'expérience et de la différence entre le rendement réel et la charge d'intérêts des actifs du régime. Ils sont constatés dans les **Autres Éléments du Résultat Global**, nets d'impôts différés ; ces éléments ne font pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat.

B.24. PAIEMENTS EN ACTIONS

Les charges liées aux paiements en actions sont comptabilisées sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. L'évaluation de la charge prend également en compte le niveau d'atteinte des conditions de performance le cas échéant.

B.24.1. Plans de stock-options

Sanofi a mis en place plusieurs plans de rémunération en actions (plans d'options de souscription et d'achat d'actions) consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, les services reçus des salariés relatifs à l'octroi de plans d'options sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat en contrepartie directe des capitaux propres. La charge correspond à la juste valeur des plans d'options de souscription et d'achat d'actions, laquelle est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans (durée d'acquisition des options de quatre ans).

La juste valeur des plans d'options est évaluée à la date d'attribution, selon le modèle d'évaluation Black & Scholes, en tenant compte de leur durée de vie attendue. La charge résultant de cette évaluation tient compte du taux d'annulation estimé des options. La charge est ajustée sur la durée d'acquisition en prenant en compte le taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires et l'atteinte des critères de performance.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Sanofi peut offrir à ses salariés de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence. Les actions attribuées aux salariés dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. En conséquence, une charge est comptabilisée à la date de souscription sur la base de la valeur de la décote accordée aux salariés.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces

plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. Selon les pays, la durée d'acquisition des droits est de trois ou quatre ans. Les plans dont la durée d'acquisition est de deux ou trois ans sont assortis d'une période de conservation de deux ans.

La juste valeur des plans d'options est basée sur la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués, représentant la juste valeur des services reçus pendant la période d'acquisition des droits. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

B.25. RÉSULTAT NET PAR ACTION

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au prorata temporis de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluée selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par Sanofi, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. INFORMATION SECTORIELLE

En application d'IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi.

Les secteurs présentés sont les secteurs opérationnels ; ils n'ont pas donné lieu à agrégation. Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmacie et une activité Vaccins Humains (Vaccins).

Le secteur Pharmacie regroupe :

- les opérations commerciales des franchises Médecine de Spécialités (Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie), du Diabète et Cardiovasculaire, des Produits de Prescription Établis, de la Santé Grand Public et des Produits Génériques ; et
- les activités dédiées de recherche et développement, production et commercialisation pour l'ensemble des opérations pharmaceutiques.

Le secteur Vaccins regroupe :

- les opérations commerciales de Sanofi Pasteur ; et
- les activités dédiées de recherche et développement, production et commercialisation pour l'activité Vaccins.

Chaque secteur inclut des dépenses des fonctions globales centralisées qui sont allouées dans le cadre du reporting interne de Sanofi.

Les autres activités identifiées, qui ne correspondent pas à la définition d'un secteur opérationnel, sont regroupés dans un secteur Autres,

Ces secteurs opérationnels reflètent l'organisation interne de Sanofi. Le reporting interne par activité communiqué au principal décideur opérationnel s'appuie sur cette structure et est celui utilisé pour le suivi de la performance et l'allocation des ressources.

L'information sur les secteurs opérationnels est donnée dans la note D.35.

En 2016, l'entreprise a revu la définition de ces segments opérationnels suite à la signature d'un accord d'échange de son activité Santé animale contre les activités Santé Grand public de Boehringer Ingelheim (BI). L'activité Santé animale ne représente plus un secteur opérationnel dans la mesure où la transaction a été finalisée le 1^{er} janvier 2017 et où Sanofi ne suit plus la performance de cette activité de manière prospective. Dans le compte de résultat consolidé, l'activité Santé animale (Merrial) est présentée, conformément à la norme IFRS 5, sur une ligne distincte **Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée** (voir les notes D.2. et D.36. aux états financiers consolidés).

B.27. INFORMATION SUR LES CAPITAUX PROPRES

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, Sanofi peut ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère de Sanofi ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution gratuite d'actions ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés ;

- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers (AMF) ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achat, vente ou transfert par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ;
- ou tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Sanofi n'est soumise à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Les capitaux propres incluent les **Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** et les **Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** tels que présentés au bilan.

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

B.28. NOUVEAUX TEXTES IFRS PUBLIÉS APPLICABLES À PARTIR DE 2017

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 2017 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes. Aucun de ces textes n'a été appliqué par anticipation par Sanofi.

B.28.1. Normes

L'IASB a publié fin mai 2014 la norme IFRS 15, Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients. Cette norme, a été élaborée dans le cadre d'un projet conjoint entre les référentiels IFRS et américain. IFRS 15 remplacera, à compter du 1^{er} janvier 2018, les normes IAS 18, Produits des activités ordinaires et IAS 11, Contrats de constructions.

En avril 2016 l'IASB a publié des clarifications (amendements de la norme IFRS 15) concernant

l'identification des obligations de performance, les notions d'agent et de principal et la comptabilisation des revenus issus des licences. L'adoption de ces clarifications par l'Union européenne est en cours.

IFRS 15 comprend de nouveaux principes de reconnaissance des produits, notamment au titre de l'identification des obligations de performance ou de l'allocation du prix de la transaction pour les contrats à éléments multiples et elle modifie les analyses à mener sur le chiffre d'affaires généré par les contrats de licences ou la prise en compte des revenus variables. Elle comprend aussi de nouvelles exigences en matière d'informations en annexes.

Sanofi a débuté son projet de mise en œuvre de la norme IFRS 15 par une phase de diagnostic durant laquelle les différentes catégories de contrats conclus avec les clients, représentatives de l'activité de Sanofi, ont été analysées dans les principaux pays. A l'issue du diagnostic, l'entreprise n'a pas identifié de changement majeur par rapport au traitement actuel selon IAS 18. Toutefois, des analyses sont en cours de finalisation concernant :

- les contrats de vente aux distributeurs afin de déterminer si la notion de transfert du contrôle selon IFRS 15, pourrait conduire à modifier les conclusions en matière d'analyse agent/principal ;
- les redevances relatives aux accords de licences ;
- et d'autres transactions à caractère spécifique.

Sanofi envisage d'appliquer la norme IFRS 15 à compter du 1^{er} janvier 2018 selon la méthode rétrospective complète.

L'IASB a publié en juillet 2014 la norme IFRS 9, Instruments Financiers. Cette norme remplacera, à compter du 1^{er} janvier 2018, les normes actuellement en vigueur en matière de présentation, de reconnaissance et d'évaluation des instruments financiers (IAS 32 et IAS 39). IFRS 9 a été structurée selon trois grandes thématiques : classification et évaluation, dépréciation et comptabilité de couverture. Cette norme, approuvée par l'Union européenne, est applicable de manière obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2018. Compte tenu de la nature de ses activités, Sanofi n'anticipe pas de changement majeur à l'exception de l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » qui pourrait être retenue pour certaines actions classées sous IAS 39 en actifs disponibles à la vente. De plus, des analyses sont en cours concernant la mise en œuvre du nouveau modèle de reconnaissance du risque de crédit (fondé sur les « pertes de crédit attendues ») s'agissant notamment des créances clients. Sanofi envisage d'appliquer la norme IFRS 9 à compter du 1^{er} janvier 2018.

L'IASB a publié en janvier 2016 la norme IFRS 16, Contrats de Location, qui aligne la comptabilisation des contrats de location simple sur celle des contrats de location financement (i.e. : comptabilisation au bilan d'une dette au titres des loyers futurs et d'un actif au titre du droit d'utilisation). La mise en œuvre de cette norme entrainera,

également un changement de présentation de la charge de loyers au compte de résultat (ie. dotation aux amortissements et charge d'intérêts) et dans le tableau des flux de trésorerie (le montant affecté au remboursement de la dette sera présenté en flux de trésorerie liés aux activités de financement et celui affecté à l'actif sera présenté en flux de trésorerie liés aux activités d'investissement). La norme est applicable pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2019 et son adoption par l'Union européenne est en cours. L'analyse des impacts de cette norme est en cours.

B.28.2. Amendements, améliorations annuelles et interprétations

L'IASB a publié en 2016, deux textes relatifs aux informations à fournir dans les notes annexes aux états financiers qui seront applicables aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2017, sous réserve de leur adoption par l'Union européenne :

- Amendements à la norme IAS 7, État des flux de trésorerie, concernant la variation de la dette nette;
- Amendement à IFRS 12, Intérêts détenus dans d'autres entités classés conformément à IFRS 5 en actifs détenus en vue de la vente.

C/ Principaux accords

C.1. ACCORDS AVEC REGENERON PHARMACEUTICALS INC. (Regeneron)

Accord de collaboration de découverte, développement et commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains

En novembre 2007, Sanofi et Regeneron ont signé de nouveaux accords (amendés en novembre 2009) portant sur la découverte, le développement et la commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains. Dans le cadre des accords amendés de 2009, Sanofi s'engage à financer la découverte et le développement pré-clinique d'anticorps thérapeutiques humains jusqu'en 2017 jusqu'à hauteur de 160 millions de dollars par an. Sanofi 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 2015 de l'accord de collaboration portant sur l'immuno-oncologie et décrit ci-après, 75 millions de dollars (étalés sur trois ans) ont été réaffectés vers ce nouvel accord.

En cas d'exercice de cette option, Sanofi codéveloppe l'anticorps avec Regeneron et en assure son financement. Sanofi et Regeneron partagent les droits de copromotion et les bénéfices sur les ventes des anticorps codéveloppés. Après réception des premiers résultats positifs d'une étude de Phase III d'un des anticorps, les coûts ultérieurs de Phase III de cet anticorps sont alors partagés à 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron. Le montant reçu à ce titre de Regeneron est comptabilisé sur la ligne **Frais de recherche et développement**. Lors de la commercialisation d'un produit, et sous réserve que la

quote-part de résultats trimestriels liés à cet accord soit positive, Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de la collaboration. L'entreprise peut également être tenue de verser des paiements d'étapes en fonction des ventes cumulées de tous les anticorps. Au 31 décembre 2016, le cumul des coûts de développement encourus par les deux parties s'élève à 5,1 milliards d'euros (dont 3,0 milliards d'euros financés à 100 % par Sanofi et 2,1 milliards 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 positifs, Sanofi et Regeneron partagent les frais commerciaux des anticorps codéveloppés dans le cadre de l'accord de licence. Sanofi comptabilise l'intégralité des ventes de ces anticorps. Les bénéfices/pertes sont partagés à parts égales pour l'activité commerciale réalisée aux États-Unis. En dehors des États-Unis, la quote-part revenant à Sanofi s'établit entre 55 % et 65 % du bénéfice selon l'atteinte de niveaux de ventes des anticorps, ou à 55 % en cas de perte. La quote-part aux bénéfices/pertes, due à Regeneron dans le cadre de l'accord, est comptabilisée sur la ligne **Autres produits d'exploitation** ou **Autres charges d'exploitation**, en résultat opérationnel. En outre, Regeneron est en droit de recevoir des paiements jusqu'à 250 millions de dollars, liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes en dehors des États-Unis.

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 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 II, et prévoient le lancement d'essais cliniques avec de nouveaux candidats thérapeutiques identifiés dans le cadre des programmes précliniques innovants en cours. Sanofi a versé un paiement initial de 640 millions de dollars à Regeneron. Les deux entreprises investiront ensuite un montant de l'ordre de 1 milliard de dollars dans le développement d'anticorps candidats en immuno-oncologie, depuis la recherche amont jusqu'à la preuve de concept (qui correspond habituellement aux études de Phase IIa). Ces anticorps seront utilisés en monothérapie ou dans le cadre d'associations thérapeutiques innovantes. Regeneron participera à hauteur de 25 % des coûts (soit 250 millions de dollars) et Sanofi à hauteur de 75 % (750 millions de dollars). Dans le cadre 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 (soit 325 millions de dollars par entreprise). Sanofi effectuera en outre au profit de Regeneron un paiement d'étape unique de 375 millions de dollars, dans l'hypothèse où les ventes d'un produit PD-1, et de tout autre anticorps issu de la collaboration, vendu pour être utilisé en combinaison avec un PD-1, dépassent, en cumulé, 2 milliards de dollars sur toute période de 12 mois consécutifs. Enfin, les deux entreprises sont convenues de réaffecter à la recherche et au développement d'anticorps en immuno-oncologie 75 millions de dollars (étalés sur trois ans) de la contribution annuelle de 160 millions de dollars que Sanofi apporte à la collaboration 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.

Dans le cadre du contrat du programme de développement, Sanofi a la possibilité d'exercer son droit d'option de licence des candidats issus du programme de découverte.

La conduite du développement de chaque candidat pour lequel Sanofi aura exercé son droit d'option, alternera au cas par cas entre Sanofi et Regeneron.

Sanofi financera la totalité des coûts de développement de ces candidats dans le cas où elle conduira le développement et Regeneron remboursera la moitié de ces coûts, ces remboursements étant plafonnés à 10 % des profits trimestriels de Regeneron.

Sanofi et Regeneron partageront de manière égale les coûts de développement de ces candidats dans le cas où Regeneron conduira le développement.

C.2. ACCORDS AVEC BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS)

Deux des principaux médicaments de Sanofi ont été codéveloppés avec BMS : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®) et l'antiathérombotique bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®).

Le 27 septembre 2012, Sanofi et BMS Company ont signé un accord relatif à leur alliance, à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro® / Avalide® sur de nombreux grands marchés.

Selon les termes du nouvel accord, qui a pris effet le 1^{er} janvier 2013, BMS a rendu à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro®/Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur

commercialisation. En échange, BMS recevra jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix® et d'Avapro®/Avalide®, produits de marque et génériques, réalisées par Sanofi dans le monde (hors États-Unis et Porto Rico pour Plavix®), BMS recevra également un versement de 200 millions de dollars de Sanofi en décembre 2018, dont une partie concernant le rachat d'intérêts non contrôlants (voir note D.18.). Les droits sur Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico resteront inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'en décembre 2019.

Dans tous les pays gérés par Sanofi (incluant les États-Unis et Porto Rico pour Avapro®/Avalide®), tels que définis dans le nouvel accord, l'entreprise consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre. La quote-part de résultat revenant à BMS est présentée en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** dans le compte de résultat.

Dans le territoire géré par BMS (États-Unis et Porto Rico pour Plavix), Sanofi comptabilise sa quote-part de résultat sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

D/ Présentation des états financiers

D.1. CHANGEMENTS DE PÉRIMÈTRE LIÉS À DES ACQUISITIONS ET DES CESSIIONS

D.1.1. Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron)

Au cours des exercices 2016 et 2015, Sanofi a poursuivi l'acquisition de titres de la société biopharmaceutique Regeneron pour respectivement 115 millions d'euros en

2016 et 117 millions d'euros en 2015. Le montant de la participation au 31 décembre 2016 s'élève à 2 548 millions d'euros contre 2 245 millions d'euros en 2015 (voir note D.6.). Sanofi détient 22,1 % du capital de la société au 31 décembre 2016 et 2015.

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 ^(b)	Acquisitions de l'année 2014 ^(c)	Autres variations ^(d)	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 ^(a)	2 607	(2 607)	-	57	57
Impôts différés passifs	294	(294)	-	-	-
Valeur d'acquisition historique des titres	256	-	1 629	-	1 885

(a) Montant net d'impôts.

(b) Extourne des variations de valeur des titres antérieurement comptabilisées parmi les autres éléments du résultat global.

(c) Prix d'acquisition, y compris frais, de 7 millions de titres acquis au cours de l'année 2014.

(d) 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. DÉMANTÈLEMENT DE LA COENTREPRISE SANOFI PASTEUR MSD

Le 8 mars 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) avaient annoncé leur intention de mettre un terme à leur coentreprise dans le domaine du vaccin, Sanofi Pasteur

MSD, afin de poursuivre séparément leur stratégie de développement en Europe.

La coentreprise Sanofi Pasteur MSD, détenue à parts égales par Sanofi Pasteur et MSD, avait été créée en 1994 pour développer et commercialiser des vaccins issus de la recherche des deux entreprises afin d'améliorer et de promouvoir la santé publique dans 19 pays européens.

A la suite de l'annonce, la participation dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD a été reclassée en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et la méthode de la mise en équivalence n'est plus appliquée.

La transaction a été réalisée les 30 et 31 décembre 2016 et s'est décomposée en deux étapes :

- **Cession des titres de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD par Sanofi :**

Sanofi a cédé à MSD le 30 décembre 2016 les titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

Le prix de cession comprend un montant fixe de 127 millions d'euros, reçu le 4 janvier 2017, et un complément de prix basé sur un pourcentage des ventes futures pour MSD de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD au cours de la période 2017 – 2024, qui sera perçu par annuité sur cette même période. Au 31 décembre 2016, ce complément de prix a été évalué à 458 millions d'euros reflétant sa juste valeur à cette date, montant comptabilisé dans la catégorie des Actifs financiers disponibles à la vente (voir note D.7.).

Le résultat de cession avant effet d'impôts est présenté sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges** (voir note D.28.) pour un montant de 211 millions d'euros.

- **Acquisition de l'activité Vaccins européenne, anciennement logée dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD :**

Cette transaction a été finalisée le 31 décembre 2016. L'affectation provisoire du prix d'acquisition est présentée dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels ^(a)	465
Stocks	43
Autres actifs courants	2
Impôts différés	(4)
Autres passifs non courants	(5)
Actif net au 31 décembre 2016	501
Ecart d'acquisition	5
Prix d'acquisition	506

(a) Voir note D.4.

Le prix d'acquisition comprend principalement un montant fixe de 154 millions d'euros, payé le 4 janvier 2017, et un complément de prix de 354 millions d'euros basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par Sanofi Pasteur de certains anciens produits de la coentreprise

Sanofi Pasteur MSD au cours de la période 2017 – 2024, qui sera versé par annuité sur cette même période.

Conformément à la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, au 31 décembre 2016 ce complément de prix a été reconnu en **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (voir note D.18.).

Si l'acquisition avait eu lieu le 1^{er} janvier 2016, elle aurait conduit à reconnaître un chiffre d'affaires supplémentaire de l'ordre de 262 millions d'euros en 2016.

Les frais relatifs à l'acquisition enregistrés en résultat au cours de la période s'élèvent à 3 millions d'euros, principalement comptabilisés sur la ligne **Autres charges d'exploitation**.

D.1.3. Autres acquisitions et cessions

Au cours des années 2016 et 2015, les impacts liés aux autres acquisitions ne sont pas significatifs aux bornes de Sanofi.

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. Les impacts liés à cette acquisition ne sont pas significatifs.

En 2016, 2015 et 2014, Sanofi n'a pas réalisé d'autres cessions d'activité ou de société modifiant de manière significative le périmètre de consolidation.

D.2. ÉCHANGE DE L'ACTIVITÉ SANTÉ ANIMALE

A la suite de l'accord d'exclusivité conclu en décembre 2015, prévoyant d'échanger l'activité Santé animale de Sanofi (Merial) contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, les deux groupes avaient annoncé le 27 juin 2016 la signature de contrats en vue de sceller les négociations amorcées fin 2015. La transaction a été finalisée le 1^{er} janvier 2017 (voir note G.).

En conséquence et conformément aux dispositions de la norme IFRS 5 (voir note B.7.), l'ensemble des actifs de l'activité Santé animale concernés par l'opération d'échange ainsi que les passifs directement liés à ces actifs ont été classés respectivement dans les lignes **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** du bilan consolidé au 31 décembre 2016 et 2015. En outre, l'activité Santé animale 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 2016 et à celles des 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.

Au 31 décembre 2016, l'activité Santé animale ne représente plus un secteur opérationnel compte tenu de la finalisation de la transaction d'échange avec Boehringer Ingelheim le 1^{er} janvier 2017.

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 2014	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 ^(a)	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 ^(a)	(1)	269	463	228	(1 083)	(124)
Reclassement de l'activité Santé animale ^(b)	(33)	(604)	(313)	(54)	(76)	(1 080)
Valeurs brutes au 31 décembre 2015	336	6 732	9 742	2 347	1 952	21 109
Acquisitions/augmentations	-	9	48	51	1 232	1 340
Cessions/diminutions	(10)	(111)	(350)	(104)	(37)	(612)
Différences de conversion	1	81	36	(1)	15	132
Transferts ^(a)	-	247	558	128	(1 025)	(92)
Valeurs brutes au 31 décembre 2016	327	6 958	10 034	2 421	2 137	21 877
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2014	(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 ^(a)	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 ^(a)	-	34	90	(4)	(1)	119
Reclassement de l'activité Santé animale ^(b)	-	252	145	26	-	423
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2015	(11)	(3 132)	(6 216)	(1 641)	(166)	(11 166)
Dotations aux amortissements	-	(356)	(595)	(190)	-	(1 141)
Dépréciations	(3)	(31)	(17)	(30)	(78)	(159)
Cessions	3	107	348	100	33	591
Différences de conversion	-	(37)	(16)	(2)	(2)	(57)
Transferts ^(a)	4	22	16	6	26	74
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2016	(7)	(3 427)	(6 480)	(1 757)	(187)	(11 858)
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
Valeurs nettes au 31 décembre 2016	320	3 531	3 554	664	1 950	10 019

(a) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

(b) Cette ligne inclut les actifs corporels de l'activité Santé animale reclassés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 conformément à IFRS 5 (voir notes D.2. et D.36.).

Les acquisitions de l'exercice 2016 s'élèvent à 1 340 millions d'euros. Elles reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur de la Pharmacie pour 1 069 millions d'euros, principalement dans le domaine industriel (761 millions d'euros hors Genzyme en 2016 contre 594 millions d'euros en 2015 et 452 millions d'euros en 2014) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (164 millions d'euros en 2016 contre 82 millions d'euros en 2015 et 55 millions d'euros en 2014). Genzyme contribue aux investissements du secteur à hauteur de 8 millions d'euros pour l'année 2016 (contre 80 millions d'euros en 2015 et 113 millions d'euros en 2014). D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice 2016 à hauteur de 271 millions d'euros (contre 260 millions d'euros en 2015 et 202 millions d'euros en 2014). Les investissements de l'exercice comprennent 17 millions d'euros d'intérêts capitalisés (contre 15 millions d'euros en 2015 et 20 millions d'euros en 2014).

Les commandes fermes d'immobilisations s'élèvent à 545 millions d'euros au 31 décembre 2016 (436 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 348 millions d'euros au 31 décembre 2014). Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élèvent à 241 millions d'euros au 31 décembre 2016 (249 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 242 millions d'euros au 31 décembre 2014).

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 2016 une perte de valeur nette de 159 millions d'euros. Au titre de l'année 2015, une perte de valeur nette de 132 millions d'euros liée principalement au secteur de la Pharmacie avait été enregistrée. 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.

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Terrains	3	3	3
Constructions	102	101	99
Autres immobilisations corporelles	8	8	4
Total valeurs brutes	113	112	106
Amortissements et dépréciations	(79)	(69)	(55)
Valeurs nettes	34	43	51

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2016 s'élèvent à 66 millions d'euros (contre 83 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 74 millions d'euros au 31 décembre

2014), incluant des intérêts pour 13 millions d'euros (contre 15 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 12 millions d'euros au 31 décembre 2014).

L'échéancier de paiement se présente comme suit :

Au 31 décembre 2016 (en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Obligations en matière de location-financement					
• nominal	53	19	15	5	14
• intérêts	13	4	4	3	2
Total	66	23	19	8	16

D.4. ÉCARTS D'ACQUISITION ET AUTRES ACTIFS INCORPORELS

Écarts d'acquisition

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Ecarts d'acquisition
Soldes au 1^{er} janvier 2014	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 ^(a)	(1 510)
Différences de conversion	1 870
Soldes au 31 décembre 2015	39 557
Acquisitions de l'exercice	5
Différences de conversion	725
Soldes au 31 décembre 2016	40 287

(a) Inclut l'écart d'acquisition de l'activité Santé animale présentée dorénavant en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

Acquisition de l'activité Vaccins européenne, anciennement logée dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD

L'allocation définitive du prix d'acquisition de l'activité Vaccins en Europe a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 465 millions d'euros à la date d'acquisition. Ces actifs correspondent au portefeuille de vaccins jusqu'alors détenu par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, dans les domaines des combinaisons pédiatriques, des rappels adultes et des maladies endémiques repris au 31 décembre 2016 (voir note D.1.2.).

Acquisition Genzyme (2011)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Genzyme a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 10 059 millions d'euros à la date d'acquisition. Ces actifs comprenaient des produits commercialisés pour un montant de 7 727 millions d'euros, concernant les produits des activités maladies rares (Cerezyme[®], Fabrazyme[®] et Myozyme[®] principalement), endocrinologie rénale (Renagel[®] principalement), biochirurgie (Synvisc[®] principalement) et oncologie. En outre, le montant des actifs incorporels relatifs aux projets de recherche et développement en cours de Genzyme a été estimé à 2 148 millions d'euros à la date d'acquisition, dont principalement Lemtrada[®] (alemtuzumab) et eliglustat. La marque Genzyme a été évaluée à 146 millions d'euros.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition Genzyme s'élève à 5 031 millions d'euros au 31 décembre 2016 (contre respectivement 4 946 et 4 727 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 2014).

Au 31 décembre 2016, la valeur nette des produits commercialisés et de la marque Genzyme représente plus de 99 % des autres actifs incorporels de Genzyme et celle des projets de recherche et développement en cours moins de 1 %.

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.

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 31 124 millions d'euros au 31 décembre 2016 (contre respectivement 30 587 et 29 143 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 2014).

Les droits sur les produits commercialisés ainsi que l'écart d'acquisition relatifs à Aventis ont été affectés par secteur d'activité de Sanofi et par zone géographique, ce qui a conduit à valoriser ces actifs en différentes devises, principalement en euros et en dollars 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.

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 2014	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 ^(a)	(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 ^(a)	(741)	653	11	(77)
Reclassement de l'activité Santé animale ^(c)	(51)	(4 982)	(182)	(5 215)
Valeur brute au 31 décembre 2015	3 854	52 002	1 231	57 087
Variation de périmètre	-	465	-	465
Acquisitions/augmentations	142	127	148	417
Cessions/diminutions	(305) ^(d)	(687)	(73)	(1 065)
Différences de conversion	55	1 124	17	1 196
Transferts ^(a)	(97)	76	3	(18)
Valeur brute au 31 décembre 2016	3 649	53 107	1 326	58 082
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2014	(2 509)	(34 968)	(785)	(38 262)
Dotations aux amortissements	-	(2 482)	(92)	(2 574)
Dépréciations nettes ^(b)	153	(127)	-	26
Cessions/diminutions	175	87	45	307
Différences de conversion	(161)	(2 561)	(28)	(2 750)
Transferts ^(a)	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)
Dépréciation nettes ^(b)	(343)	(427)	(3)	(773)
Cessions/diminutions	204	1 257	27	1 488
Différences de conversion	(124)	(2 662)	(23)	(2 809)
Transferts ^(a)	-	39	(6)	33
Reclassement de l'activité Santé animale ^(c)	3	2 908	157	3 068
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2015	(2 301)	(41 888)	(872)	(45 061)
Dotations aux amortissements	-	(1 712)	(104)	(1 816)
Dépréciation nettes ^(b)	(60)	(137)	-	(197)
Cessions/diminutions	108	673	73	854
Différences de conversion	(41)	(931)	(12)	(984)
Transferts ^(a)	4	(2)	(1)	1
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2016	(2 290)	(43 997)	(916)	(47 203)
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
Valeur nette au 31 décembre 2016	1 359	9 110	410	10 879

(a) La ligne transferts comprend principalement la recherche acquise mise en service au cours de l'année et faisant l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

(b) Voir note D.5.

(c) Inclut les autres actifs incorporels de l'activité Santé animale présentés dorénavant en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

(d) Inclut le retour des droits à Hanmi Pharmaceutical Co. Ltd en 2016 (voir note D.21.1.)

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 échangés**, voir note D.36.) comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette était de 8,4 milliards d'euros au 31 décembre 2016 (contre 9,4 milliards d'euros au 31 décembre 2015 et 12,3 milliards d'euros au 31 décembre 2014) et la durée

d'amortissement moyenne pondérée est d'environ dix années ;

- des « Marques » dont la valeur nette était de 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2016, (contre respectivement 0,3 milliard et 0,4 milliard d'euros au 31 décembre 2015 et 2014). La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 13 années.

Les caractéristiques des principaux « Produits commercialisés », représentant 85 % de la valeur nette de ce poste au 31 décembre 2016, sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	Valeur nette 31 décembre 2016	Durée d'amortissement (en années) ^(a)	Durée d'amortissement résiduelle (en années) ^(b)	Valeur nette 31 décembre 2015	Valeur nette 31 décembre 2014
Genzyme	11 074	(6 065)	5 009	10	7	5 759	5 788
Aventis	35 182	(34 087)	1 095	9	4	1 548	1 993
Chattem	1 414	(484)	930	22	17	956	910
Zentiva	910	(782)	128	9	4	187	249
Total des principaux produits commercialisés	48 580	(41 418)	7 162			8 450	8 940

(a) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre une et 25 années.

(b) Moyennes pondérées.

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2016 s'élèvent à 269 millions d'euros.

Une partie de la recherche acquise a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Les principales mises en service concernent les antidiabétiques Lyxumia[®] et Soliqua[™] 100/33 pour 52 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2015, une partie de la recherche acquise a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation

de mise sur le marché. La principale mise en service concerne le vaccin contre la Dengue pour 230 millions d'euros.

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 de Apleway[®] (tofogliflozin) au Japon pour 35 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)	2016 ^(a)	2015 ^(a)	2014 ^(a)
Coût des ventes	28	25	18
Frais de recherche et développement	16	13	12
Frais commerciaux et généraux	56	52	46
Autres charges d'exploitation	5	4	2
Total	105	94	78

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2. 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. Sur la base de la nouvelle organisation de Sanofi effective à compter du 1^{er} janvier 2016, où l'axe géographique n'est plus considéré comme un critère pertinent pour le découpage des UGT au sein de Sanofi, et en considérant l'opération d'échange de l'activité Santé animale réalisée au 1^{er} janvier 2017, les

écarts d'acquisition sont désormais affectés aux UGT Pharmacie et Vaccins.

L'écart d'acquisition est suivi en interne au niveau de chaque UGT mentionnée ci-dessus. Celle-ci reflète sur la base d'un périmètre géographique mondial et global l'ensemble des composantes clé de l'organisation participant aux décisions liées aux opérations commerciales, ainsi qu'aux activités de R&D et industrielles de l'UGT. Le Groupe considère que ces

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2016 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Total
Écarts d'acquisition	39 005	1 282	40 287

La valeur d'utilité de chaque UGT a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôt.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque UGT, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test de dépréciation réalisé en 2016 s'élèvent à 7,6 % pour l'UGT Pharmacie et 7,7 % pour l'UGT Vaccins ; le taux unique appliqué à l'ensemble des UGT qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour Sanofi ressort à 7,6 %.

Les taux d'actualisation avant impôts appliqués sur des flux de trésorerie estimés avant impôts sont calculés sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Ils s'élèvent à 10,9 % et 11,1 % pour les UGT Pharmacie et Vaccins respectivement ; le taux unique équivalent ressort à 10,9 % pour Sanofi.

Les hypothèses utilisées pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2016 sont les suivantes :

- les taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie s'élèvent à 0,6 % pour l'UGT Pharmacie et 1,5 % pour l'UGT Vaccins ;
- Sanofi s'appuie également sur des hypothèses relatives à la probabilité de succès de ses projets de recherche et développement en cours et plus généralement à sa capacité à renouveler son portefeuille à plus long terme.

Une comparaison entre la valeur d'utilité ainsi déterminée et la valeur nette au bilan est effectuée et fait l'objet d'analyses de sensibilité en fonction des principaux paramètres incluant :

- l'évolution du taux d'actualisation ;
- l'évolution du taux de croissance à l'infini ;
- l'évolution du taux de marge opérationnelle.

Aucune dépréciation des écarts d'acquisition testés ne serait à constater en cas d'évolution raisonnablement possible des hypothèses utilisées en 2016.

décisions ont une influence significative sur la génération d'entrées de trésorerie de l'UGT.

La réallocation des écarts d'acquisition aux nouvelles UGT a donné lieu à un test de dépréciation qui n'a pas conduit à la comptabilisation de perte de valeur. En outre, un test de dépréciation réalisé sur la base de la structure antérieure des UGT n'a pas montré non plus la nécessité de constater une perte de valeur.

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 + 3,5 points au-delà des taux de base utilisés ;
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à - 4,3 points en deçà des taux de base utilisés, ou ;
- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à - 8,9 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2016, 2015 et 2014.

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 2016 pour les tests des autres actifs incorporels des UGT Pharmacie et Vaccins sont dérivés du coût moyen pondéré du capital de Sanofi et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôts compris entre 6 % et 10,5 %.

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 2016, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant

de 192 millions d'euros portant principalement sur des projets de recherche et développement (58 millions d'euros) dans les secteurs Pharmacie et Vaccins et des droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans le secteur Pharmacie (134 millions d'euros).

Au titre de l'exercice 2015, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 767 millions d'euros portant principalement sur :

- des projets de recherche et développement (340 millions d'euros) dans les secteurs Pharmacie et Vaccins, notamment Synvisc-One® dans l'ostéo-arthrite de la hanche et le projet de vaccin contre le rotavirus (Shantha) ;
- des droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans le secteur Pharmacie (427 millions d'euros), notamment Afrezza® aux États-Unis à la suite de la rupture de l'accord de licence et de collaboration avec MannKind Corporation et Auvi-Q®/Allerject® aux États-Unis et au Canada à la suite du rappel volontaire du produit.

Le montant des dépréciations nettes au résultat reclassé en **Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée** s'élève à (3) millions d'euros pour l'année 2015.

Actifs corporels

Le montant des dépréciations relatives aux actifs corporels est présenté en note D.3.

D.6. PARTICIPATIONS DANS DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

Les sociétés mises en équivalence comprennent les entreprises associées et les coentreprises (voir note B.1.).

Les participations concernant les sociétés mises en équivalence s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	% de Participation	2016	2015	2014
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.(a)	22,1	2 548	2 245	1 942
Onduo LLC	50,0	181	-	-
Sanofi Pasteur MSD(b)/(c)	-	-	252	261
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG(b)	31,2	79	85	90
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb(d)	49,9	44	43	42
Autres participations	-	38	51	49
Total		2 890	2 676	2 384

(a) Voir note D.1.1.

(b) Coentreprises.

(c) Voir notes B.1. et D.1.2.

(d) Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.2.), la part de Sanofi dans l'actif net des sociétés détenues majoritairement par BMS est enregistrée en **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

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 8 mars 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont annoncé leur intention de mettre un terme à leur coentreprise

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 Rotavirus (Shantha) ;
- 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.



Le tableau suivant donne la quote-part globale de Sanofi dans le résultat net des sociétés mises en équivalence et la quote-part globale de Sanofi dans les autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence en distinguant coentreprises et entreprises associées conformément à IFRS 12 (les montants sont non significatifs pris isolément) :

(en millions d'euros)	2016		2015		2014	
	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^{(a)/(b)}	29	105	27	(49)	48	(100)
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	(3)	58	1	235	(5)	179
Total	26	163	28	186	43	79

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5 (voir notes D.2. et D.36.).

(b) La coentreprise Sanofi Pasteur MSD n'est plus comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence depuis le 8 mars 2016 (date de l'annonce du projet de démantèlement de la coentreprise, voir notes B.1. et D.1.2.).

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre Sanofi et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence, considérées comme des parties liées, conclues aux conditions normales de marché. Les principales transactions et soldes avec les parties liées (y compris Regeneron depuis début avril 2014) se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Ventes ^(a)	39	218	210
Redevances et autres produits ^(a)	156	91	25
Créances clients	101	81	57
Achats et autres charges (y compris frais de recherche) ^(a)	708	762	613
Dettes fournisseurs	161	196	216
Autres dettes	65	10	9

(a) Au 31 décembre 2016, ces postes comprennent les transactions de l'Entreprise avec Sanofi Pasteur MSD entre le 1er janvier et le 8 mars 2016 (date de l'annonce du projet de démantèlement de la coentreprise, voir notes B.1. et D.1.2.).

Les engagements de financement envers les entreprises associées et coentreprises s'élèvent à 12 millions d'euros au 31 décembre 2016 essentiellement envers les coentreprises.

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)	2016	2015	2014 ^(a)
Chiffre d'affaires et autres revenus	4 393	3 698	1 659
Résultat net consolidé	714	232	(149)
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	(19)	(39)	37
Résultat global de l'ensemble consolidé	695	193	(112)

(a) Du 1^{er} avril au 31 décembre 2014.

(en millions d'euros)	31 décembre 2016	31 décembre 2015	31 décembre 2014
Actif courant	3 001	2 704	1 748
Actif non courant	4 304	4 529	2 727
Total actif	7 305	7 233	4 475
Passif courant	1 178	745	543
Passif non courant	1 218	1 903	1 348
Total passif	2 396	2 648	1 891
Capitaux propres consolidés de Regeneron	4 909	4 585	2 584

La réconciliation avec la valeur comptable de la participation se présente comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2016	31 décembre 2015	31 décembre 2014
% de détention	22 %	22 %	22 %
Quote-part des capitaux propres attribuable à Sanofi	1 084	1 012	577
Écart d'acquisition	835	779	667
Ajustements liés à la juste valeur des actifs et passifs à la date d'acquisition	1 065	1 039	975
Autres ^(a)	(436)	(585)	(277)
Valeur comptable de la participation Regeneron	2 548	2 245	1 942

(a) Différence résultant principalement de la quote-part des résultats accumulés et des autres variations de l'actif net de Regeneron pour les périodes précédant la mise en équivalence, et par la suite de la quote-part de la charge de stock-options comptabilisée dans les comptes de Regeneron en contrepartie des capitaux propres, des impôts différés sur stock-options comptabilisés en contrepartie des capitaux propres (en application d'IAS 12 paragraphe 68.c.) et des incidences liées à l'élimination des profits internes entre Sanofi et Regeneron.

Au 31 décembre 2016, la valeur de marché des titres Regeneron détenus est de 8 159 millions d'euros sur la base d'un cours de bourse unitaire de 367,09 dollars US à cette date (contre 11 523 millions d'euros au 31 décembre 2015 sur la base d'un cours de bourse unitaire de 542,87 dollars US et 7 724 millions d'euros au 31 décembre 2014 sur la base d'un cours de bourse unitaire de 410,25 dollars US) en Actifs financiers disponibles à la vente.

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 figé à 25 %.

D.7. AUTRES ACTIFS NON COURANTS

Les **Autres actifs non courants** comprennent :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Actifs financiers disponibles à la vente	1 583	1 609	1 361
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	30	49	59
Prêts, avances et autres créances à long terme	776	671	711
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	329	276	225
Instruments financiers dérivés (D.20.)	102	120	219
Total	2 820	2 725	2 575

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. Le 5 octobre 2016, Alnylam Pharmaceuticals, Inc. a annoncé sa décision de terminer le programme de développement de revusiran entraînant une baisse du cours de l'action de 48 % le 6 octobre 2016. Par conséquent, Sanofi a comptabilisé une dépréciation reflétant la différence entre le coût historique d'acquisition des titres et leur valeur de marché au 31 décembre 2016. La dépréciation s'élève à 457 millions d'euros au 31 décembre 2016. Sur la base du cours de bourse, le montant de la participation s'élève à 364 millions d'euros au 31 décembre 2016 (869 millions d'euros au 31 décembre 2015 et à 728 millions d'euros au 31 décembre 2014) ;
- 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 30 millions d'euros au 31 décembre 2016, représentant à cette date une détention d'environ 9 % du capital de la société (50 millions d'euros au 31 décembre 2015, représentant à cette date une détention d'environ 9 % du capital de la société) ;
- une contribution au capital de la société JHL Biotech, Inc. réalisée dans le cadre de l'accord de collaboration signée avec celle-ci le 5 décembre 2016 et dont la valeur s'élève à 58 millions d'euros au 31 décembre 2016, représentant à cette date une détention d'environ 13 % du capital de la société ;
- des actifs financiers adossés à des engagements relatifs à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi accordés aux salariés pour un montant de 372 millions d'euros au 31 décembre 2016 (353 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 347 millions d'euros au 31 décembre 2014).

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 2016, l'impact suivant :

<i>(en millions d'euros)</i>	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(17)
Résultat avant impôts	(38)
Total	(55)

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 2016 l'impact suivant :

<i>(en millions d'euros)</i>	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(16)
Résultat avant impôts	-
Total^(a)	(16)

(a) Cet impact représenterait environ 4,8 % de la valeur des actifs concernés.

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 Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd., a été entièrement cédée au cours de l'exercice 2016. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 63 millions d'euros au 31 décembre 2015 et à 37 millions d'euros au 31 décembre 2014.

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.

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 112 millions d'euros au 31 décembre 2016, 102 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 79 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Autres actifs financiers disponibles à la vente

Dans le cadre du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, Sanofi Pasteur a comptabilisé un actif financier disponible à la vente de 458 millions d'euros, correspondant à un complément de prix à recevoir par Sanofi Pasteur, basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par MSD sur la période 2017-2024 sur certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (voir notes B.1. et D.1.2.). La juste valeur du complément de prix MSD est déterminée sur la base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur du complément de prix MSD augmenterait de 4 % environ.

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 158 millions d'euros au 31 décembre 2016 (dont un montant non significatif relatif à l'activité Santé animale), 213 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 234 millions d'euros au 31 décembre 2014.

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 :

(en millions d'euros)		31 décembre 2016	31 décembre 2015	31 décembre 2014
Activité Santé animale	D.36.	6 376	5 626	-
Autres		45	126	10
Actifs destinés à être cédés ou échangés		6 421	5 752	10
Activité Santé animale	D.36.	1 165	983	-
Autres		30	-	-
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés		1 195	983	-

D.9. STOCKS

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2016			31 décembre 2015			31 décembre 2014		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 053	(104)	949	1 050	(90)	960	1 053	(79)	974
Travaux en cours	4 512	(710)	3 802	4 043	(561)	3 482	4 021	(488)	3 533
Produits finis	2 341	(200)	2 141	2 282	(208)	2 074	2 258	(203)	2 055
Total	7 906	(1 014)	6 892	7 375	(859)	6 516	7 332	(770)	6 562

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 24 millions d'euros au 31 décembre 2016 (contre 25 millions d'euros au 31 décembre 2015, et 46 millions d'euros au 31 décembre 2014).

D.10. CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2016	31 décembre 2015	31 décembre 2014
Valeur brute	7 506	7 553	7 326
Dépréciation	(195)	(167)	(177)
Valeur nette	7 311	7 386	7 149

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 32 millions d'euros sur l'exercice 2016 (contre 53 millions d'euros sur l'exercice 2015 et 37 millions d'euros sur l'exercice 2014).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 597 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 677 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 849 millions d'euros au 31 décembre 2014.

(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 2016	597	133	103	121	42	198
Au 31 décembre 2015	677	171	147	117	83	159
Au 31 décembre 2014	849	277	189	126	87	170

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Certaines filiales de Sanofi ont transféré sans recours des créances clients à des sociétés d'affacturage ou à des établissements bancaires. Conformément aux conditions

mentionnées dans la note B.8.7., le montant des créances décomptabilisées s'élève à 428 millions d'euros au 31 décembre 2016 (contre 414 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 428 millions d'euros au 31 décembre 2014). Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2016.

D.11. AUTRES ACTIFS COURANTS

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Impôts et taxes	1 034	1 006	1 391
Autres créances ^(a)	705	461	470
Charges constatées d'avance	333	300	296
Instruments dérivés de taux en juste valeur (voir note D.20.)	3	39	98
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	105	59	111
Autres actifs financiers à court terme	31	13	9
Total	2 211	1 878	2 375

(a) Ce poste comprend essentiellement des avances aux fournisseurs. En outre, en 2016, les autres créances incluent l'impact des transactions finalisées fin 2016 et dont les règlements ont été reçus en Janvier 2017.

D.12. ACTIFS ET PASSIFS FINANCIERS À LA JUSTE VALEUR

En application d'IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : les cours de marchés actifs pour le même instrument (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables et les techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : les techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Les techniques de valorisation utilisées sont décrites dans la note B.8.6.

Le tableau ci-dessous indique les soldes d'actifs et passifs évalués à la juste valeur.

(en millions d'euros)	Note	2016			2015			2014		
		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.	1 000	-	-	1 451	-	-	1 282	-	-
Participations non cotées	D.7.	-	-	112	-	-	102	-	-	79
Titres de dettes cotés	D.7.	13	-	-	56	-	-	-	-	-
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.	-	-	458	-	-	-	-	-	-
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	D.7.	329	-	-	276	-	-	225	-	-
Dérivés non courants	D.7.	-	102	-	-	120	-	-	219	-
Dérivés courants	D.11.	-	108	-	-	98	-	-	209	-
Parts d'OPCVM	D.13.	6 210	-	-	5 042	-	-	2 537	-	-
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		7 552	210	570	6 825	218	102	4 044	428	79
Passifs financiers évalués à la juste valeur du bilan :										
CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme	D.18.	85	-	-	24	-	-	154	-	-
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	-	-	1 013	-	-	1 040	-	-	896
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises	D.18.	-	-	355	-	-	6	-	-	36
Passifs liés à des intérêts non-contrôlants	D.18.	-	-	123	-	-	181	-	-	178
Dérivés non-courants		-	-	-	-	3	-	-	1	-
Dérivés courants	D.19.4.	-	132	-	-	82	-	-	216	-
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		85	132	1 491	24	85	1 227	154	217	1 110

Au cours de l'exercice 2016, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

Dans le cadre du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD dont la transaction a été finalisée le 31 décembre 2016, Sanofi Pasteur a comptabilisé (voir notes B.1. et D.1.2.) :

- un actif financier de 458 millions d'euros relatif à un complément de prix à recevoir par Sanofi Pasteur et basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées

par MSD sur la période 2017-2024 sur certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD ;

- un passif financier de 354 millions d'euros relatif à un complément de prix à payer à MSD et basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par Sanofi Pasteur sur la période 2017-2024 sur certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

D.13. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Trésorerie	1 077	1 361	1 843
Équivalents de trésorerie ^(a)	9 196	7 787	5 498
Trésorerie et équivalents de trésorerie^(b)	10 273	9 148	7 341

(a) Au 31 décembre 2016, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 6 210 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars US (5 042 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 2 537 millions d'euros au 31 décembre 2014), 1 469 millions d'euros de dépôts à terme (1 594 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 1 756 millions d'euros au 31 décembre 2014), 617 millions d'euros de billets de trésorerie (461 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 495 millions d'euros au 31 décembre 2014) et 553 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (385 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 587 millions d'euros au 31 décembre 2014).

(b) Dont montant non significatif détenu par les filiales vénézuéliennes au 31 décembre 2016 (90 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 242 millions d'euros au 31 décembre 2014) (voir note A.4.).

D.14. IMPÔTS DIFFÉRÉS NETS

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 095	1 074	1 205
Provision pour retraites et autres avantages	1 538	1 522	1 661
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis ^(a)	(2 797)	(3 370)	(4 095)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(44)	(48)	(59)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés ^(b)	(818)	(833)	(906)
Déficits fiscaux reportables	1 070	1 162	738
Stock-options et autres paiements en actions	126	131	119
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement ^(c)	2 202	2 061	1 970
Autres	5	120	122
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	2 377	1 819	755

(a) Dont (377) millions d'euros au 31 décembre 2016 concernant la revalorisation des autres actifs incorporels d'Aventis et (1 870) millions d'euros concernant Genzyme.

(b) Dans certains pays, Sanofi supporte notamment une retenue à la source et d'autres coûts fiscaux en cas de distribution de dividendes, et en conséquence constate un impôt différé passif sur les réserves des filiales étrangères et françaises (de l'ordre de 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 2016 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi, ainsi que les effets de la modification en France de l'imposition des dividendes suite à la jurisprudence « Steria » de la CJUE et la Loi de Finances rectificative 2015 qui en a découlé.

(c) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 334 millions d'euros au 31 décembre 2016, 394 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 405 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Au 31 décembre 2016, 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 25,2 milliards d'euros contre 23,9 milliards d'euros au 31 décembre 2015 et 20,1 milliards d'euros au 31 décembre 2014.

L'essentiel des pertes fiscales reportables de Sanofi sont indéfiniment reportables. Les principes de reconnaissance des impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. La reconnaissance des actifs d'impôts différés est

déterminée notamment en fonction des prévisions de résultats de chaque groupe fiscal et des conséquences fiscales des opportunités stratégiques de l'entreprise. Ces projections sont cohérentes avec le Plan Stratégique de l'entreprise à moyen terme et tiennent compte des horizons de temps considérés au regard notamment de la durée de vie des reports déficitaires et de la situation spécifique de chaque groupe fiscal. L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2016 s'élève à 1 501 millions d'euros dont 431 millions d'euros non pris en compte.

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i>	Déficits fiscaux reportables ^(a)
2017	36
2018	40
2019	19
2020	25
2021	71
2022 et au-delà	4 985
Total au 31 décembre 2016	5 176
Total au 31 décembre 2015	5 209^(b)
Total au 31 décembre 2014	3 753^(c)

(a) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 13 millions d'euros au 31 décembre 2016, et est nul au 31 décembre 2015 ainsi qu'au 31 décembre 2014.

(b) 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.

(c) 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.

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 561 millions d'euros en 2016, 666 millions d'euros en 2015 et 586 millions d'euros en 2014.

D.15. CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 584 044 648 euros et est constitué de 1 292 022 324 actions de 2 euros au 31 décembre 2016. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2016	20,0	1,55 %
31 décembre 2015	4,0	0,30 %
31 décembre 2014	9,5	0,72 %
1 ^{er} janvier 2014	3,6	0,27 %

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres de Sanofi. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées

directement en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions	Capital ^(a)	Primes ^(a)
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)
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
Au cours de l'exercice 2016	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	3 418 421	7	212
Au cours de l'exercice 2016	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	3 664 248	7	(7)
Conseil d'administration du 28 avril 2016	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(22 561 090)	(45)	(1 655)
Conseil d'administration du 22 juillet 2016	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 803 986	4	96
Au 31 décembre 2016		1 292 022 324	2 584	2 685

(a) 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, 3 418 421 actions ont été émises sur l'année 2016.

Par ailleurs, dans le cadre des plans d'attribution d'actions gratuites, 3 664 248 actions ont été définitivement acquises et ont été émises sur l'année 2016.

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	2016	2015	2014
	Plan d'actions de performance	Plan d'actions de performance	Plan d'actions de performance
Date du conseil d'administration ayant décidé l'émission	4 mai 2016	24 juin 2015	5 mars 2014
Nombre total d'actions octroyées	4 097 925	3 832 840	3 908 135
Dont soumises à une période de service de 4 ans	-	2 546 420	2 605 515
Juste valeur d'une action ^(a)	-	79,52	59,68
Dont soumises à une période de service de 3 ans	4 097 925	1 286 420	1 302 620
Juste valeur d'une action ^(a)	61,06	82,96	63,26
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	250	309	238

(a) 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 2016, la charge totale hors Santé animale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites s'élevait à 219 millions d'euros (dont Vaccins 26 millions d'euros), contre 187 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 177 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre 2016 s'élevait à 13 543 254, dont 4 051 325 relatives aux plans 2016, 3 667 620 relatives aux plans 2015, 3 595 420 relatives aux plans 2014 et 2 228 889 relatives aux plans 2013.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition s'élevait à 14 076 259 au 31 décembre 2015 et à 14 025 905 au 31 décembre 2014.

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 2016 sur la base des droits acquis et incluant les charges sociales, s'élève à 27 millions d'euros.

D.15.3. Augmentation de capital

Le conseil d'administration du 3 mars 2016 a décidé une augmentation de capital réservée aux salariés et a offert aux salariés de Sanofi la possibilité de souscrire à une augmentation de capital à un prix de souscription de 57,25 euros, correspondant à 80 % de la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant le 8 juin 2016.

La période de souscription s'est déroulée du 13 au 24 juin 2016. L'augmentation de capital a donné lieu à la souscription de 1 756 972 actions et à l'émission de 47 014 actions à titre d'abondement immédiat.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Part des Actionnaires de Sanofi	1 787	701	(1 211)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(18)	(22)	(28)
Total	1 769	679	(1 239)

Au 31 décembre 2016, ce solde comprend 66 millions d'euros après impôts relatifs aux couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères (voir

Le montant de la charge enregistrée hors Santé animale au 31 décembre 2016 au titre de cette augmentation de capital s'élève à 16 millions d'euros, dont 3 millions d'euros au titre de l'abondement.

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés sur les exercices 2015 et 2014.

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2016 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 19 947 202 actions au cours de l'année 2016 pour un montant total de 1 503 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat).

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2015 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 18 764 233 actions au cours de l'année 2016 pour un montant total de 1 402 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) et 6 527 368 actions au cours de l'année 2015 pour un montant total de 551 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat).

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, Sanofi 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 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.

D.15.5. Réduction de capital

Les réductions de capital sur les exercices présentés sont décrites dans le tableau de la note D.15.1.

Ces annulations n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres de Sanofi.

principes décrits dans la note B.8.4.), contre 66 millions d'euros au 31 décembre 2015, et 72 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Ce solde inclut par ailleurs, un montant de 144 millions d'euros relatif aux écarts de conversion de l'activité Santé animale présentée en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être**

cédés ou échangés au 31 décembre 2016 (195 millions d'euros 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)	2016	2015	2014
Solde à l'ouverture	45	(2 315)	(1 745)
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	67	(2 287)	(1 707)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(22)	(28)	(38)
Gains/(pertes) actuariels :			
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	(104)	650	(863)
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	(2)	2	(6)
• Effet d'impôts ^(a)	(22)	(187)	303
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat^(b)	(128)	465	(566)
Actifs financiers disponibles à la vente :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^{(c)/(d)}	(104)	(29)	(2 768)
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	(1)	(8)	8
• Effet d'impôts	50	16	250
Couvertures de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(e)	30	(3)	-
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	1	-	-
• Effet d'impôts	(10)	1	-
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence ^(e)	1 033	1 681	2 334
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence	57	243	172
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger	-	(9)	-
• Effet d'impôts	-	3	-
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat^(f)	1 056	1 895	(4)
Solde à la clôture	973	45	(2 315)
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	992	67	(2 287)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(19)	(22)	(28)

(a) Dont (37) millions d'euros relatifs aux impacts de changement de taux d'impôt au 31 décembre 2016.

(b) Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à l'activité Santé animale : (3) millions d'euros en 2016, (6) millions d'euros en 2015 et 4 millions d'euros en 2014.

(c) Dont recyclés par le compte de résultat : 447 millions d'euros en 2016, (35) millions d'euros en 2015 et (79) millions d'euros en 2014.

(d) En 2014, impacts essentiellement liés à Regeneron.

(e) Dont 2 millions d'euros recyclés par le compte de résultat en 2016, contre (3) millions d'euros en 2015 (montants non significatifs en 2014).

(f) Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à l'activité Santé animale : (51) millions d'euros en 2016 (écarts de conversion), 92 millions d'euros en 2015 (écarts de conversion) et 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).

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions

Attribution de plans d'options de souscription d'actions

Le 4 mai 2016, le conseil d'administration a attribué 402 750 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 75,90 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 4 mai 2026.

Le 24 juin 2015, le conseil d'administration a attribué 435 000 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 89,38 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 24 juin 2025.

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.

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2016 s'élève à 3 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 0,4 million d'euros a été reconnue au 31 décembre 2016.

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2015 s'élève à 7 millions d'euros.

Plans d'options d'achat d'actions

Le tableau présente tous les plans d'options d'achat d'actions Sanofi pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice ou pour lesquels il reste des options en circulation au 31 décembre 2016.

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 31/12/2016
Synthélabo	12/01/1996	208 000	12/01/2001	12/01/2016	8,56	-
Synthélabo	05/04/1996	228 800	05/04/2001	05/04/2016	10,85	-
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	136 843
Total						136 843

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 5 millions d'euros.

Sanofi a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 4,51 % (plan 2016) et de 3,64 % (plan 2015) ;
- volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique de 24,54 % pour le plan 2016 et de 27,52 % pour le plan 2015 ;
- taux d'intérêt sans risque de 0,056 % (plan 2016) et de 0,65 % (plan 2015) ;
- et maturité des plans de sept ans (plan 2016 et 2015). La maturité correspond à la moyenne des durées de vie attendues des options : elle reflète les comportements des salariés, observés sur les années précédentes.

La juste valeur des options accordées s'élève à 6,60 euros par option en 2016, à 16,12 euros par option en 2015 et à 12,61 euros par option en 2014.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 6 millions d'euros en 2016 contre 6 millions d'euros pour l'exercice 2015 et 15 millions d'euros pour l'exercice 2014 (dont Vaccins 0,3 millions d'euros).

Au 31 décembre 2016, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 9 millions d'euros (contre 12 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 12 millions d'euros au 31 décembre 2014). La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de deux ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2016 s'élève à 2 millions d'euros (12 millions en 2015 et 15 millions en 2014).

Plans d'options de souscription d'actions

Les conditions d'exercice des options de souscription accordées dans le cadre des différents plans d'options de souscription d'actions sont présentées ci-dessous, en équivalent actions Sanofi. Ces plans d'options de souscription sont au profit de certains des mandataires sociaux et membres du personnel des sociétés de Sanofi.



Le tableau présente tous les plans d'options de souscription d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2016.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'option attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2016
Sanofi-aventis	14/12/2006	11 772 050	15/12/2010	14/12/2016	66,91	-
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	3 186 133
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	04/03/2013	01/03/2019	45,09	2 019 542
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	3 159 714
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	516 012
Sanofi	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	628 659
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	635 274
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	947 875
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	433 500
Sanofi	04/05/2016	402 750	05/05/2020	04/05/2026	75,90	402 250
Total						11 928 959

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 707 millions d'euros. L'exercice d'une option de souscription donne lieu à la création d'une action.

Synthèse des plans d'options de souscription et d'achat d'actions

Les options en circulation à la date de clôture ainsi que les mouvements au cours des périodes présentées sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Total (en millions d'euros)
Options en circulation au 1er janvier 2014	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 ^(a)	(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 ^(a)	(179 634)	60,04	(11)
Options devenues caduques	(956 400)	70,38	(67)
Options en circulation au 31 décembre 2015	15 867 615	60,03	953
<i>Dont exerçables</i>	13 028 045	57,56	750
Options attribuées	402 750	75,90	31
Options exercées	(3 441 429)	63,83	(220)
Options annulées ^(a)	(161 863)	68,09	(11)
Options devenues caduques	(601 271)	67,00	(40)
Options en circulation au 31 décembre 2016	12 065 802	59,03	713
<i>Dont exerçables</i>	9 646 903	54,67	527

(a) Annulations principalement liées aux départs des bénéficiaires.

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2016 :

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 30,00 à 40,00 euros par action	136 843	2,24	38,08	136 843	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	2 019 542	2,16	45,09	2 019 542	45,09
De 50,00 à 60,00 euros par action	4 304 385	3,58	54,02	4 304 385	54,02
De 60,00 à 70,00 euros par action	3 186 133	0,95	62,33	3 186 133	62,33
De 70,00 à 80,00 euros par action	1 985 399	7,30	73,56	-	-
De 80,00 à 90,00 euros par action	433 500	8,48	89,38	-	-
Total	12 065 802			9 646 903	

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)	2016	2015	2014
Nombre moyen d'actions en circulation	1 286,6	1 306,2	1 315,8
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	2,6	6,0	6,3
Ajustement pour actions gratuites	6,8	8,5	9,0
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 296,0	1 320,7	1 331,1

En 2016, 2,4 millions 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 0,4 million d'options sur actions en 2015 et 1,7 million d'options sur actions en 2014.

D.16. INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

Les intérêts non contrôlants ne représentent pas une part significative des états financiers consolidés de Sanofi au cours des exercices 2016, 2015 et 2014.

D.17. EMPRUNTS, DETTES FINANCIÈRES, TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La situation financière de Sanofi a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	16 815	13 118	13 276
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 764	3 436	1 538
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(100)	(156)	(295)
Total dette financière	18 479	16 398	14 519
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 273)	(9 148)	(7 341)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	4	(7)
Dettes, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 206	7 254	7 171

Le total « Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » est un indicateur financier utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de Sanofi.

Tableau de réconciliation valeur au bilan/valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2016	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement		
				au 31 décembre 2016	au 31 décembre 2015	au 31 décembre 2014
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	16 815	79	(129)	16 765	13 023	13 125
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 764	-	-	1 764	3 422	1 536
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(100)	-	90	(10)	(35)	(121)
Total dette financière	18 479	79	(39)	18 519	16 410	14 540
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 273)	-	-	(10 273)	(9 148)	(7 341)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	-	-	-	4	(7)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 206	79	(39)	8 246	7 266	7 192

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi a réalisé deux émissions obligataires en 2016. Une première émission obligataire a été réalisée en avril 2016 pour un montant total de 1,8 milliard d'euros en trois tranches :

- 500 millions d'euros d'obligations à échéance avril 2019, portant intérêt au taux annuel de 0 % ;
- 600 millions d'euros d'obligations à échéance avril 2024, portant intérêt au taux annuel de 0,625 % ;
- 700 millions d'euros d'obligations à échéance avril 2028, portant intérêt au taux annuel de 1,125 %.

Une deuxième émission obligataire a été réalisée en septembre 2016 pour un montant total de 3 milliards d'euros en trois tranches :

- 1 milliard d'euros d'obligations à échéance janvier 2020, portant intérêt au taux annuel de 0 % ;
- 850 millions d'euros d'obligations à échéance septembre 2022, portant intérêt au taux annuel de 0 % ;
- 1,15 milliard d'euros d'obligations à échéance janvier 2027, portant intérêt au taux annuel de 0,5 %.

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 émis en mars 2011 d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, portant intérêt à taux fixe, échu le 29 mars 2016 ;
- un emprunt obligataire émis en mai 2009 d'un montant de 1,5 milliard d'euros, portant intérêt à taux fixe, échu le 18 mai 2016.

Par ailleurs, dans le cadre de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2016 de deux facilités de crédit syndiquées de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité. La maturité d'une de ces deux facilités a été étendue au 3 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016. La maturité de l'autre facilité est le 17 décembre 2020. Sanofi ne dispose plus d'option d'extension de ces facilités de crédit.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

(en millions d'euros)	2016			2015			2014		
	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total
Emprunts obligataires	16 657	823	17 480	12 484	2 991	15 475	12 579	843	13 422
Autres emprunts bancaires	61	715	776	477	176	653	486	355	841
Location-financement	34	19	53	49	18	67	47	15	62
Autres emprunts	13	4	17	13	9	22	13	4	17
Banques créditrices	-	203	203	-	228	228	-	319	319
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(9)	(1)	(10)	(11)	(24)	(35)	(32)	(89)	(121)
Total dette financière	16 756	1 763	18 519	13 012	3 398	16 410	13 093	1 447	14 540
Trésorerie et équivalents de trésorerie	-	(10 273)	(10 273)	-	(9 148)	(9 148)	-	(7 341)	(7 341)
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	16 756	(8 510)	8 246	13 012	(5 746)	7 266	13 093	(5 901)	7 192

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous programme EMTN (*Euro Medium Term Note*), se répartissent en :

- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451771] d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 % ;
- obligations émises en 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 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013143989] d'un montant de 500 millions d'euros, à échéance avril 2019, portant intérêt annuel à 0 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013143997] d'un montant de 600 millions d'euros, à échéance avril 2024, portant intérêt annuel à 0,625 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013144003] d'un montant de 700 millions d'euros, à échéance avril 2028, portant intérêt annuel à 1,125 % ;
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201613] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance janvier 2020, portant intérêt annuel à 0 % ;
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201621] d'un montant de 850 millions d'euros, à échéance septembre 2022, portant intérêt annuel à 0 % ;

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201639] d'un montant de 1,15 milliard d'euros, à échéance janvier 2027, portant intérêt annuel à 0,5 %.

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis, se répartissent en :

- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAG07] d'un montant de 2 milliards de dollars 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 en 1983 dont le nombre restant en circulation est de 82 698 pour un montant nominal de 13 millions d'euros ;

- des « titres participatifs série A » émis en 1989, dont le nombre restant en circulation est de 3 271, pour un montant nominal de 0,2 million d'euros.

Sanofi dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 17 décembre 2020 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2015.
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité le 3 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016.

Sanofi dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2016, seul le programme américain a été utilisé pour 2,6 milliards d'euros en moyenne (5,4 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2016, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2016 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement de Sanofi ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2016 (en millions d'euros)	Courant		Non Courant				2022 et au-delà
	Total	2017	2018	2019	2020	2021	
Emprunts obligataires	17 480	823	2 174	2 050	2 475	2 398	7 560
Autres emprunts bancaires	776	715	16	8	14	-	23
Location-financement	53	19	13	2	2	3	14
Autres emprunts	17	4	-	-	-	-	13
Banques créditrices	203	203	-	-	-	-	-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(10)	(1)	(6)	(3)	-	-	-
Total dette financière	18 519	1 763	2 197	2 057	2 491	2 401	7 610
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 273)	(10 273)	-	-	-	-	-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-	-	-	-	-	-	-
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 246	(8 510)	2 197	2 057	2 491	2 401	7 610

Au 31 décembre 2015	Courant		Non Courant				2021 et au-delà
	Total	2016	2017	2018	2019	2020	
<i>(en millions d'euros)</i>							
Emprunts obligataires	15 475	2 991	750	2 128	1 550	1 459	6 597
Autres emprunts bancaires	653	176	438	8	12	14	5
Location-financement	67	18	17	14	7	2	9
Autres emprunts	22	9	-	-	-	-	13
Banques créditrices	228	228	-	-	-	-	-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(35)	(24)	(1)	(1)	(6)	(3)	-
Total dette financière	16 410	3 398	1 204	2 149	1 563	1 472	6 624
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 148)	(9 148)	-	-	-	-	-
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4	4	-	-	-	-	-
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 266	(5 746)	1 204	2 149	1 563	1 472	6 624

Au 31 décembre 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 2016, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding, non utilisées, à usage général, s'élèvent à 8 milliards d'euros, pour moitié de maturité 2020 et pour l'autre moitié de maturité 2021.

Au 31 décembre 2016, aucune contrepartie ne représentait plus de 7 % 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 2016, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2017	2018	2019	2020	2021	2022 et au-delà
Dette financière à taux fixe	16 404	1 256	1 418	1 297	2 475	2 398	7 560
dont EUR	12 591						
dont USD	3 813						
% taux fixe	89 %						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	2 115	2 115	-	-	-	-	-
dont EUR	1 877						
dont USD	43						
% taux variable	11 %						
Dette financière	18 519	3 371	1 418	1 297	2 475	2 398	7 560
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 273)	(10 273)	-	-	-	-	-
dont EUR	(8 007)						
dont USD	(1 291)						
% taux variable	100 %						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 246	(6 902)	1 418	1 297	2 475	2 398	7 560

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 l'entreprise à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part.

Afin d'optimiser ses coûts de financement et/ou de réduire la volatilité de sa dette, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêts, swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêts) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts :

(en millions d'euros)	Total	2017	2018	2019	2020	2021	2022 et au-delà
Dette financière à taux fixe	13 651	828	1 418	(253)	2 475	1 923	7 260
dont EUR	10 313						
dont USD	3 338						
% taux fixe	74 %						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	4 868	4 868	-	-	-	-	-
dont EUR	4 155						
dont USD	518						
% taux variable	26 %						
Dette financière	18 519	5 696	1 418	(253)	2 475	1 923	7 260
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 273)	(10 273)	-	-	-	-	-
dont EUR	(8 007)						
dont USD	(1 291)						
% taux variable	100 %						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 246	(4 577)	1 418	(253)	2 475	1 923	7 260

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2015 et 2014, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2015	%	2014	%
Dette à taux fixe	10 435	64 %	9 103	63 %
Dette à taux variable	5 975	36 %	5 437	37 %
Dette financière	16 410	100 %	14 540	100 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 144)		(7 348)	
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 266		7 192	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élève à 1,6 % au 31 décembre 2016 avant instruments financiers dérivés et à 1,4 % après instruments financiers dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,6 % au 31 décembre 2016.

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 2017 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	54	-
+25 bp	14	-
-25 bp	(14)	-
-100 bp	(54)	-

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2016, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, avant et après instruments financiers dérivés, visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	6 460	6 460
USD	2 565	2 565
CNY	(287)	(287)
BRL	(144)	(144)
INR	(120)	(120)
Autres devises	(228)	(228)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	8 246	8 246

Aux 31 décembre 2015 et 2014, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, après instruments financiers dérivés, visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	2015	2014
EUR	3 356	3 446
USD	4 221	3 863
Autres devises	(311)	(117)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	7 266	7 192

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 2016 à 8 663 millions d'euros (contre 7 633 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 7 730 millions d'euros au 31 décembre 2014) pour une valeur de remboursement de 8 246 millions d'euros au 31 décembre 2016 (contre 7 266 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 7 192 millions d'euros au 31 décembre 2014).

La juste valeur de la dette est déterminée par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes pour les instruments cotés (niveau 1 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.) et par référence à la juste valeur des instruments de dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière (niveau 2 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.).

g) Flux de trésorerie contractuels futurs relatifs à la dette financière et dérivés associés

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière, se présentent ainsi :

Au 31 décembre 2016 (en millions d'euros)	Paiements dus par période						
	Total	2017	2018	2019	2020	2021	2022 et au-delà
Dette financière	19 937	1 951	2 477	2 304	2 708	2 537	7 960
principal	18 451	1 678	2 217	2 054	2 491	2 401	7 610
flux d'intérêts ^(a)	1 486	273	260	250	217	136	350
Flux nets des instruments dérivés	(104)	(42)	(33)	(29)	(2)	1	1
Total	19 833	1 909	2 444	2 275	2 706	2 538	7 961

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2016.

Les flux futurs contractuels sont présentés sur la base des encours au bilan à la clôture, sans présumer de toute décision de gestion ultérieure pouvant modifier significativement la structure de la dette financière de Sanofi ou la politique de couverture.

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière s'établissaient ainsi aux 31 décembre 2015 et 2014 :

Au 31 décembre 2015 (en millions d'euros)	Paiements dus par période						
	Total	2016	2017	2018	2019	2020	2021 et au-delà
Dette financière	17 960	3 653	1 471	2 389	1 794	1 668	6 985
principal	16 325	3 308	1 215	2 146	1 564	1 472	6 620
flux d'intérêts ^(a)	1 635	345	256	243	230	196	365
Flux nets des instruments dérivés	(165)	(78)	(38)	(26)	(21)	(2)	-
Total	17 795	3 575	1 433	2 363	1 773	1 666	6 985

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2015.

Au 31 décembre 2014 (en millions d'euros)	Paiements dus par période						
	Total	2015	2016	2017	2018	2019	2020 et au-delà
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 ^(a)	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

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2014.

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 passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants dans le tableau ci-dessous sont des instruments de niveau 3 selon la classification IFRS 7 (voir note D.12.) à l'exception des CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme, qui sont des instruments de niveau 1.

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Passifs liés à des intérêts non contrôlants ^(a)	CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme ^(b)	Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition Genzyme	Autres	Total ^(d)
Soldes au 1^{er} janvier 2014	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) ^(c)	-	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) ^(c)	-	(143)	104	(14)	(53)
Autres variations	(5)	-	-	(11)	(16)
Différences de conversion	8	13	103	2	126
Soldes au 31 décembre 2015	181	24	1 040	6	1 251
Nouvelles transactions	-	-	-	354	354
Paiements	-	-	(137)	(3)	(140)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain) / perte (y compris désactualisation) ^(c)	-	58	78	(1)	135
Autres variations	(58)	-	-	-	(58)
Différences de conversion	-	3	32	(1)	34
Soldes au 31 décembre 2016	123	85	1 013	355	1 576

(a) Dont options de vente accordées aux intérêts non contrôlants et engagement lié au rachat futur des intérêts non contrôlants de BMS.

(b) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 0,38 dollar US au 31 décembre 2016, 0,11 dollar US au 31 décembre 2015, et de 0,79 dollar US au 31 décembre 2014.

(c) 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.

(d) Dont au 31 décembre 2016, partie à plus d'un an 1 378 millions d'euros (1 121 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 1 133 millions d'euros au 31 décembre 2014) et partie à moins d'un an 198 millions d'euros (130 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 131 millions d'euros au 31 décembre 2014).

Dans le cadre du regroupement d'entreprise relatif à l'acquisition des activités Sanofi Pasteur logées dans l'ancienne coentreprise Sanofi Pasteur MSD, Sanofi a comptabilisé un complément de prix de 354 millions d'euros à payer à Merck basé sur un pourcentage des ventes

futures réalisées par Sanofi Pasteur sur la période 2017-2024 sur certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (voir notes B.1. et D.1.2.). La juste valeur du complément de prix est déterminée sur la base du pourcentage de redevances prévu au contrat

appliqué à des prévisions de ventes, et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur du complément de prix augmenterait de 4 % environ.

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 ;

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 2016 (en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	d'1 an	De 1 à 3ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Engagements relatifs à des compléments de prix concernant des regroupements d'entreprises ^(a) et aux rachats d'intérêts non contrôlants ^(b)	4 832	186	602	3 732	312

(a) Dont complément de prix Bayer 1,8 milliard d'euros (contre 1,9 milliard d'euros au 31 décembre 2015 et 1,8 milliard d'euros au 31 décembre 2014) et CVR 2,5 milliards d'euros dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (contre 2,6 milliards d'euros au 31 décembre 2015 et 2,3 milliards d'euros au 31 décembre 2014).

(b) Cette ligne exclut les montants relatifs aux options de vente accordées aux intérêts non contrôlants.

Ces engagements s'élevaient respectivement à 5 073 et 4 745 millions d'euros aux 31 décembre 2015 et 2014. La diminution des engagements en 2016 provient principalement des engagements relatifs à l'acquisition de Genzyme (paiements annuels du complément de prix

- 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 1 013 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 1 040 millions d'euros au 31 décembre 2015, et 896 au 31 décembre 2014.

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.

Bayer et diminution de l'engagement relatif aux CVR). Cette diminution est partiellement compensée par le complément de prix dans le cadre de la fin de la contreprise Sanofi Pasteur MSD (voir note D.1.2.).

D.19. PROVISIONS ET AUTRES PASSIFS

Les provisions et autres passifs non courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Provisions pour retraites & autres avantages (D.19.1.)	Provisions pour autres avantages long terme	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Autres passifs non courants	Total
Soldes au 1^{er} janvier 2014	4 025	543	1 061	3 008	98	8 735
Variation de périmètre	-	-	-	1	-	1
Augmentations de provisions et autres passifs	225 ^(a)	145	140	352 ^(b)	35	897
Reprises de provisions utilisées	(486) ^(a)	(69)	(13)	(203)	-	(771)
Reprises de provisions non utilisées	(52) ^(a)	-	(8)	(207) ^(c)	-	(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 ^(d)	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 ^(a)	108	265	475 ^(b)	114	1 252
Reprises de provisions utilisées	(366) ^(a)	(73)	(16)	(130)	-	(585)
Reprises de provisions non utilisées	(39) ^(a)	(7)	(12)	(256) ^(c)	(1)	(315)
Transferts	43	3	(317)	(57)	-	(328)
Reclassement de l'activité Santé animale ^(e)	(76)	(34)	(3)	(34)	(2)	(149)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	109	5	5	37	2	158
Gains et pertes latents	-	-	-	-	5	5
Différences de conversion	124	26	5	22	13	190
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ^(d)	(650)	-	-	-	-	(650)
Soldes au 31 décembre 2015	4 308	678	762	3 146	275	9 169
Augmentations de provisions et autres passifs	220 ^(a)	130	475	402 ^(b)	-	1 227
Reprises de provisions utilisées	(294) ^(a)	(86)	(7)	(195)	(2)	(584)
Reprises de provisions non utilisées	1 ^(a)	(11)	(39)	(458) ^(c)	-	(507)
Transferts	(85)	(6)	(450)	(182)	(67)	(790)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	108	6	4	29	2	149
Différences de conversion	10	9	(1)	35	8	61
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ^(d)	109	-	-	-	-	109
Soldes au 31 décembre 2016	4 377	720	744	2 777	216	8 834

(a) Concernant les provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, la ligne "Augmentations de provisions et autres passifs" correspond aux droits acquis par les employés au cours de la période et aux coûts des services passés ; la ligne "Reprises de provisions utilisées" correspond aux cotisations versées aux fonds de pension et aux liquidations de régime, et la ligne "Reprises de provisions non utilisées" correspond aux réductions de régime.

(b) Les dotations de l'exercice incluent principalement des provisions couvrant des risques fiscaux dans différents pays et la réestimation des dépenses provisionnelles au titre de risques environnementaux.

(c) Les reprises concernent principalement les provisions fiscales. Ces reprises résultent soit, de la prescription pendant l'exercice de risques ayant donné lieu à provision soit, du règlement, dans l'année, de procédures avec les autorités fiscales dans plusieurs pays ayant abouti à des résultats plus favorables que ceux qui avaient été anticipés initialement.

(d) Montants comptabilisés en autres éléments du résultat global (voir note D.15.7.).

(e) Les passifs de l'activité Santé animale présentés en 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. 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

Sanofi accorde à ses salariés des plans de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi. Les caractéristiques de ces plans (formules de prestations, politique d'investissement dans les fonds et actifs détenus) varient en fonction des lois et des règlements applicables dans chaque pays où travaillent ces salariés. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19 révisée (voir note B.23.).

Les engagements de retraite des quatre principaux pays représentent plus de 90 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et plus de 89 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2016. Les caractéristiques des principaux régimes à prestations définies de ces quatre pays sont décrites ci-dessous.

France

Plans d'indemnité de départ à la retraite

Tous les salariés travaillant pour Sanofi en France bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans l'Entreprise et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ à la retraite sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière. Ces plans représentent environ 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 68 % 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 72 % 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 (Pensionskasse)

Ce régime est un régime à prestations définies traité comme un régime à cotisations définies en application des principes comptables décrits dans la note B.23. Actuellement, les cotisations couvrent le niveau des rentes. Seule la part liée à la revalorisation future des rentes est incluse dans les engagements de retraite à prestations définies. L'engagement relatif à cette revalorisation s'élève à 663 millions d'euros au 31 décembre 2016, contre 670 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 745 millions d'euros au 31 décembre 2014. 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 68 % du total des engagements aux États-Unis.
- Les régimes « non-qualifiés », au sens de la législation *ERISA*, garantissent des prestations de retraite complémentaires à certains employés éligibles, suivant leur niveau de responsabilité et avec un plafonnement du salaire pris en compte. Ces plans représentent environ 9 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance vie

Les sociétés Sanofi garantissent une couverture médicale et une assurance vie pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement de Sanofi est limité à un certain niveau). Ce plan représente environ 23 % du total des engagements aux États-Unis.

En 2016, une partie des engagements de retraite a été externalisée et des paiements uniques forfaitaires ont été proposés à certains bénéficiaires éligibles. Cela a entraîné une réduction de l'engagement de 246 millions d'euros et une réduction de l'actif de 243 millions.

Royaume-Uni (R-U)

Plans de retraite à prestations définies

Au Royaume-Uni, Sanofi a un certain nombre de plans de retraite qui reflètent ses acquisitions historiques. Les deux accords les plus significatifs sont les plans de retraite à prestations définies, que sont les régimes de retraite de Sanofi et de Genzyme Limited, qui sont clôturés depuis le 1^{er} octobre 2015. Les employés ne peuvent plus contribuer dans ces plans. À partir du 1^{er} janvier 2017, le plan Genzyme Limited sera fusionné avec le plan Sanofi.

Dans ces plans de retraite à prestations définies une rente est versée à partir de la date de départ en retraite. Celle-ci est calculée en fonction de l'ancienneté du salarié au 30 septembre 2015, de son salaire de fin de carrière ou du salaire à la date à laquelle l'employé quitte Sanofi.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2016				2015				2014			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux	1,00 %	1,00 %			1,50 %	1,50 %			1,25 %	1,25 %		
d'actualisation ^{(a)/(b)}	ou	ou			ou	ou			ou	ou		
Taux d'inflation ^(c)	1,50 %	1,50 %	4,00 %	2,75 %	2,25 %	2,25 %	4,00 %	4,00 %	1,75 %	1,75 %	3,75 %	3,75 %
Indexation des prestations de retraite	1,25 %				1,25 %				1,25 %			
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,25 %	1,75 %	-	2,70 %	2,25 %	1,75 %	-	3,15 %	2,25 %	1,75 %	-	3,20 %
Age de la retraite	2,00 %		^(d) 5,96 %	1,50 %	2,00 %		^(d) 6,10 %	1,50 %	2,00 %		^(d) 6,80 %	1,25 %
	62		55		62		55		61		55	
	à 67	62	à 70	60	à 67	62	à 70	60	à 67	62	à 70	60
		Heubeck	RP2014			Heubeck	RP2014			Heubeck	RP2014	
	TGH/	RT	G. Scale	SAPS	TGH/	RT	G. Scale	SAPS	TGH/	RT	G. Scale	SAPS
Table de mortalité	TGF 05	2005 G	MP2016	S2	TGF 05	2005 G	MP2015	S2	TGF 05	2005 G	MP2014	SAPS

(a) Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans. Les indices de référence utilisés sont identiques en 2016, 2015 et 2014.

(b) Taux selon les durations, respectivement de 7 à 10 ans et plus de 10 ans.

(c) L'inflation pour la zone Euro sera dorénavant déterminée en utilisant la moyenne des points morts d'inflation des obligations d'Etats français et allemand en fonction de la durée des principaux plans. Cette nouvelle méthodologie est jugée plus proche de la réalité des marchés financiers que l'approche macro-économique précédemment utilisée.

(d) Aucune couverture médicale postérieure à l'emploi en Allemagne.

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 de Sanofi

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire externes pour les clôtures aux 31 décembre 2016, 2015 et 2014.

Moyenne pondérée de la durée des engagements de retraites et autres avantages à long terme des principaux pays

La durée des engagements de Sanofi pour les principaux pays est la suivante :

(en années)	2016				2015				2014			
	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	13	17	13	14	14	17	14	14	14	17

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays					
	Évaluation des engagements au titre des prestations définies	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation		-0,50 %	+163	+240	+187	+287
Taux d'inflation		+0,50 %	+85	+245	+2	+189
Indexation des prestations de retraite		+0,50 %	+105	+233	-	+145
Taux d'évolution des coûts médicaux		+0,50 %	+3	-	+28	-
Table de mortalité		+ 1 an	+70	+91	+69	+105

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2016	2015	2014
Évaluation des engagements :			
A l'ouverture de l'exercice	12 825	13 302	11 251
Reclassement de l'activité Santé animale ^(a)	-	(266)	-
Coût des services rendus	216	262	214
Charge d'intérêts	359	362	418
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(71)	(37)	(25)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	928	(679)	1 618
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	(18)	(13)	(30)
Modifications des plans	(2)	18	5
Réductions de régime	(52)	(39)	(16)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(49)	(61)	(54)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(254)	(6)	(110)
Prestations payées	(531)	(556)	(507)
Variation de périmètre et transferts	71	36	(2)
Différences de conversion	(334)	502	540
Montant des engagements à la clôture	13 088	12 825	13 302

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2016	2015	2014
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
A l'ouverture de l'exercice	8 566	8 488	7 241
Reclassement de l'activité Santé animale ^(a)	-	(208)	-
Produit d'intérêts des actifs du régime	251	254	285
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	730	(79)	700
Dépenses d'administration	(9)	(13)	(11)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(49)	(61)	(54)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(256)	(6)	(63)
Contributions des participants	3	4	5
Contributions de l'employeur	168	225	354
Prestations payées	(405)	(415)	(375)
Variation de périmètre et transferts	86	-	-
Différences de conversion	(344)	377	406
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	8 741	8 566	8 488
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	4 347	4 259	4 814
Montant net figurant au bilan à la clôture	4 347	4 259	4 814
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.)	(30)	(49)	(59)
Engagements provisionnés	4 377	4 308	4 873
Montant net reconnu à la clôture	4 347	4 259	4 814
Charge de la période :			
Coût des services rendus	216	262	214
Coût des services passés	(2)	18	5
(Produit)/charge net d'intérêts	108	108	133
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement du plan	2	-	(47)
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(52)	(39)	(16)
Contributions des participants	(3)	(4)	(5)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	9	13	11
Charge reconnue directement en résultat	278	358	295
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	109	(650)	863
Charge/(gain) de la période	387	(292)	1 158

(a) Cette ligne inclut les actifs et passifs de l'activité Santé animale reclassés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 conformément à IFRS 5 (voir notes D.2. et D.36.)

Les engagements nets de Sanofi concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

(en millions d'euros) 31 Décembre 2016	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 361	3 535	2 874	3 065	1 253	13 088
Juste valeur des actifs affectés aux plans	857	2 304	1 760	2 866	954	8 741
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 504	1 231	1 114	199	299	4 347

(en millions d'euros) 31 Décembre 2015	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 270	3 502	2 986	2 948	1 119	12 825
Juste valeur des actifs affectés aux plans	841	2 216	1 806	2 852	851	8 566
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 429	1 286	1 180	96	268	4 259

(en millions d'euros) 31 Décembre 2014	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	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

La juste valeur des actifs des régimes de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi, est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

	2016	2015	2014
Titres cotés sur un marché actif	98,2 %	97,0 %	96,8 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2,4 %	2,7 %	1,0 %
Instruments de capitaux propres	35,2 %	35,6 %	40,7 %
Obligations et assimilés	54,3 %	52,8 %	50,1 %
Immobilier	3,8 %	3,5 %	3,7 %
Dérivés	(0,1) %	0,3 %	0,1 %
Matières Premières	1,3 %	1,0 %	1,1 %
Autres	1,3 %	1,1 %	0,3 %
Autres titres	1,8 %	3,0 %	3,2 %
Fonds de couverture	0,0 %	1,5 %	1,5 %
Contrats d'assurance	1,8 %	1,5 %	1,7 %
Total	100 %	100 %	100 %

Sanofi a pour objectif, sur le long terme, de maintenir ou d'augmenter la couverture de ses engagements de retraite par des actifs. Dans ce but, Sanofi met en place une politique d'adossement des actifs de régime aux passifs relatifs aux engagements de retraite (stratégie de gestion actif-passif ou *Asset-Liability Management*). Cette politique vise à s'assurer de la cohérence des actifs détenus avec les profils des passifs auxquels ils sont rattachés et avec les paiements futurs attendus aux bénéficiaires. Pour y parvenir, Sanofi met en place une stratégie de pilotage et

de gestion des risques (principalement risques de taux d'intérêt et de taux d'inflation) en investissant de façon croissante dans des obligations de haute qualité et ayant des maturités comparables aux engagements correspondants.

Sanofi n'a pas modifié sa stratégie de gestion actif-passif et sa politique de pilotage des principaux risques au cours de l'année 2016.

Le coût des prestations pour Sanofi 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					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2016						
Coût des services rendus	70	42	62	-	42	216
Coût des services passés	-	-	-	-	(2)	(2)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	30	23	48	6	10	117
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	-	-	(2)	-	4	2
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(51)	2	-	-	(3)	(52)
Contributions des participants	-	-	-	-	(3)	(3)
Charge reconnue directement en résultat	49	67	108	6	48	278
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	70	1	(161)	165	34	109
Charge de la période	119	68	(53)	171	82	387
<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)

(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 2014						
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

Au cours de l'exercice 2016, Sanofi n'a pas connu d'évènement spécial significatif.

Les écarts actuariels (ou réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies) relatifs aux retraites et avantages sociaux postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

(en millions d'euros)	2016				2015				2014			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Gains/(pertes) actuariels générés durant l'exercice ^(a)	(70)	(1)	161	(165)	235	210	30	144	(175)	(338)	(225)	(60)
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience ^(b)	58	149	77	442	26	16	(116)	9	132	130	147	238
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	(6)	-	79	-	10	-	46	(21)	88	-	(62)	-
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	(122)	(150)	5	(607)	199	194	100	156	(395)	(468)	(310)	(298)

(a) Les écarts d'hypothèses sont essentiellement liés à l'évolution du taux d'actualisation.

(b) Les ajustements d'expérience sont principalement dus aux tendances sur les marchés financiers (actifs du régime).

Le solde avant impôts des écarts actuariels (hors sociétés mises en équivalence) comptabilisés directement en capitaux propres est de (3 006) millions d'euros au 31 décembre 2016, contre (2 898) millions d'euros au 31 décembre 2015 et (3 548) millions d'euros au 31 décembre 2014.

Au 31 décembre 2016, 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 11 713 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 1 375 millions d'euros (respectivement 11 473 millions d'euros et 1 352 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 11 933 millions d'euros et 1 369 millions d'euros au 31 décembre 2014).

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 278 millions d'euros en 2016 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Coût des ventes	60	73	73
Frais de recherche et développement	48	58	45
Frais commerciaux et généraux	113	132	108
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	-	-	(56)
Coûts de restructuration	(51)	(13)	(8)
Frais financiers	108	108	133
Total	278	358	295

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2017 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2017 (estimation) :						
2017	5	47	-	46	46	144

Le tableau ci-dessous présente l'échéancier estimé des prestations à payer relatives aux retraites et avantages postérieurs à l'emploi pour les dix prochaines années :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Estimations des prestations à payer :						
2017	139	206	191	105	59	700
2018	105	210	157	108	53	633
2019	92	216	153	112	58	631
2020	115	221	159	115	61	671
2021	113	226	158	119	60	676
2022 à 2026	524	1 148	823	652	339	3 486

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2016 :

(en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 374	73	144	153	1 004

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)	2016	2015	2014
Solde à l'ouverture	1 343	1 399	1 801
Dont :			
• Classé en passifs non courants	762	835	1 061
• Classé en passifs courants	581	564	740
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	667	508	287
Utilisation des provisions	(641)	(570)	(740)
Transferts	38	-	14
Reclassement de l'activité Santé animale ^(a)	-	(12)	-
Effet de la désactualisation	4	6	25
Différences de conversion	9	12	12
Solde à la clôture	1 420	1 343	1 399
Dont :			
• Classé en passifs non courants	744	762	835
• Classé en passifs courants	676	581	564

(a) Cette ligne inclut les provisions pour restructuration de l'activité Santé animale reclassés en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 (voir notes D.2. et D.36.).

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 159 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 1 030 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 1 235 millions d'euros au

31 décembre 2014, 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

certaines pays d'Europe. Concernant la France, la provision s'établit à 933 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 772 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 1 087 millions d'euros au 31 décembre 2014.

La provision en France prend en compte les montants actualisés des rentes brutes non externalisées concernant les plans de pré-retraite (les plans de cessation d'activité (CAA) et les plans de transition de fin de carrière (TFC) en cours ainsi que le nouveau plan de CFC (Congé de Fin de Carrière) mis en place fin 2016), auxquelles s'ajoutent les

charges sociales et taxes Fillon, associées à ces rentes et celles ayant fait l'objet d'une externalisation. La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 2,51 ans au 31 décembre 2016, 2,64 ans au 31 décembre 2015 et 3,08 ans au 31 décembre 2014. En 2016, il n'y a pas eu de primes versées au titre de l'externalisation des rentes (l'impact des réformes sur les anciens plans externalisés ayant pris fin en 2015 et sachant que les plans mis en place depuis 2011 ne sont plus externalisés) contre 4,4 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 18 millions d'euros au 31 décembre 2014.

L'échéancier des versements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2016 (en millions d'euros)		Versements par période			
	Total	d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	933	374	413	142	4
• Autres pays	226	182	35	4	5
Total	1 159	556	448	146	9

Au 31 décembre 2015 (en millions d'euros)		Versements par période			
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	772	286	351	120	15
• Autres pays	258	197	56	2	3
Total	1 030	483	407	122	18

Au 31 décembre 2014 (en millions d'euros)		Versements par période			
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	1 087	378	447	212	50
• Autres pays	148	94	48	5	1
Total	1 235	472	495	217	51

En outre, le solde des provisions restructuration au 31 décembre 2016 comprend un montant de 163 millions d'euros (contre 199 millions d'euros au 31 décembre

2015) 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)	2016	2015	2014
Provisions à caractère fiscal	1 077	1 530	1 469
Risques environnementaux et remise en état	732	708	696
Risques produits, litiges et autres	968	908	911
Total	2 777	3 146	3 076

Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par Sanofi ou l'une de ses filiales, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes, en application des principes comptables décrits dans la note B.22.

Les provisions pour risques environnementaux et remise en état sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités.

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels Sanofi estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant

pas, sauf exception, 30 ans. Sanofi s'attend à utiliser ces provisions sur 2017 pour 153 millions d'euros et sur la période 2018-2021 pour 350 millions d'euros.

La rubrique « Risques produits, litiges et autres » inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris les provisions dites « IBNR » décrites en note B.12.), aux enquêtes gouvernementales, aux réclamations en matière de concurrence et de réglementation ou aux engagements

résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux).

Les principaux litiges, arbitrages et enquêtes gouvernementales en cours sont décrits en note D.22.

Une évaluation de l'ensemble de ces risques et litiges est effectuée avec le concours des avocats de Sanofi et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Impôts et taxes	1 134	1 044	948
Dettes sociales	1 967	1 920	1 912
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	676	581	564
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	2	4	2
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	130	78	214
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	451	684	306
Autres dettes	5 815	5 131	3 766
Total	10 175	9 442	7 712

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 2016, 2015 et 2014 :

(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 2016	Valeur de marché nette au 31 décembre 2015	Valeur de marché nette au 31 décembre 2014
Dérivés de change	3	105	108	-	(130)	(130)	(22)	(19)	(91)
dont opérationnels	-	26	26	-	(51)	(51)	(25)	16	4
dont financiers	3	79	82	-	(79)	(79)	3	(35)	(95)
Dérivés de taux	99	3	102	-	(2)	(2)	100	152	302
Total	102	108	210	-	(132)	(132)	78	133	211

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Sanofi est amenée à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, Sanofi a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Sanofi procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les

éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IAS 39. Aux 31 décembre 2016, 2015 et 2014, Sanofi ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2016, les opérations de couvertures de change et de taux sont réalisées auprès de contreparties bancaires de premier rang, aucune contrepartie ne concentrant plus de 12 % 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.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2016. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2016 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
			Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 963	(25)	-	-	-	3 963	(25)
<i>dont USD</i>	1 850	(17)	-	-	-	1 850	(17)
<i>dont CNY</i>	453	(2)	-	-	-	453	(2)
<i>dont CHF</i>	253	(1)	-	-	-	253	(1)
<i>dont JPY</i>	206	5	-	-	-	206	5
<i>dont SGD</i>	156	1	-	-	-	156	1
Contrats forward acheteurs	1 517	-	-	-	-	1 517	-
<i>dont USD</i>	400	1	-	-	-	400	1
<i>dont JPY</i>	283	(2)	-	-	-	283	(2)
<i>dont SGD</i>	233	1	-	-	-	233	1
<i>dont CHF</i>	84	-	-	-	-	84	-
<i>dont HUF</i>	82	-	-	-	-	82	-
Total	5 480	(25)	-	-	-	5 480	(25)

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 2016 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2016. 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 2017 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 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

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

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement de Sanofi exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la

variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change est couvert par Sanofi au moyen d'instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme) 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)	2016			2015			2014		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	5 298	(28)		3 472	(44)		5 869	(111)	
dont USD	3 356	(37)	2017	2 171	(30)	2016	4 840	(111)	2015
dont JPY ^(a)	1 036	-	2017	612	(9)	2016	571	11	2015
dont GBP	317	7	2017	117	1	2016	104	(2)	2015
Contrats forward acheteurs	5 980	31		2 623	9		2 686	16	
dont USD ^(b)	3 967	30	2017	610	5	2016	498	2	2015
dont SGD	878	5	2017	310	-	2016	563	5	2015
dont CZK	332	(1)	2017	245	(1)	2016	137	(1)	2015
Total	11 278	3		6 095	(35)		8 555	(95)	

(a) Dont 41 712 millions de yens au 31 décembre 2016 qualifiés de couverture de flux de trésorerie attendus sur 2017.

(b) Dont 3 116 millions de dollars US au 31 décembre 2016 qualifiés de couverture de flux de trésorerie attendus sur 2017 et sur Q1 2018.

Ces contrats « forward » génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Par ailleurs, Sanofi peut être amenée à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

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 (voir note D.17.). La part variable de

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2016 :

cette dette expose Sanofi à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en réduire la volatilité, Sanofi utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe/taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour l'essentiel en euro et en dollar US.

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2016							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont enregistrée en capitaux propres
	2017	2019	2020	2021	2022	2023	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	
Swaps de taux														
payeur EONIA capitalisé / receveur 1,58 %	- 1 550	-	-	-	-	-	1 550	88	1 550	88	-	-	-	-
payeur Euribor 3 mois / receveur 1,15 %	428	-	-	-	-	-	428	3	428	3	-	-	-	-
payeur US dollar Libor 3m / receveur 2,22 %	-	-	475	-	-	-	475	10	475	10	-	-	-	-
payeur 1,22 % / receveur US dollar Libor 3m et 6m	475	-	-	-	-	-	475	(2)	-	-	475	(2)	-	-
payeur EONIA capitalisé / receveur -0,01 %	-	-	-	-	300	-	300	1	300	1	-	-	-	-
Total	903	1 550	475	-	300	-	3 228	100	2 753	102	475	(2)	-	-

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	1 500	840	1 550	412	-	5 076	302	3 462	205	656	87	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)	2016		2015		2014	
	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	210	(132)	218	(85)	428	(217)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	-	-	-	-	-	-
Montants nets présentés au bilan (a) – (b) = (c)	210	(132)	218	(85)	428	(217)
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(97)	97	(66)	66	(192)	192
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	113	(35)	152	(19)	236	(25)

D.21. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Les engagements hors bilan sont présentés ci-dessous à leur valeur nominale et n'incluent pas les engagements liés à l'activité Santé animale destinée à être échangée.

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2016 (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 ^(a)	1 507	261	407	283	556
Obligations d'achat irrévocables ^(b)					
• engagements donnés ^(c)	4 192	2 710	992	187	303
• engagements reçus	(229)	(123)	(68)	(14)	(24)
Accords de licences de recherche et développement					
• engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements ^(d)	1 572	696	535	289	52
• paiements d'étapes potentiels ^(e)	2 072	80	783	211	998
Engagement ferme relatif à l'accord BMS ^(f)	120	120	-	-	-
Total	9 234	3 744	2 649	956	1 885

(a) Les contrats de locations simples incluent au 31 décembre 2016 des engagements donnés aux coentreprises pour 85 millions d'euros.

(b) Les obligations d'achat irrévocables comprennent (i) les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés (voir note D.3.), et (ii) les engagements fermes d'achat de biens et services. Les obligations d'achat irrévocables au 31 décembre 2015 s'élèvent, pour les engagements donnés, à 4 007 millions d'euros, et à (268) millions d'euros pour les engagements reçus.

(c) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2016 des engagements donnés aux coentreprises pour 419 millions d'euros.

(d) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2015 s'élèvent à 1 932 millions d'euros.

(e) Les paiements d'étapes potentiels n'incluent que les paiements conditionnels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement. Les paiements d'étapes potentiels au 31 décembre 2015 s'élèvent à 3 536 millions d'euros.

(f) Voir note C.2.

Contrats de locations simples

Sanofi loue certains de ses locaux et équipements utilisés dans le cadre de ses activités ordinaires. La plupart des

engagements de loyers futurs relatifs à des contrats de location simple concernent des biens immobiliers ; le reste des engagements correspond à des véhicules et à

d'autres biens pris en location. Les loyers futurs minimaux sur la durée de prise ferme des locations simples au 31 décembre 2016 s'élèvent à 1 507 millions d'euros (contre 1 567 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 1 235 millions d'euros au 31 décembre 2014).

La charge de loyers comptabilisée par Sanofi au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2016 s'élève à 309 millions d'euros (contre 340 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 317 millions d'euros au 31 décembre 2014).

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement, dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (6,2 milliards d'euros en 2016, 4,7 milliards d'euros en 2015 et 4,2 milliards d'euros en 2014) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (8,2 milliards d'euros en 2016, 8,0 milliards d'euros en 2015 et 4,7 milliards d'euros en 2014).

En 2016, les accords majeurs suivants ont été signés :

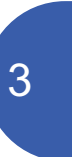
- Le 29 décembre 2016, Sanofi et Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. ont conclu un amendement au contrat de licence exécuté le 5 novembre 2015. Par cet amendement, Sanofi a rendu à Hanmi les droits de l'insuline à administration hebdomadaire et Hanmi a repris à ses frais la responsabilité du développement de la combinaison Efpeglenatide/insuline à administration hebdomadaire pour une période de temps définie, les autres stipulations relatives à cette combinaison restant inchangées. Les conditions financières de la collaboration sur Efpeglenatide relatifs aux paiements d'étapes de développement et d'enregistrement, les droits à redevances d'Hanmi ainsi que la participation d'Hanmi aux frais développement d'Efpeglenatide ont

été modifiés. En contrepartie de cet accord, Hanmi s'est engagé à verser 196 millions d'euros à Sanofi ;

- Le 05 décembre 2016, Sanofi et JHL Biotech, Inc. ont annoncé une alliance stratégique pour collaborer au développement et à la commercialisation de traitements thérapeutiques biologiques en Chine, avec potentiellement une expansion internationale. JHL conservera la charge du développement, de l'enregistrement et de la production tandis que Sanofi assurera la commercialisation ;
- Le 16 mars 2016, Sanofi et DiCE Molecules ont annoncé une collaboration mondiale de cinq ans pour la découverte de nouveaux agents thérapeutiques potentiels dirigés contre jusqu'à 12 cibles représentatives de l'ensemble des domaines thérapeutiques présentant un intérêt stratégique pour Sanofi. Cette collaboration s'appuie sur la plateforme unique de DiCE qui exploite les techniques d'évolution dirigée pour sélectionner et optimiser des molécules de bas poids moléculaire ;
- Le 11 janvier 2016, Sanofi et Innate Pharma ont annoncé la mise en place d'un accord de collaboration et de licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques recrutant, via leur récepteur activateur NKp46, les cellules NK contre les cellules tumorales ;
- Le 11 janvier 2016, Sanofi et Warp Drive Bio 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.

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment par Sanofi sont :

- Lexicon Pharmaceuticals, Inc. (2015) : accord de collaboration et de licence pour le développement et la commercialisation de la sotagliflozine, un double inhibiteur expérimental des cotransporteurs du sodium-glucose 1 et 2 (SGLT-1 et SGLT-2) ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement d'un maximum de cinq immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immunoncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Evotec International GmbH (2015) : collaboration de recherche stratégique avec pour le développement de traitements contre le diabète par modulation des cellules bêta, qui pourraient permettre de réduire, voire de supprimer, le recours aux injections d'insuline ;



3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

- Regeneron (2015) : accord de collaboration de découverte, développement et commercialisation d'anticorps dans le domaine de l'immuno-oncologie (Voir note C.1.) ;
- Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (2015) : l'accord de collaboration signé en septembre 2003 entre Sanofi et relatif au développement et à la commercialisation de Zaltrap® (afibercept) a été amendé (Voir note C.1.) ;
- Lead Pharma (2015) : collaboration de recherche et d'un accord de licence avec pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de maladies auto-immunes ;
- Voyager Therapeutics (2015) : accord de collaboration pour la découverte, le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies géniques contre les troubles graves du système nerveux central ;
- Immune Design (2014) : accord de licence pour l'utilisation de la plateforme de recherche GLAAS®, afin de développer des agents thérapeutiques pouvant traiter une allergie alimentaire identifiée ;
- Eli Lilly and Company (2014) : accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance ;
- Alnylam Pharmaceuticals Inc. (2014) : élargissement de l'accord stratégique pour développer et commercialiser des traitements dans les maladies génétiques rares ;
- UCB (2014) : collaboration scientifique et stratégique de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes, dans des domaines tels que la gastro-entérologie et l'arthrose ;
- Ascendis (2010) : licence et transfert de brevet portant sur la technologie Transcon Linker and Hydrogel carrier. Cet accord permettra à Sanofi de développer, fabriquer et commercialiser les produits combinant cette technologie à des molécules actives pour le traitement du diabète et de ses troubles associés ;
- Avila Therapeutics Inc. (2010) (Avila, acquis par Celgene Corporation en 2012) : recherche de médicaments

anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses ;

- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de microRNA dans le domaine de la fibrose ;
- Exelixis, Inc. (2009) : accord de licence mondiale pour XL765.

Sanofi et Selecta Biosciences ont décidé d'arrêter leur collaboration (2012) pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires. Les engagements liés ne sont donc plus inclus au 31 décembre 2016.

Autres accords

Sanofi a signé avec Royalty Pharma en décembre 2014 et avec Novaquest en décembre 2015 des accords qui ont des caractéristiques communes : selon ces accords qui portent sur des projets en développement, les partenaires financent sur une base trimestrielle une partie des coûts de développement restants du projet et seront rémunérés sur la base de redevances sur les ventes futures. Ces transactions sont des co-investissements par lesquels le partenaire acquiert un intérêt dans le produit codéveloppé par le biais de sa contribution à l'effort de développement ; par conséquent, les montants reçus par Sanofi sont comptabilisés comme une réduction des coûts de développement, dans la mesure où les coûts de développement engagés par Sanofi sont comptabilisés en résultat selon les principes décrits dans la note B.4.1.

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 de Sanofi**Lignes de crédit**

Les lignes de crédit non utilisées se présentent comme suit :

Au 31 décembre 2016 (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 2016, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 000 millions d'euros (contre 8 000 millions

d'euros au 31 décembre 2015 et 8 013 millions d'euros au 31 décembre 2014).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Garanties données :	3 946	3 972	3 727
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	2 189	2 260	2 694
• Autres cautions, avals, garanties donnés	1 757	1 712	1 033
Garanties reçues	(211)	(187)	(181)

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre de Sanofi

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 968 millions d'euros à fin 2016. 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 732 millions d'euros à fin 2016. La plupart de ces provisions sont liées à des engagements résultant de cessions d'activités.

a) Produits

Litiges produits relatifs au vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur

Depuis 1996, plus de 180 actions en justice ont été intentées devant divers tribunaux civils français à

l'encontre de Sanofi Pasteur, une filiale française de Sanofi, et/ou de Sanofi Pasteur MSD S.N.C., une coentreprise établie conjointement avec Merck & Co., Inc. à laquelle il a été mis un terme, et dont les litiges en cours sont maintenant gérés par l'entité les ayant générés. Dans ces actions en justice, les demandeurs prétendent être atteints d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaques et de syndrome de Guillain-Barré, à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B. À ce jour, un seul arrêt s'est prononcé contre la société et a été confirmé par la Cour de cassation.

En janvier 2008, la société Sanofi Pasteur MSD S.N.C. et l'un de ses dirigeants, ainsi qu'un ancien dirigeant de Sanofi Pasteur, ont été mis en examen dans le cadre d'une enquête pénale en France concernant de prétendus effets secondaires causés par le vaccin contre l'hépatite B. En mars 2012, Sanofi Pasteur et son ancien pharmacien responsable, Directeur Général Adjoint, ont été placés sous le statut de témoin assisté (*advised witness*).

Plavix® – Litige produit aux États-Unis

Des sociétés du Groupe et Bristol-Myers Squibb faisaient l'objet au 31 décembre 2016 d'environ 1 019 actions en justice, impliquant environ 5 366 demandeurs (dont 4 393 demandeurs à qui le produit a été prescrit), réclamant une indemnisation à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Plavix®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions américaines, dont notamment les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les États du New Jersey, New York, Californie et Delaware. Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions en justice ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur la Société.

Taxotere® – Litige produit aux États-Unis

Des sociétés du Groupe faisaient l'objet au 31 décembre 2016 d'environ 791 actions en justice, impliquant environ 944 demandeurs (dont 868 demandeurs à qui le produit a été prescrit), à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Taxotere®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions américaines, dont les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les États de Louisiane, Missouri, New Jersey, Californie et Delaware. Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions en justice ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur la Société.

Depakine® – Litige produit en France

Au 25 janvier 2017, 29 plaintes individuelles et une action de groupe potentielle ont été déposées à l'encontre de la filiale France de Sanofi, visant à obtenir, au titre du droit français, l'indemnisation pour dommages corporels que des enfants auraient subis suite à l'utilisation de Depakine®, un traitement antiépileptique au valproate de sodium, par des mères pendant leur grossesse. Ces actions sont intentées dans plusieurs juridictions françaises. Une enquête est également en cours concernant une plainte pénale contre X déposée en mai 2015.

Le gouvernement français a mis en place, dans le cadre de la loi de finances 2017 adoptée le 29 décembre 2016, un fonds public d'indemnisation des dommages effectivement subis suite à la prescription de valproate de sodium et de ses produits dérivés.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur 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. 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.

En juin 2011, tandis que l'action sur le fondement de l'Article 8 (*Section 8 action*) se poursuivait devant le Tribunal Fédéral, Apotex a initié une action devant la Cour Supérieure de Justice (*Superior Court of Justice*) demandant des dommages-intérêts en application, entre

autres, de la loi sur les monopoles en Ontario (*the Ontario Statute of Monopolies*), de la loi sur les monopoles au Royaume Uni (*the U.K. Statute of Monopolies*) et de la loi sur les marques (*the Trade-marks Act*), ci-après collectivement l'« Action Ontario ». L'Action Ontario a été suspendue en attendant la fin de la procédure d'appel relative à l'action sur le fondement de l'Article 8 et, malgré le fait d'avoir été pleinement indemnisé dans le cadre de l'action portant sur l'Article 8, Apotex a relancé l'Action Ontario à l'issue de la procédure en appel.

Litige brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis

Amgen a intenté quatre actions distinctes contre Sanofi aux États-Unis, pour contrefaçon de ses brevets les 17 et 28 octobre 2014 et les 11 et 18 novembre 2014 en vue de la soumission par Sanofi et Regeneron de leur demande de licence de produit biologique aux États-Unis (*Biologic License Application*) pour alirocumab. Ces demandes allèguent que le produit alirocumab de Sanofi contrefait sept brevets d'Amgen et visent à obtenir une injonction et des dommages-intérêts pour un montant non défini. Ces actions ont été consolidées en une action unique en décembre 2014.

En mars 2016, un jury a confirmé la validité des revendications d'Amgen portant sur 2 brevets relatifs aux anticorps ciblant PCSK9. Puis, en mars 2016, Sanofi, Regeneron et Amgen ont réglé une partie des procédures liées à certains dommages passés, sous réserve de l'issue de la procédure d'appel. En janvier 2017, le Tribunal de District a rejeté la demande de Sanofi et Regeneron concernant l'obtention d'un nouveau procès et un jugement reconnaissant le manque de preuve à la disposition du jury pour décider de la validité des revendications brevetaires d'Amgen (*Judgment as a Matter of Law – JMOL*) et a accordé une injonction empêchant la commercialisation, la vente et la fabrication de Praluent® aux États-Unis pendant la validité des deux brevets d'Amgen, à partir du 21 février 2017. Sanofi et Regeneron ont déposé une requête pour demander une suspension de cette injonction dans l'attente de l'issue de leur appel. Sanofi et Regeneron ont également fait appel des décisions qui leur sont défavorables dans cette affaire.

Litiges brevet Amgen en Europe en lien avec Praluent® (alirocumab)

Amgen a déposé trois actions en contrefaçon séparées contre Sanofi et Regeneron en Europe. Le 25 juillet 2016, Amgen a intenté une action judiciaire devant la Haute Cour de Justice du Royaume Uni – Section Brevets (*U.K. High Court of Justice, Chancery Division Patents Court*) à l'encontre de cinq filiales de Sanofi et Regeneron, alléguant la violation par alirocumab de son brevet '124 au Royaume Uni et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés. Le 25 juillet 2016 également, Amgen a intenté une action judiciaire en Allemagne devant le tribunal régional (*Regional Court*) de Düsseldorf à l'encontre de trois sociétés de Sanofi et Regeneron alléguant la violation par alirocumab de son

brevet '124 en Allemagne et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés. Le 26 septembre 2016, Amgen a intenté une action judiciaire en France devant le Tribunal de Grande Instance de Paris à l'encontre de deux sociétés de Sanofi et Regeneron alléguant la violation par alirocumab de son brevet '124 en France et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés.

Contestations déposées à l'Office Européen des Brevets (European Patent Office) en lien avec Praluent® (alirocumab)

Le 24 février 2016, l'Office Européen des Brevets (l'« OEB ») (*EPO*) a autorisé le brevet d'Amgen EP2215124. Le 24 février 2016 également, Sanofi a intenté une action auprès de l'OEB demandant la révocation du brevet '124 d'Amgen dans sa totalité pour tous les états contractants en invoquant la non-brevetabilité du brevet contesté. Le 24 novembre 2016, Sanofi a intenté une seconde action (au nom de trois filiales Sanofi dans l'action en contrefaçon en Allemagne – voir ci-dessus) et Regeneron a intenté une action séparée demandant la révocation du brevet '124 d'Amgen.

Litige brevet Genentech en lien avec Praluent® (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. En août 2016, les parties ont conclu un accord transactionnel portant sur les réclamations et les contre-réclamations en cours dans les différentes juridictions relatives aux brevets Cabilly et, à la demande des parties, le Tribunal de District (*District Court*) et l'Office américain des brevets et des marques (*U.S. PTO*) ont ensuite classé ces affaires qui sont maintenant terminées.

Litige brevet en lien avec Lyxumia® (lixisenatide) aux États-Unis

En juillet 2015, Sanofi a intenté une action judiciaire contre AstraZeneca 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.

En septembre 2016, Sanofi et AZ ont conclu un accord transactionnel portant sur les réclamations et contre-réclamations en cours dans les différentes juridictions relatives aux exendines ou variantes d'exendine. A la demande des parties, le Tribunal de District (*District Court*) et l'Office américain des brevets et des marques (*U.S. PTO*) ont ensuite classé ces affaires qui sont maintenant terminées.

Litige relatif à Plavix® (Gouvernement) en Australie

En août 2007, GenRX (une filiale d'Apotex) a obtenu l'enregistrement d'un produit générique du bisulfate de clopidogrel au Registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods*). En parallèle, GenRX a engagé une action en invalidation du brevet devant la Cour Fédérale australienne, afin d'obtenir la révocation du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère des sels de clopidogrel (*nullity action*). En septembre 2007, Sanofi a obtenu une ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) du Tribunal Fédéral interdisant le lancement du produit générique du bisulfate de clopidogrel jusqu'au jugement portant sur la validité et la contrefaçon du brevet. En février 2008, Spirit Pharmaceuticals Pty. Ltd. a également introduit une action en nullité du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère. La procédure de Spirit a été jointe à celle d'Apotex.

En août 2008, la Cour Fédérale d'Australie a confirmé que la revendication portant sur le brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère de bisulfate de clopidogrel (Plavix® sous forme de sel) était valide et le brevet contrefait. En appel, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie (*Full Federal Court of Australia*), statuant en septembre 2009, a considéré que toutes les revendications du brevet étaient invalides. L'appel de Sanofi devant la Cour Suprême australienne a été rejeté en mars 2010. La caution versée par Sanofi en relation avec la première ordonnance de référé obtenue en 2007 a été ultérieurement portée de 40 millions de dollars australiens à 204 millions de dollars australiens (27 à 140 millions d'euros au 31 décembre 2016). Apotex a réclamé des dommages-intérêts de l'ordre de 20 millions à 236 millions de dollars australiens

14 millions à 162 millions d'euros au 31 décembre 2016), 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 (257 millions et 363 millions d'euros au 31 décembre 2016), plus les intérêts.

En novembre 2014, Sanofi et BMS ont signé un accord transactionnel avec Apotex. Suite à cet accord, le gouvernement australien (*Commonwealth*) a demandé que la Cour examine un ensemble de questions juridiques de façon distincte du procès dans un but de simplification du procès. En décembre 2015, la Cour d'appel a jugé que la loi n'empêchait pas le gouvernement australien de demander des dommages-intérêts dans des cas comme celui-ci. Sanofi et BMS ont demandé une autorisation spéciale de faire appel de cette décision. En novembre 2015, l'appel intenté par Sanofi devant la Cour Suprême sur la question de l'invalidité du brevet a été rejeté.

En mai 2016, la demande de pourvoi devant la Cour Suprême d'Australie intentée par Sanofi et BMS a été rejetée. En conséquence, un procès se tiendra concernant la demande de dommages-intérêts du gouvernement australien.

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. Cette décision a été confirmée en appel en mai 2016. En juillet 2016, les parties ont conclu un accord de principe afin de résoudre toutes les questions en suspens relatives au volet fédéral du litige antitrust ainsi qu'une question séparée qui était encore en suspens devant le Tribunal d'état du New Jersey (*New Jersey State Court*). L'affaire est terminée.

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. En décembre 2016, l'affaire a fait l'objet d'un accord transactionnel pour un montant de 61,5 millions de dollars US.

Litige Cipro®

En janvier 1997, un litige brevet relatif au médicament Cipro® impliquant Barr Laboratories (« Barr ») et Bayer a fait l'objet d'un accord transactionnel. Hoechst Marion Roussel, l'un des prédécesseurs de Sanofi (« HMR »), avait apporté son aide financière à Barr pour contester le brevet Cipro® de Bayer et était partie à l'accord transactionnel.

A partir de 2000, des acheteurs directs et indirects ont déposé des plaintes antitrust contestant l'accord transactionnel Cipro® devant des tribunaux étatiques et fédéraux du pays.

Toutes les affaires pendantes devant les tribunaux fédéraux ont été consolidées dans une procédure multi-districts (*Multi-District Litigation*, « MDL ») dans le District Est de New York (*Eastern District of New York*). En 2005, dans la procédure MDL, un jugement a été rendu qui a considéré qu'il n'y avait aucune violation des règles en matière de concurrence dans la mesure où l'accord transactionnel relevait du champ du brevet. Ce jugement a été confirmé par le Second Circuit et le Federal Circuit et la Cour Suprême a refusé d'examiner les pourvois formés contre la décision de 2009 (*Federal Circuit*) et 2011 (*Second Circuit*).

Cependant, en 2013, dans une affaire n'impliquant pas Sanofi, la Cour Suprême a rejeté le test du champ brevetaire dans l'affaire *FTC vs. Actavis*, tandis qu'une action portant sur l'accord Cipro® était toujours en cours devant un tribunal d'état californien. Un accord transactionnel d'un montant de 100 millions de dollars US a été signé avec les plaignants de l'Etat de Californie et le paiement a été effectué en septembre 2016.

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 visait Sanofi et certains de ses actuels ou anciens dirigeants en tant que défendeurs et qui invoquait des réclamations au titre de la loi américaine « *Securities Exchange Act* » de 1934, alléguait 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 de janvier 2016 ainsi qu'une demande en vue d'amender la plainte consolidée modifiée. Le 24 juin 2016, le juge a rejeté la requête des demandeurs en vue du réexamen de la décision de rejet et leur requête afin de modifier leurs demandes. Le 25 juillet 2016, les demandeurs ont fait appel auprès de la *U.S. Court of Appeals for the Second Circuit* (i) de la décision de rejet de janvier 2016 et (ii) de la décision de juin 2016 sur la demande de réexamen et de modification de leurs demandes. Le 4 novembre 2016, les demandeurs ont volontairement abandonné leur appel. Le 7 novembre 2016, la *U.S. Court of Appeals for the Second Circuit* a fait droit à leur demande, mettant ainsi un terme à cette action.

Action de groupe CVR (certificats de valeur conditionnelle) aux États-Unis

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 assignaient Sanofi et certains de ses dirigeants en tant que défendeurs et qui invoquaient des réclamations au titre de la loi américaine « *Securities Exchange Act* » de 1934 alléguaient 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*). Le 4 mars 2016, la Cour d'appel américaine du Second Circuit a confirmé la décision du tribunal du District pour les deux actions. L'affaire est terminée.

Litige CVR (certificats de valeur conditionnelle) Trustee

En novembre 2015, American Stock Transfer & Trust Company LLC (« AST »), le Trustee du contrat portant sur les CVR entre AST et Sanofi en date du 30 mars 2011, a déposé une plainte contre Sanofi devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*United States District Court for the Southern District of New York*), alléguant que Sanofi avait violé le contrat CVR et l'obligation implicite de bonne foi et loyauté, y compris prétendument en omettant de faire des efforts diligents, au sens du contrat CVR, pour l'approbation réglementaire et la vente de Lemtrada®.

Le 29 janvier 2016, Sanofi a demandé le rejet des demandes relatives à « la violation de contrat pour manquement à fournir des efforts diligents pour atteindre les objectifs de vente du produit » (*Count II*) et celles relatives à « la violation des engagements de bonne foi et d'équité » (*Count III*) contenues dans la plainte. En mai 2016, AST a démissionné de sa fonction de Trustee. Avant que sa démission ne devienne effective, AST a déposé une demande supplémentaire visant l'introduction d'un jugement déclaratoire (*declaratory judgment*) donnant droit, entre autres, au remboursement des honoraires d'avocat et autres frais juridiques encourus par son conseil externe dans le cadre de l'enquête et de la poursuite des demandes formulées en vertu du contrat CVR. En juin 2016, un nouveau Trustee, UMB Bank, N.A. (« UMB ») a été nommé. En juillet 2016, UMB a demandé un jugement partiel (*partial summary judgment*) concernant sa demande de jugement déclaratoire (*declaratory judgment*) visant, entre autres, le remboursement des honoraires d'avocat et autres frais juridiques encourus par son conseil externe dans le cadre de l'affaire. En septembre 2016, le tribunal a émis une décision rejetant (en partie) la demande de Sanofi relative à *Count II*, a accordé dans sa totalité la demande de Sanofi relative à *Count III* et a rejeté la demande d'UMB de jugement partiel (*partial summary judgment*) visant le remboursement des honoraires d'avocat et autres frais juridiques encourus par son conseil externe. En octobre 2016, UMB a fait appel devant la Cour d'appel américaine pour le Second Circuit (*U.S. Court of Appeals for the Second Circuit*) de cette partie de la décision. En décembre 2016, la Cour d'appel américaine pour le Second Circuit a accordé la demande

de Sanofi visant à rejeter l'appel. La phase de discovery est en cours.

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 compris dans le montant maximum de 836 millions d'euros ci-dessus). La durée de la garantie varie selon la nature et l'objet de la demande d'indemnisation. Par ailleurs, Bayer et BCS sont soumises à certaines obligations de coopération et de minimisation du préjudice.

Depuis décembre 2005, Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH ont conclu plusieurs accords transactionnels pour mettre fin à un nombre important de litiges avec Bayer et BCS, notamment un arbitrage initié par BCS en août 2003 sur la base de prétendues violations d'une déclaration relative aux états financiers figurant dans le contrat de cession. Ces accords ont aussi mis fin à plusieurs autres réclamations ayant donné lieu à la mise en jeu de la garantie, y compris en matière de responsabilité environnementale et de responsabilité civile produits. Un certain nombre d'autres réclamations au titre de la garantie de passif restent en cours.

LLRICE601 et LLRICE604 – Arbitrage

Le 19 décembre 2014, BCS a initié une demande d'arbitrage à l'encontre d'Aventis Agriculture S.A. et Hoechst GmbH à des fins d'indemnisations conformément à différentes dispositions de l'accord de cession (*Stock Purchase Agreement* – SPA), réclamant la somme de 787,5 millions d'euros. Bayer réclame une indemnisation suite à des dommages allégués liés à plusieurs centaines de plaintes individuelles et actions judiciaires introduites aux États-Unis devant les tribunaux fédéraux et étatiques par des cultivateurs de riz, des minotiers et des distributeurs à l'encontre de sociétés CropScience faisant (ou ayant fait) partie du groupe ACS avant l'acquisition par Bayer des actions d'ACS. Ces actions font suite à la détection en 2006 de traces de riz génétiquement modifié « LibertyLink® Rice 601 » (LLRICE601) ou « Liberty Link® Rice 604 » (LLRICE604) dans des échantillons de riz long grain. Bayer prétend avoir versé plus de 1,2 milliard de dollars US en vertu de décisions de justice, d'accords transactionnels et de frais de défense. Le montant réclamé correspond à la part résiduelle du montant d'indemnisation disponible au titre du SPA.

Sanofi considère qu'il ne s'agit pas de dommages indemnisables au titre de l'accord de cession (SPA) et s'oppose à la demande d'indemnisation de Bayer dans le cadre de la procédure d'arbitrage initiée devant le DIS (tribunal arbitral allemand).

Garanties de Passif Aventis Animal Nutrition

Aventis Animal Nutrition SA et Aventis (aux droits desquelles Sanofi est venue) ont signé un accord pour la vente à Drakkar Holdings SA de l'activité Aventis Animal Nutrition en avril 2002. L'accord de cession comporte des déclarations et garanties usuelles. Les engagements d'indemnisation ont subsisté jusqu'en avril 2004, à l'exception des engagements d'indemnisation relatifs à l'environnement (qui ont perduré jusqu'en avril 2012), aux risques fiscaux (qui courent jusqu'à l'expiration du délai légal de prescription) et aux pratiques anticoncurrentielles (sans limitation dans le temps). Ces engagements d'indemnisation prévoient un plafond global de 223 millions d'euros à l'exception de certains litiges environnementaux pour lesquels un plafond inférieur a été fixé. Pour des réclamations en matière fiscale et de concurrence, il n'existe aucun plafond d'indemnisation.

Garanties de Passif Celanese AG

La scission de l'activité de spécialités chimiques d'Hoechst à Celanese AG (à présent Celanese GmbH) a eu lieu le 22 octobre 1999. Dans le cadre de cet accord de scission entre Hoechst et Celanese, Hoechst a formellement exclu toute déclaration et garantie relatives aux titres et aux actifs apportés à Celanese. Celanese a transféré ses droits et obligations en matière de responsabilité environnementale émanant de l'accord de scission à une filiale dénommée « CCC Environmental Management and Solutions GmbH & Co. KG » (« CCC »). Les engagements listés ci-dessous pris par Hoechst se poursuivent.

- Toutes les obligations de Hoechst (i) pouvant résulter de règles de droit public ; (ii) des réglementations (actuelles ou futures) applicables en matière d'environnement ; (iii) de même que les responsabilités éventuelles vis-à-vis de tiers à la suite de « contamination » (telles que définies dans l'accord de scission) ont été intégralement transférées à Celanese selon les termes de l'accord de scission. Néanmoins, depuis le transfert à CCC, CCC peut demander à Hoechst une indemnité à hauteur des deux tiers pour toute dépense engagée au titre de ces obligations.
- En ce qui concerne les activités antérieurement cédées par Hoechst (telles que listées dans l'accord de scission), les responsabilités envers les cessionnaires en matière de dommages environnementaux sont à la charge de CCC jusqu'à un montant cumulé de 250 millions d'euros ; elles incombent ensuite à Hoechst jusqu'à 750 millions d'euros ; au-delà, sans plafond, elles sont réparties entre Hoechst pour les deux tiers et CCC pour un tiers. Une fois la contribution de Celanese aux droits et obligations en matière de responsabilités environnementales passée, Celanese a été tenu responsable conjointement avec CCC jusqu'en novembre 2016. Depuis, Celanese demeure responsable pour les réclamations environnementales connues notifiées en 2013.



Au 31 décembre 2016, 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.

Litiges actionnaires Rhodia

En janvier 2004, deux actionnaires minoritaires de Rhodia et leurs sociétés d'investissement respectives ont introduit deux actions devant le Tribunal de Commerce de Paris à l'encontre d'Aventis, à laquelle a succédé Sanofi, et d'autres défendeurs dont d'anciens administrateurs et commissaires aux comptes de Rhodia en fonction à l'époque des faits litigieux allégués. Les demandeurs cherchent à obtenir la condamnation conjointe et solidaire des défendeurs pour fautes de gestion et communication aux actionnaires d'informations trompeuses, entre 1999 et 2002, concernant, entre autres, l'acquisition par Rhodia des sociétés Albright & Wilson et ChiRex. Ces actionnaires demandent le paiement de dommages-intérêts à hauteur de 925 millions d'euros en réparation du préjudice subi par Rhodia elle-même (action *ut singuli*) ainsi que la condamnation des défendeurs à hauteur de 4,3 millions d'euros et 125,4 millions d'euros en réparation de leurs préjudices personnels respectifs. Sanofi conteste tant la recevabilité que le bien-fondé de ces prétentions.

Sanofi a également connaissance de trois plaintes pénales introduites en France par ces mêmes demandeurs ainsi que d'un réquisitoire supplétif du Parquet de Paris pris à la suite de la transmission par l'Autorité des Marchés Financiers de son rapport sur la communication financière de Rhodia. En 2006, le Tribunal de Commerce de Paris a accepté de prononcer le sursis à statuer sur les actions civiles demandées par Sanofi et les autres défendeurs dans l'attente d'une décision sur les aspects pénaux.

En décembre 2016, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel intenté par les mêmes plaignants à l'encontre de l'ordonnance émise en octobre 2015 par le juge d'instruction, rejetant toutes les actions pénales dans cette affaire. Les demandeurs ont formé un pourvoi devant la Cour de Cassation contre la décision de décembre 2016. Suite à cette décision, les plaignants peuvent formuler une

requête devant le Tribunal de Commerce de Paris visant la réouverture des cas au civil ci-dessus, du fait de la clôture des procédures pénales.

Garanties de Passif Clariant – Activité de spécialités chimiques

Hoechst a transféré son activité de spécialités chimiques à Clariant AG (Clariant) aux termes d'un contrat en 1997. Clariant s'est engagée à indemniser Hoechst de tous les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés. Toutefois, certaines obligations d'indemnisation au profit de Clariant en matière d'environnement restent à la charge de Hoechst.

Hoechst doit indemniser Clariant, sans limitation de durée au titre (i) du coût des pollutions environnementales attribuables à certaines activités de Hoechst ou de tiers s'agissant de sites rachetés par Clariant ; (ii) des coûts liés à quatre sites de stockage de déchets situés en Allemagne se trouvant en dehors des sites rachetés par Clariant (au-delà d'un montant indexé approximatif de 20,5 millions d'euros) ; (iii) du coût de certaines pollutions concentrées localement sur les sites rachetés par Clariant non causées par les activités de spécialités chimiques antérieures et (iv) de 75 % des coûts relatifs à un site spécifique de stockage de déchets situé à Francfort en Allemagne.

Garanties de Passif Infracerv 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 Infracerv GmbH & Co. Höchst KG. Infracerv 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 :

(en millions d'euros)	Programmes gouvernementaux et fédéraux ^(a)	Programmes « managed care » et « GPO » ^(b)	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1^{er} janvier 2014	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 ^(c)	-	-	-	(139)	(21)	(1)	(161)
Soldes au 31 décembre 2015	2 173	672	349	944	480	5	4 623
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 240	1 869	4 132	5 394	547	14	17 196
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(6)	-	(8)	(20)	18	(1)	(17)
Versements effectués	(5 078)	(1 796)	(4 204)	(5 230)	(509)	(15)	(16 832)
Différences de conversion	69	26	11	23	14	-	143
Soldes au 31 décembre 2016	2 398	771	280	1 111	550	3	5 113

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicare et Medicaid du gouvernement américain.

(b) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis.

(c) Cette ligne inclut les provisions pour rabais et retours clients de l'activité Santé animale reclassées en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2015 conformément à IFRS 5 (voir notes D.2. et D.36.).

D.24. FRAIS DE PERSONNEL

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Salaires	6 424	6 473	5 704
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 948	1 951	1 776
Charges de stock-options et autres paiements en actions	250	206	206
Retraites – régimes à prestations définies	273	280	282
Autres avantages du personnel	224	224	195
Total^(a)	9 119	9 134	8 163

(a) A l'exclusion des frais de personnel relatifs à l'activité Santé animale qui s'élèvent à : 0,6 milliard d'euros pour 2016, 0,6 milliard d'euros pour 2015 et 0,5 milliard d'euros pour 2014.

Les effectifs inscrits, excluant les effectifs de l'activité Santé animale, étaient de 106 859 personnes au

31 décembre 2016, 109 089 personnes au 31 décembre 2015 et 107 387 personnes au 31 décembre 2014.

Les effectifs par fonction se répartissent de la façon suivante au 31 décembre de chaque année :

	2016	2015	2014
Production	41 867	42 754	41 717
Recherche et Développement	15 148	15 384	15 394
Force de vente	30 815	32 771	32 766
Marketing et Fonctions Support	19 029	18 180	17 510
Total^(a)	106 859	109 089	107 387

(a) A l'exclusion des effectifs de l'activité Santé animale qui s'élevaient à : 6 957 salariés en 2016, 6 542 en 2015 et 6 109 en 2014.

D.25. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

Les autres produits d'exploitation s'élevaient à 355 millions d'euros en 2016 contre 254 millions d'euros en 2015 et 301 millions d'euros en 2014.

Ils sont constitués de produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (191 millions d'euros en 2016 contre 59 millions d'euros en 2015 et 47 millions d'euros en 2014) qui incluent notamment 141 millions d'euros au titre de l'accord avec Regeneron en 2016 (contre 66 millions d'euros en 2015) correspondant à la quote-part de Regeneron aux bénéfices/pertes générés par la commercialisation des anticorps à hauteur de 419 millions d'euros en 2016 (contre 216 millions d'euros en 2015) nette des dépenses de commercialisation encourues par Regeneron pour 278 millions d'euros en 2016 (contre 150 millions d'euros en 2015).

Les autres produits d'exploitation incluent également des indemnités d'un montant de 192 millions d'euros octroyées à la suite de l'arbitrage de litiges contractuels, le résultat de change opérationnel (voir note B.17.1.) qui

s'élève à (146) millions d'euros en 2016 contre (98) millions d'euros en 2015, et (105) millions d'euros en 2014, ainsi que les gains de cessions sur opérations courantes qui s'élevaient à 40 millions d'euros en 2016, contre 146 millions d'euros en 2015 et 230 millions d'euros en 2014.

D.26. AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

Les autres charges d'exploitation s'élevaient à 482 millions d'euros en 2016 contre 462 millions d'euros en 2015 et 157 millions d'euros en 2014. En 2016, Sanofi a enregistré une perte de change de 102 millions d'euros relative aux opérations de ses filiales vénézuéliennes (voir note A.4.). Ce poste comprend également des rétrocessions versées sur les opérations faites en collaboration avec des partenaires autres que BMS et le partenaire de l'accord relatif à Actonel® au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits (96 millions d'euros en 2016 contre 52 millions d'euros en 2015 et 23 millions d'euros en 2014) ainsi qu'une charge de 90 millions d'euros correspondant au règlement d'un litige concernant les génériques de Cipro®.

D.27. COÛTS DE RESTRUCTURATION ET ASSIMILÉS

Les coûts de restructuration et assimilés comptabilisés s'élevaient à 879 millions d'euros en 2016, 795 millions d'euros en 2015 et 404 millions d'euros en 2014 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2016 ^(a)	2015 ^(a)	2014 ^(a)
Charges liées au personnel	650	307	255
Charges relatives aux immobilisations corporelles	139	132	89
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	31	7	22
Charges de dépollution	3	1	(1)
Autres coûts de restructuration	56	348	39
Total	879	795	404

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2. et D.36.).

En 2016, les coûts de restructuration correspondent principalement à la mise en œuvre d'un plan de transformation de l'organisation de Sanofi en France, ainsi que dans le reste du monde, dans le cadre du plan stratégique 2020.

Les coûts relatifs aux programmes de transformation de Sanofi inclus sur la ligne « Autres coûts de restructuration », tels que définis dans la note B.20.1., s'élevaient à 45 millions d'euros au 31 décembre 2016. En 2015 et 2014, Sanofi n'a pas supporté de coûts de nature similaire.

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, 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

Sanofi a cédé à MSD le 30 décembre 2016 les titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD réalisant ainsi un résultat de cession avant effet d'impôt s'élevant à 211 millions d'euros (voir note D.1.2.).

L'entreprise n'a pas constaté de transactions significatives au cours des exercices 2015 et 2014, ni de coûts relatifs à des litiges majeurs.

D.29. RÉSULTAT FINANCIER

Les charges financières et les produits financiers s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2016 ^(a)	2015 ^(a)	2014 ^(a)
Coût de la dette financière ^(b)	(274)	(331)	(357)
Intérêts reçus	56	57	67
Coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents	(218)	(274)	(290)
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	(21)	-	2
Effet de désactualisation des provisions ^(c)	(33)	(44)	(74)
Charges d'intérêts nettes liées aux avantages du personnel	(114)	(114)	(140)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	36	46	83 ^(d)
Dépréciation nette des actifs financiers	(487) ^(e)	(50)	(15)
Autres	(19)	55	28 ^(f)
Résultat financier	(856)	(381)	(406)
dont Charges financières	(924)	(559)	(598)
Produits financiers	68	178	192

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2. et D.36.).

(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 86 millions d'euros en 2016, 85 millions d'euros en 2015 et 84 millions d'euros en 2014.

(c) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).

(d) Dont principalement un gain réalisé sur la cession des titres Ionis Pharmaceuticals (anciennement Isis Pharmaceuticals) (voir note D.7.).

(e) Le 5 octobre 2016, Alnylam Pharmaceuticals, Inc. a annoncé sa décision de terminer le programme de développement de revusiran entraînant une baisse du cours de l'action de 48 % le 6 octobre 2016. Par conséquent, Sanofi a comptabilisé une dépréciation reflétant la différence entre le coût historique d'acquisition des titres et leur valeur de marché. La dépréciation s'élève à 457 millions d'euros au 31 décembre 2016 et est présentée sur la ligne Dépréciation nette des actifs financiers.

(f) 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 2016, 2015 et 2014, l'impact de l'inefficacité des opérations de couverture est non significatif.

D.30. CHARGES D'IMPÔTS

Sanofi a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2016 ^(a)	2015 ^(a)	2014 ^(a)
Impôt courant	(1 869)	(1 978)	(2 345)
Impôt différé	543	1 269	1 131
Total	(1 326)	(709)	(1 214)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 678	5 243	5 658

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2. et D.36.).

L'écart entre le taux effectif d'imposition et le taux normal de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en pourcentage)	2016 ^(a)	2015 ^(a)	2014 ^(a)
Taux de l'impôt en vigueur en France	34,4	34,4	34,4
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables à Sanofi ^(b)	(10,1)	(17,7)	(12,2)
Différentiel de taux sur les marges en stocks ^(c)	(0,6)	1,7	(0,5)
Effet d'impôts sur le résultat attribué à BMS (voir note D.32.)	(0,5)	(0,6)	(0,7)
Contribution sur les revenus distribués (3 %) ^(d)	2,0	2,1	1,9
Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises (CVAE) ^(e)	1,1	1,3	0,9
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	(4,8)	0,3	(2,8)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	0,4	(1,1)	0,4
Autres ^(f)	1,5	(6,9)	0,1
Taux effectif d'imposition sur le résultat	23,4	13,5	21,5

(a) Les résultats de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir notes D.2. et D.36.).

(b) La différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères s'explique par la présence de Sanofi dans de nombreux pays dont la plupart ont des taux d'impôts inférieurs au taux français.

(c) Impôt relatif à l'élimination des marges internes sur stocks induisant la comptabilisation d'un impôt différé actif sur la base du taux d'imposition de la filiale détenant le stock, qui peut être différent de celui de la filiale ayant réalisé la marge interne éliminée.

(d) 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.

(e) Impact net sur le taux effectif d'imposition (Impôt courant, impact de la déduction fiscale et l'impôt différé).

(f) En 2016, la ligne « Autres » comprend les effets de changement de taux dans les pays, notamment en France, Hongrie, Italie, Japon et US. En 2015, la ligne « Autres » comprend notamment les effets (161 millions d'euros) de la modification en France de l'imposition des dividendes suite à la jurisprudence « Steria » de la CJUE et la Loi de Finances rectificative 2015 qui en a découlé. La ligne comprend aussi l'impact net (impôt courant et impôt différé) de la Contribution Exceptionnelle française (10,7 % en 2016, 2015 et 2014). Cet impact n'est pas significatif aux bornes de Sanofi. Elle comprend également l'impact net fiscal relatif aux différences temporelles imposables liées aux participations dans les filiales de Sanofi. Le montant de l'impôt différé passif en 2016 et 2015 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi.

Sur les périodes présentées, le montant des impôts différés actifs comptabilisés en résultat, initialement dépréciés lors de regroupements d'entreprises, est non significatif.

A noter que la contribution 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 un produit de 126 millions d'euros (contre une charge de 54 millions d'euros en 2015 et 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 à Sanofi, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par BMS (voir note C.2.). L'impact lié à cet accord s'élève à 25 millions d'euros en 2016, desquels il faut déduire l'effet d'impôts de 9 millions d'euros (contre 57 millions d'euros en 2015 avec un effet

d'impôts de 21 millions d'euros et 50 millions d'euros en 2014 avec un effet d'impôts de 19 millions d'euros).

La coentreprise Sanofi Pasteur MSD n'est plus comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence depuis le 8 mars 2016 (date de l'annonce du projet de démantèlement de la coentreprise, voir notes B.1. et D.1.2.).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs en 2016, 2015, et 2014.

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 Sanofi (voir note C.2.), est présentée en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** pour un montant de 86 millions d'euros en 2016, 94 millions d'euros en 2015 et 109 millions d'euros en 2014, 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 5 millions d'euros en 2016, 7 millions d'euros en 2015 et 10 millions d'euros en 2014.

D.33. RELATIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Les principales parties liées sont les sociétés que Sanofi contrôle et celles sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires, présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2016, 2015 et 2014.

La liste des principales sociétés que Sanofi contrôle est présentée dans la note F.1. Ces sociétés étant consolidées selon la méthode d'intégration globale décrite

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

<i>(en millions d'euros)</i>	2016	2015	2014
Avantages à court terme ^(a)	32	32	29
Avantages postérieurs à l'emploi ^(b)	9	20	10
Paiements en actions	22	14	22
Total comptabilisé en résultat	63	66	61

(a) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présence et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).

(b) En 2015, y compris charge liée à la reconnaissance d'une ancienneté de dix ans accordée à Olivier Brandicourt.

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du comité exécutif s'élève à 72 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 128 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 124 millions d'euros au 31 décembre 2014. La diminution de l'engagement vis-à-vis des mandataires sociaux au 31 décembre 2016 est principalement liée à la fin de mandat des administrateurs et ne reflète pas la baisse de l'engagement.

Le cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants s'élève à 8 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 6 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 9 millions d'euros au 31 décembre 2014.

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 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 12 %, 7 % et 6 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2016 (contre 10 %, 6 % et 5 % en 2015, et 9 %, 6 % et 5 % en 2014).

dans la note B.1., les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les transactions conclues avec les entreprises sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux (dont un administrateur durant 4 mois en 2016 contre deux durant les exercices 2015 et 2014, bénéficiant du régime de retraite supplémentaire, voir note 5 à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » du document de référence) et les membres du comité exécutif (en moyenne 13 membres en 2016 contre 11 membres en 2015 et 12 membres en 2014).

D.35. INFORMATION SECTORIELLE

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent désormais en une activité Pharmacie et une activité Vaccins Humains (Vaccins). Au 31 décembre 2016, l'activité Santé animale ne représente plus un secteur opérationnel à la suite de la transaction d'échange avec Boehringer Ingelheim qui a été finalisée début janvier 2017 (voir note D.2.).

Le secteur Pharmacie regroupe les opérations commerciales des franchises Médecine de Spécialités (Maladies rares, Sclérose en plaques, Oncologie), du Diabète et Cardiovasculaire, des Produits de Prescription Établis, de la Santé Grand Public et des Produits Génériques, les activités de recherche et développement, de production et de commercialisation dédiées à la pharmacie. 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 et les entités détenues majoritairement par BMS.

Le secteur Vaccins est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, les activités de recherche et développement, de production et de commercialisation dédiées aux vaccins. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD jusqu'au 30 décembre 2016, date de son terme.

Chaque secteur inclut des dépenses des fonctions globales centralisées qui sont allouées dans le cadre du reporting interne de Sanofi.



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 de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au **Résultat opérationnel** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitements des montants figurant sur les lignes **Coûts de restructuration et assimilés, Ajustement de la juste valeur des 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 ;
- ajustement non récurrent et non lié à la performance sectorielle, 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)	2016			
	Pharmacie	Vaccins ^(a)	Autres	Total
Chiffre d'affaires	29 244	4 577	-	33 821
Autres revenus	274	613	-	887
Coût des ventes	(8 349)	(2 353)	-	(10 702)
Frais de recherche et développement	(4 618)	(554)	-	(5 172)
Frais commerciaux et généraux	(8 743)	(743)	-	(9 486)
Autres produits et charges d'exploitation	(1)	(14)	(112)	(127)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	129	48	-	177
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(112)	(1)	-	(113)
Résultat opérationnel des activités	7 824	1 573	(112)	9 285

(en millions d'euros)	2015			
	Pharmacie	Vaccins ^(a)	Autres	Total
Chiffre d'affaires	29 799	4 261	-	34 060
Autres revenus	288	513	-	801
Coût des ventes	(8 788)	(2 131)	-	(10 919)
Frais de recherche et développement	(4 530)	(552)	-	(5 082)
Frais commerciaux et généraux	(8 656)	(726)	-	(9 382)
Autres produits et charges d'exploitation	(121)	27	(114)	(208)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	146	23	-	169
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(125)	(1)	-	(126)
Résultat opérationnel des activités	8 013	1 414	(114)	9 313

(a) A la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5.).

(en millions d'euros)	2014			
	Pharmacie	Vaccins ^(a)	Autres	Total
Chiffre d'affaires	27 720	3 660	-	31 380
Autres revenus	272	347	-	619
Coût des ventes	(8 282)	(1 948)	-	(10 230)
Frais de recherche et développement	(4 174)	(493)	-	(4 667)
Frais commerciaux et généraux	(7 692)	(614)	(3)	(8 309)
Autres produits et charges d'exploitation	194	2	(52)	144
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	106	40	-	146
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(126)	-	-	(126)
Résultat opérationnel des activités	8 018	994	(55)	8 957

(a) A la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5.).

Le tableau ci-dessous présente le total des résultats sectoriels, « Résultat opérationnel des activités », réconcilié avec le **Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence**, conformément à IFRS 8 :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Résultat opérationnel des activités	9 285	9 313	8 957
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^(a)	(177)	(169)	(146)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ^(b)	113	126	126
Amortissement des incorporels	(1 692)	(2 137)	(2 081)
Dépréciation des incorporels	(192)	(767)	31
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(135)	53	(303)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ^(c)	-	-	-
Coûts de restructuration et assimilés	(879)	(795)	(404)
Double effet de la charge annuelle liée à la taxe « Branded Prescription Drug » prélevée aux États-Unis ^(d)	-	-	(116)
Autres gains et pertes, litiges ^(e)	211	-	-
Résultat opérationnel	6 534	5 624	6 064
Charges financières ^(f)	(924)	(559)	(598)
Produits financiers	68	178	192
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 678	5 243	5 658

(a) A l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence, et après l'extourne de la quote-part du résultat net des activités de Sanofi Pasteur MSD à compter de la date d'annonce par Sanofi et Merck de leur intention de mettre un terme à leur coentreprise pour un montant de 52 millions d'euros en 2016.

(b) A l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(c) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(d) 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.

(e) Cette ligne comprend le résultat de cession avant effet d'impôt des titres détenus dans la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

(f) Cette ligne inclut en 2016 une charge de 457 millions d'euros concernant la dépréciation des titres Alnylam Pharmaceuticals Inc (voir note D.29.).

D.35.2. Autres informations sectorielles

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence ainsi que les montants des acquisitions des actifs corporels et incorporels sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Pharmacie sont essentiellement : la société Regeneron Pharmaceuticals Inc. (voir note D.1.1.), ainsi que des entités détenues majoritairement par BMS (voir note C.2.) et Infraserv GmbH & Co. Höchst KG. Le secteur Vaccins comprend principalement la société Sanofi Pasteur MSD jusqu'au 8 mars 2016 (voir note B.1. et D.1.2.).

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

(en millions d'euros)	31 décembre 2016		
	Pharmacie	Vaccins	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 886	4	2 890
Acquisition d'immobilisations corporelles	904	315	1 219
Acquisition d'autres actifs incorporels	807	57	864

(en millions d'euros)	31 décembre 2015		
	Pharmacie	Vaccins	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 422	254	2 676
Acquisition d'immobilisations corporelles	945	258	1 203
Acquisition d'autres actifs incorporels	1 533	36	1 569

(en millions d'euros)	31 décembre 2014		
	Pharmacie	Vaccins	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 115	264	2 379
Acquisition d'immobilisations corporelles	787	217	1 004
Acquisition d'autres actifs incorporels	435	49	484

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)	2016					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	33 821	8 679	2 206	12 963	12 391	12 179
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 019	6 068	3 413	2 850	2 447	1 101
• écarts d'acquisition	40 287	-	-	-	-	-
• autres actifs incorporels	10 879	3 612	-	5 430	-	1 837

(en millions d'euros)	2015					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires^(a)	34 060	9 861	2 248	12 369	11 764	11 830
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	9 943	5 956	3 480	2 879	2 498	1 108
• écarts d'acquisition	39 557	-	-	-	-	-
• autres actifs incorporels	12 026	3 719	-	5 980	-	2 327

(a) A la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5.).

(en millions d'euros)	2014					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires^(a)	31 380	9 835	2 311	10 735	10 186	10 810
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 396	6 330	3 848	2 830	2 428	1 236
• écarts d'acquisition ^(b)	37 841	-	-	-	-	-
• autres actifs incorporels	14 543	2 907	-	8 600	-	3 036

(a) A la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus**. Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5.).

(b) A l'exception de l'écart d'acquisition alloué entièrement à l'UGT Santé animale (voir note D.5. des états financiers consolidés).

Conformément à la note D.5., il n'y a pas d'allocation de l'écart d'acquisition par zone géographique.

D.36. ACTIVITÉ SANTÉ ANIMALE DESTINÉE À ÊTRE ÉCHANGÉE

Conformément aux dispositions de la norme IFRS 5, au 31 décembre 2016 (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 2016 (voir note D.8.). Le détail de ces lignes est présenté ci-dessous :

	2016	2015
Actif		
Immobilisations corporelles	811	657
Écart d'acquisition	1 560	1 510
Autres actifs incorporels	2 227	2 147
Participations dans des sociétés mises en équivalence	12	6
Autres actifs non courants	41	46
Impôts différés actifs	180	177
Stocks	629	526
Clients et comptes rattachés	471	479
Autres actifs courants	83	55
Trésorerie et équivalents de trésorerie	362	23
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés	6 376	5 626
Passif		
Emprunts à long terme	6	4
Provisions à long terme	134	149
Impôts différés passifs	198	163
Emprunts à court terme	148	18
Fournisseurs et comptes rattachés	241	218
Autres passifs courants	438	431
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	1 165	983

Acquisition Merial (2009)

Lors de la prise de contrôle de Merial en 2009, des actifs incorporels, hors écart d'acquisition ont été reconnus pour un montant total de 3 980 millions d'euros, dont 3 104 millions d'euros relatifs à des produits commercialisés, incluant notamment les produits à base

de fipronil, 674 millions d'euros relatifs à des projets de recherche et développement en cours à la date d'acquisition et 131 millions d'euros pour la marque Merial.

Au cours de l'exercice 2015, il n'y a pas eu de mise en service d'actifs issus de la recherche acquise.

Au cours de l'exercice 2014, une partie de la recherche acquise de Merial (44 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 du vaccin antirabique félin Purevax® Feline Rabies 3Y.

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 2016 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)	2016	2015	2014
Chiffre d'affaires	2 708	2 515	2 076
Marge brute	1 850	1 671	1 311
Résultat opérationnel	678	101	80
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	672	92	74
Charges d'impôts	(359)	(216)	43
Résultat net de l'activité Santé Animale destinée à être échangée	314	(124)	117

Conformément aux principes décrits en note B.7., les transactions réalisées entre les sociétés appartenant à l'activité Santé animale et les autres sociétés consolidées sont éliminées. Le montant des transactions éliminées au compte de résultat n'est pas significatif sur les périodes présentées. Au 31 décembre 2016, les emprunts à court terme des sociétés de la Santé animale vis-à-vis des autres sociétés consolidées éliminés au bilan s'élèvent à 954 millions d'euros et le montant des créances clients et des dettes fournisseurs éliminées n'est pas significatif.

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)	2016	2015	2014
Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée	314	(124)	117
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 286,6	1 306,2	1 315,8
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 296,0	1 320,7	1 331,1
• Résultat de base par action (en euros)	0,24	(0,10)	0,09
• Résultat dilué par actions (en euros)	0,24	(0,09)	0,09

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)	2016	2015	2014
Résultat Opérationnel des activités^(a)	707	635	492
Arrêt des amortissements des actifs corporels et incorporels ^(b)	65	1	-
Amortissement des incorporels	-	(499)	(401)
Dépréciation des incorporels	-	(3)	(4)
Coûts de restructuration	4	(6)	(7)
Coûts liés à l'opération d'échange	(97)	(27)	-
Charges et produits financiers	(6)	(9)	(6)
Charges d'impôts ^(c)	(359)	(216)	43
Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée	314	(124)	117

(a) Voir note D.35.1.

(b) 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**.

(c) Ce montant comprend l'impact fiscal net relatif aux différences temporelles imposables liées à des participations dans les filiales dans la mesure où il est probable que ces différences temporelles s'inversent, et l'effet d'impôts relatif à l'amortissement et à la dépréciation des incorporels en 2015 et en 2014.

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de l'activité Santé animale s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2016 (en million 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	36	13	12	6	5
Obligations d'achat irrévocables ^(a)					
• engagements donnés	252	235	16	1	-
• engagements reçus	(2)	(2)	-	-	-
Engagements liés à des accords de licences de recherche et développement	32	8	9	5	10
Total	318	254	37	12	15

(a) 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 2016, 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 2016 et 2015 :

(en millions d'euros)	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2016		2015		2016		2015	
	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit :								
Certification des comptes individuels et consolidés ⁽¹⁾	16,7	92 %	17,0	96 %	16,8	97 %	18,2	97 %
Services autres que la certification des comptes	1,4	8 %	0,8	4 %	0,6	3 %	0,5	3 %
Travaux liés à l'audit ⁽²⁾	0,6		0,8		0,6		0,3	
Fiscal	-		-		-		0,2	
Autres	0,8		-		-		-	
Total	18,1	100 %	17,8	100 %	17,4	100 %	18,7	100 %

(1) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 7,0 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 7,4 millions d'euros en 2016, respectivement 7,1 millions d'euros et 6,9 millions d'euros en 2015.

(2) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 0,5 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 0,3 millions d'euros en 2016, respectivement 0,5 millions d'euros et 0,3 millions d'euros en 2015.

Politiques et procédures de préapprobation définies par le comité d'audit

Le comité d'audit de Sanofi a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et de préapprobation des autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2016, le comité d'audit de Sanofi a établi un budget détaillant la nature des diligences et des autres prestations (services autres que la certification des comptes) pouvant être fournis par les commissaires aux comptes ainsi que les honoraires s'y rapportant.

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2016

F.1. PRINCIPALES SOCIÉTÉS INTÉGRÉES GLOBALEMENT

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités de Sanofi sont :

<i>Europe</i>		Intérêt financier % au 31 décembre 2016
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
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
Sanof-Aventis Private Co, Ltd	Hongrie	99,6
Chinoïn Private Co. Ltd	Hongrie	99,6

<i>Europe</i>		Intérêt financier % au 31 décembre 2016
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
Merial Limited	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

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI

<i>États-Unis</i>		Intérêt financier % au 31 décembre 2016
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 % au 31 décembre 2016
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 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
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

<i>Autres Pays</i>		Intérêt financier % au 31 décembre 2016
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	Émirats 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. ^(a)	Japon	-
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	Taïwan	100
Zentiva (Thailand) limited	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis Thailand Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis Pharma Tunisie	Tunisie	100
Winthrop Pharma Tunisie	Tunisie	100
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Venezuela	100
Sanofi-Synthelabo Vietnam	Vietnam	70
Sanofi Vietnam Shareholding Company	Vietnam	100

(a) Fusionnée dans Sanofi K.K en 2016.

F.2. PRINCIPALES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

		Intérêt financier % au 31 décembre 2016
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-Synthélabo Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Puerto Rico Partnership	États-Unis	49,9
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	États-Unis	22,1
Onduo LLC	États-Unis	50
Sanofi Pasteur MSD S.N.C. (France) ^(a)	France	-

(a) La coentreprise Sanofi Pasteur MSD a été cédée le 30 décembre 2016 (voir Note D.1.2.).

G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2016

Clôture de la transaction d'échange de l'activité Santé animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim

Suite à l'accord d'exclusivité conclu en décembre 2015 et à l'annonce le 27 juin 2016 de la signature de contrats en vue de sceller les négociations amorcées fin 2015, Sanofi a finalisé, le 1er janvier 2017, la transaction consistant à échanger son activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim.

Cet échange d'activités donne à Sanofi la possibilité de bâtir une unité opérationnelle de Santé Grand Public (CHC) solide et innovante et contribue à valoriser son positionnement dans des domaines stratégiques fondamentaux sur un marché prometteur.

Acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer (CHC) :

L'affectation provisoire du prix d'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer (CHC) est la suivante (en milliards d'euros) :

<i>(en milliards d'euros)</i>	Juste valeur à la date d'acquisition
Immobilisations corporelles	0,1
Autres immobilisations incorporelles	4,0
Stocks	0,2
Autres actifs et passifs	(0,1)
Impôts différés	(0,2)
Actif net de l'activité CHC acquise de Boehringer Ingelheim au 1^{er} janvier 2017	4,0
Ecart d'acquisition	2,2
Prix d'acquisition	6,2

L'écart d'acquisition représente notamment la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée, les compétences du personnel transféré, les avantages tirés de la création

Après prise en compte des ajustements préliminaires des valeurs d'entreprises, les valeurs d'échange des deux activités ont été provisoirement arrêtées à 10,3 milliards d'euros pour l'activité Santé animale de Sanofi et à 6,2 milliards d'euros pour l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim. Ces valeurs n'incluent pas les montants des transferts intervenant de manière décalée dans certains pays.

Cession de l'activité Santé animale :

La cession de l'activité Santé animale donnera lieu en 2017 à un résultat de cession de l'ordre de 4,3 milliards d'euros net d'impôts (hors impact des ajustements de prix et des transferts d'activités ultérieurs).

de nouvelles plateformes de croissance et des synergies futures attendues ainsi que les autres effets bénéfiques liés au regroupement des activités CHC de Boehringer Ingelheim et Sanofi.

La part fiscalement déductible de l'écart d'acquisition généré n'est pas déterminée à ce stade, les affectations du prix d'achat n'étant pas finalisées pour chacune des entités acquéreur.

Les coûts relatifs à l'acquisition de l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim n'excèdent pas 20 millions d'euros.

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2016	2015	2014	2013	2012
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 584	2 611	2 639	2 649	2 653
Nombre d'actions émises	1 292 022 324	1 305 696 759	1 319 367 445	1 324 320 881	1 326 342 959
Chiffre d'affaires	33 821 ^{(a)(b)}	34 060 ^{(a)(b)}	31 380 ^{(a)(b)}	30 693 ^(a)	34 743
Résultat opérationnel	6 534 ^(a)	5 624 ^(a)	6 064 ^(a)	4 982 ^(a)	6 430
Marge brute d'autofinancement	7 010 ^(a)	7 235 ^(a)	6 257 ^(a)	6 363 ^(a)	8 502
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale destinée à être échangée	4 486	4 512	4 392	3 797	-
Résultat net de l'ensemble consolidé	4 800	4 388	4 509	3 874	5 057
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 709	4 287	4 390	3 716	4 888
Dividendes au titre de l'exercice		3 759	3 694	3 676	3 638
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	3,73	3,36	3,43	2,93	3,83
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale destinée à être échangée	3,42	3,38	3,25	2,75	-
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	3,66	3,28	3,34	2,81	3,70
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,93	2,85	2,80	2,77

(a) A l'exclusion des résultats de l'activité Santé animale qui 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. et D.36.).

(b) A la suite d'un changement de présentation, les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, à partir de 2016, sur la ligne **Autres revenus** (voir note A.5. et B.14.). Par conséquent, le **Chiffre d'affaires** et les **Autres revenus** des périodes comparatives ont été représentés (voir note A.5.).

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 2016

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 2016, 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 aux 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 aux 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 les notes 2.m et 11 de l'annexe aux 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.n de l'annexe aux 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 2 mars 2017

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG et Autres

Philippe Vogt

Stéphane Basset

Nicolas Pfeuty

3.4.2 Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions et engagements. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions et engagements en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale

Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement 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 autorisés depuis la clôture

Nous avons été avisés de l'engagement suivant, autorisé depuis la clôture de l'exercice écoulé, qui a fait l'objet de l'autorisation préalable de votre Conseil d'administration.

Avec M. Olivier Brandicourt, directeur général de votre société à partir du 2 avril 2015

Au titre du régime de retraite supplémentaire

Nature et objet

Dans sa séance du 7 février 2017, le Conseil d'administration de votre société a modifié l'engagement pris au bénéfice de Monsieur Olivier Brandicourt concernant le régime collectif de retraite supplémentaire à prestations définies.

Modalités

Il a été décidé d'introduire, en application des modifications apportées par la loi Macron, à compter du 1^{er} janvier 2017, une condition de performance à l'acquisition de nouveaux droits conditionnels dans le cadre du régime de retraite supplémentaire dont bénéficie Monsieur Olivier Brandicourt.

Une année ne sera prise en compte dans la détermination du montant de la rente que si elle correspond à une année au titre de laquelle la condition de performance a été réalisée.

La condition de performance conditionnant l'acquisition des droits en matière de retraite supplémentaire est fixée comme suit :

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

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

Le Conseil d'administration vérifiera, chaque année avant la tenue de l'assemblée générale, que la condition de performance a bien été respectée, et déterminera les droits conditionnels en matière de retraite supplémentaire bénéficiant à Monsieur Olivier Brandicourt.

Aucun autre élément du régime de retraite n'a été modifié.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés de la poursuite des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

Avec M. Olivier Brandicourt, directeur général de votre société à partir du 2 avril 2015

Au titre d'une indemnité de fin de mandat

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le conseil d'administration de votre société a autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le paiement d'une indemnité de fin de mandat.

Modalités

En cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie, M. Olivier Brandicourt percevrait une indemnité de cessation de mandat. Cette indemnité serait d'un montant équivalent à deux années de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date si les conditions de performance décrites ci-dessous sont remplies. Cette indemnité ne serait pas due dans le cas où le conseil d'administration de votre société constaterait une faute lourde préalablement au départ de M. Olivier Brandicourt ou dans le contexte de celui-ci.

Le versement de l'indemnité de fin de mandat sera subordonné à la réalisation de deux critères de performance appréciés sur les trois exercices précédant la cessation du mandat :

- moyenne des ratios du résultat net ajusté hors éléments particuliers sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 % ;
- moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 %.

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

Au titre d'une indemnité de non-concurrence

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le conseil d'administration de votre société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le paiement d'une indemnité de non-concurrence.

Modalités

En cas de départ de votre société, M. Olivier Brandicourt s'est engagé pour une période expirant douze mois après son départ à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestations pour, ni coopérer avec – de quelque façon que ce soit – une société concurrente de votre société et/ou toute entité détenant une participation dans votre société et/ou cherchant à acquérir une participation dans votre société et/ou un ou plusieurs actifs de votre société.

Cette clause, si elle venait à être mise en œuvre, donnerait lieu au paiement à M. Olivier Brandicourt d'une indemnité de non-concurrence d'un montant égal à un an de rémunération totale (sur une base identique à la rémunération prise en compte pour le calcul de l'indemnité de départ décrite ci-dessus). Cette indemnité compensatrice serait payable en douze mensualités.

En cas de départ de M. Olivier Brandicourt de votre société, le conseil d'administration pourrait décider de le décharger de cet engagement de non-concurrence, pour tout ou partie de la durée de douze mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice décrite ci-dessus ne serait pas due pour la période à laquelle votre société renoncerait.

Au titre du régime de retraite supplémentaire

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le conseil d'administration de votre société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le régime collectif de retraite supplémentaire à prestations définies dont bénéficient les cadres de votre société et de ses filiales françaises, répondant à des conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime.

Modalités

Les principales caractéristiques du régime sont les suivantes :

Le complément de retraite, qui ne peut dépasser 37,50 % (1,5 % par année d'ancienneté plafonnée à 25 ans) de la rémunération de référence, prévoit une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes versées au cours des cinq années, consécutives ou non, précédant la cessation définitive de l'activité. Cette



rémunération de référence est limitée à 60 Plafonds
Annuels de la Sécurité Sociale (PASS) en vigueur l'année
de liquidation.

Le bénéfice du régime de retraite supplémentaire à
prestations définies de votre société accordé à M. Olivier
Brandicourt s'accompagne d'une reconnaissance, à sa
prise de fonction, d'une ancienneté de dix ans.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 2 mars 2017

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG et Autres

Philippe Vogt

Stéphane Basset

Nicolas Pfeuty

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2016

Sommaire

BILAN	p. 312 - 313	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	p. 315
COMPTES DE RÉSULTATS	p. 314	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	p. 316

ACTIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014
Immobilisations incorporelles	4	13	477	225
Immobilisations corporelles	5	263	291	343
Immobilisations financières	6	52 920	51 916	55 230
ACTIF IMMOBILISÉ		53 196	52 684	55 798
Avances et acomptes versés sur commandes	13	8	10	9
Clients et comptes rattachés	13	734	939	695
Autres actifs circulants	13	26 221	23 422	12 537
Placements et dépôts à court terme	7	8 465	7 414	4 953
Disponibilités		230	541	1 161
ACTIF CIRCULANT		35 658	32 326	19 355
Comptes de régularisation actif	8	38	42	33
Primes de remboursement des obligations		57	47	46
Écart de conversion actif	2 - 11	773	1 001	606
TOTAL DE L'ACTIF		89 722	86 100	75 838

Les notes jointes en pages 316 à 340 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2016	Au 31 décembre 2015	Au 31 décembre 2014
Capital social		2 584	2 611	2 639
Primes		2 685	4 039	5 614
Réserves et report à nouveau		24 754	19 190	19 385
Résultat		4 542	9 323	3 499
Provisions réglementées		-	-	-
CAPITAUX PROPRES	9	34 565	35 163	31 137
Autres fonds propres	10	16	16	16
Provisions pour risques et charges	11	845	955	1 487
Emprunts obligataires	12	17 005	15 016	12 512
Emprunts et dettes financières divers	12	32 535	30 411	28 424
Fournisseurs et comptes rattachés	13	652	965	434
Autres passifs circulants	13	2 671	2 456	1 545
Banques créditrices	12	7	24	87
DETTES		52 870	48 872	43 002
Comptes de régularisation passif		1	1	2
Écart de conversion passif	2 -11	1 425	1 093	194
TOTAL DU PASSIF		89 722	86 100	75 838

Les notes jointes en pages 316 à 340 font partie intégrante des comptes annuels.

COMPTES DE RÉSULTATS

(en millions d'euros)	Notes	2016	2015	2014
PRODUITS D'EXPLOITATION	15	1 383	1 758	1 458
Chiffre d'affaires net		406	403	339
Autres produits		977	1 355	1 119
CHARGES D'EXPLOITATION	16	(2 286)	(2 786)	(2 253)
Autres achats et charges externes		(1 910)	(1 922)	(1 868)
Impôts, taxes et versements assimilés		(31)	(18)	(29)
Salaires et charges sociales		(53)	(56)	(55)
Dotations d'exploitation		(79)	(264)	(88)
Autres charges		(213)	(526)	(213)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		(903)	(1 028)	(795)
RÉSULTAT FINANCIER	17 - 18	4 670	9 972	4 041
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		3 767	8 944	3 246
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	19	946	553	467
Impôts sur les bénéfices	20	(171)	(174)	(214)
RÉSULTAT NET		4 542	9 323	3 499

Les notes jointes en pages 316 à 340 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2016	2015	2014
Exploitation				
Résultat net		4 542	9 323	3 499
Dotations aux amortissements	4-5	51	61	44
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ^(b)	4-11	(199)	(286)	(397)
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés ^(c)	19	(14)	226	(47)
(Gains) et pertes de change liés au financement des filiales		-	-	-
Marge brute d'autofinancement		4 380	9 324	3 099
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		(10)	800	557
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		4 370	10 124	3 656
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(3)	(221)	(4)
Acquisitions de titres	6. a	(3)	(617)	-
Octroi de prêts et avances à long terme	6. c	(5)	(3 687)	(747)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4	463	227	56
Cessions de titres	6. a	106	4 674	1 177
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	6. c	194	2 225	227
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		752	2 601	709
Financement				
Augmentation de capital	9	319	573	680
Dividendes versés	9	(3 759)	(3 694)	(3 676)
Nouveaux emprunts à long terme	12	4 814	2 456	3 005
Remboursements d'emprunts à long terme	12	(2 861)	(270)	(3 018)
Variation des dettes financières à moins d'un an ^(d)	12	2 312	1 759	(690)
Variation des placements financiers à moins d'un an ^(d)		(2 307)	(9 928)	-
Acquisitions d'actions propres	6. d	(2 900)	(1 779)	(1 797)
Cessions d'actions propres		1	1	1
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		(4 381)	(10 882)	(5 495)
Variation de la trésorerie		741	1 843	(1 130)
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		7 949	6 106	7 236
TRÉSORERIE À LA CLÔTURE^(a)		8 690	7 949	6 106

(a) La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.

(b) Hors reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(c) Y compris reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(d) Y compris comptes courants des filiales.

ANNEXE DES COMPTES ANNUELS

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

À la suite de l'accord d'exclusivité conclu en décembre 2015, prévoyant d'échanger l'activité Santé Animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, les deux groupes avaient annoncé le 27 juin 2016 la signature de contrats en vue de sceller les négociations amorcées fin 2015. La transaction a été finalisée le 1er janvier 2017.

Le 29 mars 2016, Sanofi a placé une émission obligataire en 3 tranches d'un montant de 1,8 milliard d'euros :

- 500 millions d'euros à échéance avril 2019 ;
- 600 millions d'euros à échéance avril 2024 ;
- 700 millions d'euros à échéance avril 2028.

Le 6 septembre 2016, Sanofi a placé une émission obligataire en 3 tranches d'un montant de 3 milliards d'euros :

- 1 milliard d'euros à échéance janvier 2020 ;
- 850 millions d'euros à échéance septembre 2022 ;
- 1,15 milliard d'euros à échéance janvier 2027.

Sanofi a également procédé aux remboursements d'emprunts obligataires :

- le 29 mars 2016, un emprunt d'un montant de 1,5 milliard de dollars US ;
- le 18 mai 2016, un emprunt d'un montant de 1,5 milliard d'euros.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2016 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 2016.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs aux flux de trésorerie futurs établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, incluant le prix d'achat et les frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes et externes de perte de valeur (traduisant l'évolution au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont déterminées en fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de capitaux propres ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers ou les motifs d'appréciation sur lesquels 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.

I) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matières de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Provisions pour risques et charges

Les provisions sont comptabilisées dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions sont évaluées sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de l'expérience de la société en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêt.

n) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir note 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 21).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

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 2016, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 36 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			Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions			
Fonds de Commerce	32	-	-	32	(32)	-
Mali de fusion sur actifs incorporels	223	-	(223)	-	-	-
Brevets	61	-	-	61	(59)	2
Marques	69	-	(4)	65	(55)	10
Autres immobilisations incorporelles	443	-	-	443	(443)	-
Immobilisation incorporelles en cours	408	1	(400)	9	(8)	1
Total	1 236	1	(627)	610	(597)	13

<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 de fusion sur actifs incorporels	(167)	-	167	-
Brevets	(59)	-	-	(59)
Marques	(58)	(1)	4	(55)
Autres immobilisations incorporelles	(443)	-	-	(443)
Immobilisation incorporelles en cours		(8)	-	(8)
Total	(759)	(9)	171	(597)

Le poste « autres immobilisations incorporelles » regroupe les licences, logiciels, concessions, procédés, droits et valeurs similaires et principalement une licence sur le produit Eloxatine pour 392 millions d'euros, suite au contrat signé entre Sanofi et Debiopharm le 4 juin 2002, contrat par lequel Debiopharm concédait à Sanofi une licence sur l'ensemble des droits de propriété industrielle, en particulier sur les brevets et le savoir-faire jusqu'en 2016. Cette licence est intégralement amortie depuis 2006.

Le 29 février 2016, Sanofi a cédé la gamme Oenobiol et constaté une sortie d'un mali de fusion sur actifs incorporels généré lors de la Transmission Universelle de Patrimoine (TUP) de la société Laboratoire Oenobiol au bénéfice de Sanofi en 2012.

La réduction du poste « Immobilisations incorporelles en cours » est dû à la cession de l'accord conclu avec la société Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd à la filiale allemande de Sanofi en avril 2016.

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Valeurs brutes			Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions			
Terrains et aménagements	81	1	(2)	80	(29)	51
Constructions	606	1	(13)	594	(382)	212
Autres immobilisations corporelles	1	-	(1)	-	-	-
Immobilisations corporelles en cours	1	-	-	1	(1)	-
Total	689	2	(16)	675	(412)	263

<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	(27)	(2)	-	(29)
Constructions	(369)	(26)	13	(382)
Autres immobilisations corporelles	(1)	-	1	-
Immobilisations corporelles en cours	(1)	-	-	(1)
Total	(398)	(28)	14	(412)

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			Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions			
Participations ^(a)	49 514	3	(101)	49 416	(428)	48 988
Créances rattachées à des participations ^(c)	2 595	2	(192)	2 405	-	2 405
Autres titres immobilisés	20	6	(7)	19	(3)	16
Actions propres ^(d)	300	2 899	(1 700)	1 499	-	1 499
Autres immobilisations financières	-	11	-	11	-	11
Prêts	1	-	-	1	-	1
Total	52 430	2 921	(2 000)	53 351	(431)	52 920

<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)	(511)	(40)	123	(428)
Autres titres immobilisés	(3)	-	-	(3)
Total	(514)	(40)	123	(431)

a) Variation des titres de participation

<i>(en millions d'euros)</i>	
Valeurs brutes au 1er janvier 2016	49 514
Investissement de l'exercice	3
Sanofi-aventis Groupe	3
Cession/liquidation de l'exercice	(101)
Sanofi-aventis Fipart	(100)
RP Capital Market BV	(1)
Valeurs brutes au 31 décembre 2016	49 416

Le 19 octobre 2016, Sanofi a cédé 100% de sa filiale Sanofi-aventis Fipart à la société Secipe pour un prix de 103 millions d'euros. Cette opération a dégagé une plus-value de cession d'un montant de 3 millions d'euros.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

<i>(en millions d'euros)</i>	
Dépréciations au 1er janvier 2016	(511)
Dotations	(40)
Sanofi-aventis Groupe	(40)
Reprises	123
Sanofi-aventis Recherche et Développement	123
Dépréciations au 31 décembre 2016	(428)

c) Créances rattachées à des participations

En 2016, ce poste enregistre principalement les flux liés :

- au remboursement de l'échéance du 31 mars 2016, pour un montant de 62 millions d'euros du prêt octroyé le 31 mars 2014 et renouvelé le 31 mars 2015 à la société française Secipe ;
- au remboursement de l'échéance du 29 juillet 2016 pour un montant de 45 millions de dollars US du prêt octroyé le 29 janvier 2009 à la société Life Science Holdings Inc ;
- au remboursement partiel le 3 septembre 2016 du prêt octroyé à la société belge Sanofi European Treasury Center pour un montant de 86 millions d'euros.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2016, Sanofi détient 19 927 202 actions propres dans la rubrique « immobilisations financières ».

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 4 mai 2015 Sanofi a acquis 18 764 233 actions de janvier à avril 2016 pour un montant total de 1 400 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2016 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 19 947 202 actions pour un montant total de 1 500 millions d'euros (dont 20 000 actions pour un montant de 1 million d'euros affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance, comptabilisées sur la ligne placements et dépôts à court terme).

Le conseil d'administration du 28 avril 2016 a décidé d'annuler 22 561 090 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 1 700 millions d'euros (voir note 9 a).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2016, Sanofi détient directement 156 843 actions propres représentant 0,01 % du capital social pour une valeur nette de 5 millions d'euros. 20 000 titres sont affectés à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance et 136 843 titres sont affectés aux plans d'options d'achat d'actions consentis à des membres du personnel.

Ces titres ont une valeur brute de 6 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 1 million d'euros.

Dans le cadre du contrat de liquidité, en 2016, Sanofi a acquis 2 110 240 actions propres qui ont intégralement été cédées. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2016.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 6 363 millions d'euros, dont 6 210 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 2 086 millions d'euros dont 617 millions d'euros de certificats de dépôts et billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 1 469 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2016, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 23 millions d'euros dont 3,3 millions d'euros de frais sur lignes de crédit, et 15 millions d'euros de charges constatées d'avance.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2016, le capital est constitué de 1 292 022 324 actions de nominal 2 euros.

<i>(en millions d'euros)</i>	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 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
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2016 en numéraire (2,93 euros par action)	-	-	-	5 564	(9 323)	-	(3 759)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	3 418 421	7	212	-	-	-	219
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 664 248	7	(7)	-	-	-	-
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 28 avril 2016) ^(a)	(22 561 090)	(45)	(1 655)	-	-	-	(1 700)
Augmentation de capital réservée aux salariés ^(d)	1 803 986	4	96	-	-	-	100
Résultat de l'exercice 2016	-	-	-	-	4 542	-	4 542
Solde au 31 décembre 2016 avant affectation du résultat	1 292 022 324	2 584	2 685	24 754	4 542	-	34 565

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

Autorisation	Durée	Nombre de titres rachetés	Montant en millions d'euros
Assemblée Générale Mixte du 5 mai 2014	18 mois	29 410 685	2 425
Assemblée Générale Mixte du 4 mai 2015	18 mois	25 291 601	1 950
Assemblée Générale Mixte du 4 mai 2016	18 mois	19 947 202	1 500

Les actions propres auto détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d.) ont fait l'objet de décisions d'annulation par le conseil d'administration :

Date de décision du conseil	Immobilisations financières		Placements et dépôts	
	Nombre total d'actions annulées	VNC (M€)	Nombre d'actions annulées	VNC (M€)
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	-	-
28/04/2016	22 561 090	1 700	-	-

b) Plans d'options de souscription d'actions

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercices	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2016
13/12/2007	11 988 975	5 479	14/12/2011	13/12/2017	62,33	3 186 133
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	2 019 542
01/03/2010	8 121 355	5 728	03/03/2014	28/02/2020	54,12	3 159 714
09/03/2011	874 500	28	10/03/2015	09/03/2021	50,48	516 012
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	628 659
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	635 274
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	947 875
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	433 500
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	402 250

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 707 millions d'euros.

c) Attribution d'actions gratuites

Le conseil d'administration a décidé de mettre en place des plans d'actions de performances comme suit :

Date d'attribution	Période d'attribution	Période de conservation	Nombre total d'options attribuées	Attributions définitives et caduques	Actions en cours d'acquisition
05/03/2013	4 ans	-	2 850 445	621 556	2 228 889
05/03/2014	4 ans	-	2 616 815	278 815	2 338 000
05/03/2014	3 ans	2 ans	1 291 320	33 900	1 257 420
24/06/2015	4 ans	-	2 557 570	141 120	2 416 450
24/06/2015	3 ans	2 ans	1 271 470	20 300	1 251 170
04/05/2016	3 ans	-	4 097 925	46 600	4 051 325

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le conseil d'administration, a décidé le 3 mars 2016, de faire usage de l'autorisation que lui avait conféré l'assemblée générale mixte du 4 mai 2015 en procédant à une augmentation de capital réservée aux salariés dans la limite de 6,6 millions d'actions au prix de 57,25 euros par action. Les souscriptions d'actions pouvant faire l'objet d'un abondement sous forme d'action nouvelles. La période de souscription s'est déroulée du 13 au 24 juin 2016 et 1 803 986 actions nouvelles ont été émises (dont 47 014 au titre de l'abondement), soit une augmentation de capital de 4 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 96 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 2016 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 2014, 2015 et 2016 s'élevaient respectivement à 15,1 %, 15,3 % et 16,0 %.

Titres participatifs série A

Émis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2016 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 2016, la rémunération s'est élevée à 21,78 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 71 milliers d'euros contre 69 milliers d'euros en 2015 et 68 milliers d'euros en 2014.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotation 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)	480	148	(43)	(186)	-	399
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages ^(b)	443	18	(14)	(45)	6	408
Provisions pour charges ^(c)	32	16	(10)	-	-	38
Total	955	182	(67)	(231)	6	845
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation		34	(23)	(45)	-	(34)
• Financier		-	(42)	-	-	(42)
• Exceptionnel		148	(2)	(186)	-	(40)
Total		182	(67)	(231)	-	(116)

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	399	170	228	1
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	408	15	393	-
Provisions pour charges	38	34	4	-
Total	845	219	625	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 2016 à 19 millions d'euros.
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2016 à 140 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'arrêt des comptes. La reprise nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 119 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 2016.

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 %	2016	2015	2014
Titres cotés sur un marché actif	100,00 %	100,00 %	99,90 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,49 %	0,28 %	0,30 %
Instruments de capitaux propres	37,47 %	40,72 %	60,10 %
Obligations et assimilés	62,04 %	58,98 %	39,50 %
Immobilier	0,01 %	0,01 %	0,00 %
Dérivés	-	-	-
Matières premières	-	-	-
Autres	-	-	-
Autres titres	0,00 %	0,00 %	0,10 %
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 %	2016	2015	2014
Taux d'actualisation	0,25 % à 1,50 %	0,50 % à 2,25 %	0,50 % à 1,75 %
Taux d'inflation	1,50 %	1,75 %	1,75 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,00 %	2,00 %	2,00 %
Taux d'indexation des prestations de retraite	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %
Age de la retraite	61 et 7 mois à 67 ans	61 et 7 mois 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 2016	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2015	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2014
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	601	716	646
• Coût des services rendus	10	9	8
• Charge d'intérêt	12	11	20
• Perte (gain) actuariel	38	(85)	74
• Modification des régimes	-	16	-
• Réduction des régimes	-	(23)	-
• Prestations payées	(28)	(48)	(29)
• Transferts inter entités	(13)	5	(3)
Montant des engagements à la clôture	620	601	716
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	209	229	127
• Rendement réel des actifs des régimes	16	13	19
• Contributions de l'employeur	-	-	96
• Prestations payées	(14)	(33)	(13)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	211	209	229
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	409	392	487
• Coûts des services passés non reconnus	-	-	-
• Gain (perte) actuariel non reconnu	(7)	51	(62)
• Reclassement des régimes sur-financés	6	-	-
Provision nette figurant au bilan	408	443	425
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	10	9	8
• Charge d'intérêt	12	11	20
• Rendement attendu des actifs des régimes	(4)	(3)	(5)
• Coût des services passés	-	16	-
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	(32)	18	-
• Effet des réductions de régimes	-	(23)	-
• Transferts inter entités	(13)	5	-
Charge de retraite de la période	(27)	33	23

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 2014	31 décembre 2015	31 décembre 2016
Groupe et associés	28 396	30 387	32 514
Autres	28	24	21
Sous-total	28 424	30 411	32 535
Emprunts obligataires	12 512	15 016	17 005
Banques créditrices	87	24	7
Total	41 023	45 451	49 547

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2016
À moins d'un an	823	-	7	32 514	7	33 351
Entre un et deux ans	2 174	-	-	-	4	2 178
Entre deux et trois ans	2 050	-	-	-	4	2 054
Entre trois et quatre ans	2 000	-	-	-	6	2 006
Entre quatre et cinq ans	2 398	-	-	-	-	2 398
À plus de cinq ans	7 560	-	-	-	-	7 560
Total	17 005	-	7	32 514	21	49 547

Par devise de remboursement (en millions d'euros) ^(a)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2016
Euro ^(a)	13 686	25 813	39 499
Dollar US ^(a)	3 347	4 737	8 084
Franc suisse	-	185	185
Yuan	-	168	168
Dollar de Singapour	-	877	877
Autres devises	-	734	734
Total	17 033	32 514	49 547

(a) Les swaps de devises sont présentés non compensés dans leur devise de prêt (USD et JPY) ou d'emprunt (EUR) ; au bilan les branches prêteuses et emprunteuses sont présentées pour leur montant net dans le même poste (voir note 2j).

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi a réalisé deux émissions obligataires en 2016. Une première émission obligataire a été réalisée en avril 2016 pour un montant total de 1,8 milliard d'euros en trois tranches :

- 500 millions d'euros d'obligations à échéance avril 2019, portant intérêt au taux annuel de 0 % ;
- 600 millions d'euros d'obligations à échéance avril 2024, portant intérêt au taux annuel de 0,625 % ;
- 700 millions d'euros d'obligations à échéance avril 2028, portant intérêt au taux annuel de 1,125 %.

Une deuxième émission obligataire a été réalisée en septembre 2016 pour un montant total de 3 milliards d'euros en trois tranches :

- 1 milliard d'euros d'obligations à échéance janvier 2020, portant intérêt au taux annuel de 0 % ;
- 850 millions d'euros d'obligations à échéance septembre 2022, portant intérêt au taux annuel de 0 % ;
- 1,15 milliard d'euros d'obligations à échéance janvier 2027, portant intérêt au taux annuel de 0,5 %.

Ces émissions obligataires ont été effectuées dans le cadre d'un programme d'émission obligataire (*Euro Medium Term Note*).

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

Deux emprunts ont été remboursés à leur échéance :

- un emprunt obligataire émis en mars 2011 d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, portant intérêt à taux fixe, échu le 29 mars 2016 ;
- un emprunt obligataire émis en mai 2009 d'un montant de 1,5 milliard d'euros, portant intérêt à taux fixe, échu le 18 mai 2016.

Par ailleurs, dans le cadre de ses opérations courantes, le Groupe dispose au 31 décembre 2016 de deux facilités de crédit syndiquées de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité. La maturité d'une de ces deux facilités a été étendue au 3 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous-programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451771] d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 % ;
- obligations émises en 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 %.
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013143989] d'un montant de 500 millions d'euros, à échéance avril 2019, portant intérêt annuel à 0 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013143997] d'un montant de 600 millions d'euros, à échéance avril 2024, portant intérêt annuel à 0,625 % ;
- obligations émises en avril 2016 [ISIN : FR0013144003] d'un montant de 700 millions d'euros, à échéance avril 2028, portant intérêt annuel à 1,125 % ;
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201613] d'un montant de 1 000 millions d'euros, à échéance janvier 2020, portant intérêt annuel à 0 %.
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201621] d'un montant de 850 millions d'euros, à échéance septembre 2022, portant intérêt annuel à 0 % ;
- obligations émises en septembre 2016 [ISIN : FR0013201639] d'un montant de 1 150 millions d'euros, à échéance janvier 2027, portant intérêt annuel à 0,5 %.

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (shelf registration statement) enregistré auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis se répartissent en :

- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAG07] d'un montant de 2 milliards de dollars 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

Afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2016 :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 17 décembre 2020 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2015.
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité le 3 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016.

Le Groupe ne dispose plus d'option d'extension de ces facilités de crédit.

Billets de trésorerie

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 2016, seul le programme américain a été utilisé pour 2,6 milliards d'euros en moyenne (5,4 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2016, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2016 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

Note 13/ État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
CRÉANCES					
Actif immobilisé :					
Créances rattachées à des participations	2 405	-	2 405	2 231	174
Autres titres immobilisés	19	(3)	16	-	16
Prêts	1	-	1	-	1
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	8	-	8	8	-
Clients et comptes rattachés	734	-	734	734	-
Autres actifs circulants ^(a)	26 221	-	26 221	25 776	445
Total	29 388	(3)	29 385	28 749	636
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	17 005	-	17 005	823	16 182
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	32 535	-	32 535	32 521	14
Banques créditrices	7	-	7	7	-
Fournisseurs et comptes rattachés	652	-	652	652	-
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	23	-	23	23	-
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	-	-	-	-	-
Autres dettes ^(b)	2 648	-	2 648	282	2 366
Total	52 870	-	52 870	34 308	18 562

(a) Dont 24 358 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi.

(b) Dette essentiellement liée à l'intégration fiscale du Groupe Sanofi en France, voir note 20.

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	571	-
Autres créances	1	-
Emprunts	-	226
Dettes fournisseurs	-	95
Dettes fiscales et sociales	-	19
Autres dettes	-	1

Note 15/ Produits d'exploitation**Chiffre d'affaires net**

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Prestations de recherche et de développement	263	281	229
Facturation de loyers	44	45	47
Commissions de change	29	28	28
Refacturation de frais de personnel	27	24	21
Autres	43	25	14
Total	406	403	339

Autres produits

Ils représentent essentiellement les redevances que Sanofi perçoit :

- de ses filiales pharmaceutiques françaises et étrangères auxquelles elle a concédé la licence de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède ;
- et de sociétés tierces auxquelles elle a concédé la licence de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

Note 16/ Charges d'exploitation**Autres achats et charges externes**

Sanofi assume la responsabilité de la recherche et du développement du Groupe, elle en définit les grands axes, initie et coordonne les travaux, effectue les choix en matière d'investissements, prend à son nom et à ses frais la protection de la propriété intellectuelle sur les produits de la recherche.

Sanofi supporte, à ce titre, l'essentiel des frais de recherche amont et les frais de développement sur les molécules dont elle est propriétaire.

Pour remplir ces fonctions, Sanofi confie les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires et accessoirement à des tiers.

Les frais de recherche s'élèvent à 1 511 millions d'euros en 2016 contre 1 542 millions d'euros en 2015 et 1 406 millions d'euros en 2014.

Salaires et charges sociales

Année	2016	2015	2014
Effectifs	17	19	18

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2016 s'est élevée à 6,8 millions d'euros dont 2 millions d'euros versés à Olivier Brandicourt au titre d'une indemnité forfaitaire payable en janvier 2016 et 1,4 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2015 et partiellement au titre de 2016).

Au cours de l'exercice 2016, un administrateur a perçu des compléments de retraite s'élevant à 1,7 millions d'euros au titre de services passés (4 millions d'euros versés à deux administrateurs en 2015 et 2014).

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus aux mandataires sociaux s'élève à 12 millions d'euros au 31 décembre 2016 contre 86 millions d'euros au 31 décembre 2015 et 83 millions d'euros au 31 décembre 2014. La diminution de l'engagement vis-à-vis des mandataires sociaux au 31 décembre 2016 (soit 71 millions d'euros) est directement liée à la fin de mandat des administrateurs et ne reflète pas la baisse de l'engagement.

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)	2016	2015	2014
Produits/(Charges) financiers	5 157	10 138	4 271
• dividendes	5 206	10 243	4 434
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	8	13	16
• autres intérêts et produits assimilés ^(a)	(57)	(118)	(179)
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	93	(15)	(178)
• titres de participation ^(b)	83	(94)	(59)
• actions propres	(1)	-	-
• lignes de crédit	(1)	(1)	(15)
• risque de taux	12	80	(100)
• autres	-	-	(4)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	(580)	(151)	(52)
Total	4 670	9 972	4 041

(a) Ce poste comprend principalement les intérêts sur les emprunts auprès de banques, sur comptes courants et prêts en application des conventions de trésorerie signées entre Sanofi et ses filiales, ainsi que les commissions d'utilisation et de non utilisation de lignes de crédit et les produits et charges sur instruments financiers.

(b) Voir note 6.b : dotation sur dépréciation Sanofi-aventis Groupe (40 millions d'euros) et reprise sur dépréciation Sanofi-aventis Recherche et Développement (123 millions d'euros) ;

Au 31 décembre 2016, la perte nette de change de (580) millions d'euros se décompose en une variation de la provision pour perte de change de 30 millions d'euros et une perte de change réalisée de (610) millions d'euros.

Le perte nette de change de 610 millions d'euros provient principalement des opérations en dollars US pour un montant de 542 millions d'euros correspondant à :

- une perte de change de 299 millions d'euros constatée sur le remboursement des dettes financières dont principalement l'emprunt obligataire de 1,5 milliard de dollars US échu le 29 mars 2016 ;
- une perte de change de 137 millions d'euros liée à la revalorisation des comptes bancaires et comptes courants des filiales ;

- une perte de change de 106 millions d'euros constatée sur les dénouements des instruments de couverture.

Au 31 décembre 2016, un gain latent net de 537 millions d'euros lié principalement à la revalorisation des emprunts obligataires et des swaps de taux d'intérêt multi devises en dollars US est comptabilisé en écart de conversion passif.

L'application des principes comptables en vigueur au 31 décembre 2016 ne permet pas la compensation des pertes réalisées avec les gains latents.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (893) millions d'euros et 1 839 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges ^(a)	40	(34)	112
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations ^(b)	14	(226)	56
• du gain net de l'intégration fiscale	896	867	339
• autres	(4)	(54)	(40)
Total	946	553	467

(a) Dont en 2016, (119) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

(b) Voir notes 1, 4 et 6.

Note 20/ Impôts sur les bénéfiques

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propres à la société Sanofi (montants nets des crédits d'impôt imputés) et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2016	2015	2014
Impôt sur le résultat courant	(73)	(99)	(104)
Contribution sur les revenus distribués (3%)	(98)	(75)	(110)
Total	(171)	(174)	(214)

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 2016 qui portent le taux à 15,5 %).

Les charges considérées en 2016 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés se sont élevées à 0,1 million d'euros.

Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

Le montant de l'impôt différé actif et passif non constaté dans les comptes sociaux et relatif aux provisions temporairement non déductibles s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2016
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	127
• provisions pour risques et charges	120
• amortissements et dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles	7
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	-
Total	127

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 2016	Déficits reportables au 31 décembre 2015	Déficits reportables au 31 décembre 2014
Total	4 147	4 150	2 821

Dans le cadre de l'intégration fiscale en cours, les déficits fiscaux peuvent être imputés à hauteur de la moitié des bénéfiques fiscaux générés par le groupe fiscal.

La société Sanofi a enregistré en 2016, une diminution de 3 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- imputation sur le bénéfice 2016 à hauteur de 122 millions d'euros ;
- conséquences des contrôles fiscaux sur les entités du groupe fiscal aboutissant à une diminution du déficit fiscal de 62 millions d'euros ;

- augmentation du déficit pour un montant de 181 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2015 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice.

Les économies d'impôt que Sanofi pourrait restituer aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale sont comptabilisées en « autres passifs circulants » pour un montant au 31 décembre 2016 de 2 113 millions d'euros (voir notes 3 et 13).

Note 21/ Engagements hors bilan
a) Engagements donnés

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions données au profit de l'administration fiscale en contrepartie d'impositions contestées concernant Sanofi ou ses filiales	12	3	-	15
Avais, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	667	1 571	964	3 202
Cautions données en matière de loyers	1	81	344	426
Accords de licences de recherche et développement :				
– Engagements sur prestations futures	5	2	-	7
– Paiements d'étapes potentiels ^(a)	3	10	36	49
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	-	2 469		2 469
Autres engagements	8	125	-	133
Total	696	4 261	1 344	6 301

(a) Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agrément, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable et les compléments de prix à verser aux anciens actionnaires. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (2,7 milliards d'euros en 2016) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (2 milliards d'euros en 2016).

En 2016, un accord majeur a été signé :

- Le 11 janvier 2016, Sanofi et Innate Pharma ont annoncé la mise en place d'un accord de collaboration et de licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques recrutant, via leur récepteur activateur NKp46, les cellules NK contre les cellules tumorales.

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment par Sanofi sont :

- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement d'un maximum de cinq immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immunoncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Evotec International GmbH (2015) : collaboration de recherche stratégique pour le développement de traitements contre le diabète par modulation des cellules bêta, qui pourraient permettre de réduire, voire de supprimer, le recours aux injections d'insuline ;
- Lead Pharma (2015) : collaboration de recherche et d'un accord de licence pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de troubles auto-immuns ;

- UCB (2014) : collaboration scientifique et stratégique de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes, dans des domaines tels que la gastro-entérologie et l'arthrose ;
- 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®) ;
- Avila Therapeutics Inc. (2010) (Avila acquis par Celgene Corporation en 2012) : recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose ;
- Exelixis, Inc. (2009) : accord de licence mondiale pour XL765.

Sanofi et Selecta Biosciences ont décidé d'arrêter leur collaboration (2012) pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires. Les engagements liés ne sont donc plus inclus au 31 décembre 2016.

En avril 2016, Sanofi a transféré l'accord de licence mondial signé, en 2015, avec Hanmi Pharmaceutical, Co, Ltd. à sa filiale allemande, Sanofi Aventis Deutschland GmbH (voir note 4).

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

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 ^(a)	-	8 000	-	8 000
Autres engagements	4	2 508	193	2 705
Total	4	10 508	193	10 705

(a) 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 et 2021

2020 ou plus tôt si le quatrième événement lié aux ventes de Lemtrada® est atteint.

Le 30 décembre 2013, Sanofi a reçu une lettre de réponse de la Food and Drug Administration à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour Lemtrada®, indiquant que le dossier ne pouvait pas être approuvé en l'état.

Au 2^{ème} trimestre 2014, la Food and Drug Administration a accepté de réexaminer le dossier.

Le 15 novembre 2014, la FDA a approuvé Lemtrada® dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Les événements et paiements ne peuvent intervenir qu'une fois et peuvent être résumés, par CVR, comme suit :

- 3 dollars US, si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars US auquel s'ajoute 1 dollar US (soit un total de 4 dollars US), le milestone relatif à l'autorisation finale de Lemtrada® par la FDA n'ayant pas été atteint au 31 mars 2014 ;
- 4 dollars US si les 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 les 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 2016, il reste en circulation 236 millions de CVR représentant un engagement maximum de 2,6 milliards de dollars US (soit 2 469 millions d'euros). La valeur cotée du CVR au 31 décembre 2016 s'élève à 0,38 dollars US soit une valeur totale de 85 millions d'euros.

Autres engagements

Dans le cadre de l'acquisition en 2012 des titres de Genzyme Corp par Aventis Inc., cette dernière s'est engagée envers Sanofi à lui verser les montants équivalents aux montants payés par Sanofi au titre des 236 millions de CVR, émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme (cf. note 21 « compléments de prix à payer aux anciens actionnaires »).

Au 31 décembre 2016, l'engagement maximum est de 2 469 millions d'euros, soit 2,6 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 219 millions d'euros.

Engagements réciproques

Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale.

<i>(en millions d'euros)</i>		< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Engagements bancaires à terme de devises :					
Achats à terme :		7 771	47	-	7 818
	dont USD	4 700			
	SGD	1 110			
	CZK	371			
	JPY	330			
	CHF	271			
	CNY	222			
	HUF	110			
	MXN	76			
	GBP	75			
	SAR	65			
Ventes à terme :		9 325	2	-	9 327
	dont USD	5 288			
	JPY	1 241			
	CNY	453			
	GBP	413			
	AUD	301			
	CHF	256			
	SGD	158			
	SAR	151			
	HKD	102			
	AED	100			
	TWD	87			
	ZAR	80			
	BRL	64			
	KRW	63			
	PLN	52			
	MXN	51			
	PHP	45			
	RUB	43			
Instruments de gestion de taux (swaps) :					
	dont EUR	428	1 550	300	2 278
	USD	475	474	-	949
	JPY	-	-	-	-

<i>(en millions d'euros)</i>		< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :					
Garanties de cours export :		5 673	-	-	5 673
	dont USD	2 492			
	SGD	921			
	JPY	510			
	CNY	411			
	CHF	196			
	GBP	115			
	HUF	97			
	ZAR	76			
	CAD	76			
	SAR	74			
	AUD	70			
	CZK	66			
	TWD	57			
	MXN	55			
	PLN	48			
	KRW	44			
	RON	41			
	PHP	36			
Garanties de cours import :		6 160	-	-	6 160
	dont USD	4 101			
	SGD	941			
	JPY	254			
	CAD	239			
	HUF	178			
	CZK	100			
	CHF	68			
	CNY	58			
	GBP	54			

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 2016 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2016
Instruments de couverture de change :	
Achats à terme de devises	9
Ventes à terme de devises	(31)
Instruments de couverture de taux :	
Swap de taux	100

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2016
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
• constructions	13
Montant des redevances :	
• afférentes à l'exercice	1
• cumulées	18
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• dotations de l'exercice	1
• cumulés	12
Évaluation au 31 décembre 2016 des redevances restant à payer :	
• à un an au plus	1
• à plus d'un an et cinq ans ou plus	-

Note 22/ Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi

<i>(en millions d'euros)</i>	Filiales		Participations	
	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	47 789	546	1 066	15
Valeur comptable nette des titres détenus	47 363	546	1 066	13
Montant des prêts et avances accordés ^(a)	18 567	-	-	-
Montant des cautions et avals donnés	5	38	-	22
Montant des dividendes comptabilisés	5 181	24	-	-

(a) 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)	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
	Capital	le capital		Brute	Nette					
Filiales et participations détenues à plus de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Agriculture	464	1 912	100	2 705	2 705	-	-	-	224	-
Sanofi-aventis Amérique du Nord	10 134	22 026	100	27 847	27 847	7 943	-	-	393	1 469
Sanofi-aventis Europe	13	9 247	100	11 737	11 737	10 624	-	-	359	2 684
Sanofi-aventis Groupe	76	(169)	100	264	-	-	5	1 888	(144)	-
Sanofi-aventis Participations	5	9 854	56	4 709	4 709	-	-	-	416	1 027
Sanofi-aventis Recherche et Développement	4	125	100	283	129	-	-	1 414	133	-
Secipe	39	379	100	235	235	-	-	-	(2)	-
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	342	100	200	200	-	19	-	35	-
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	153	292	100	129	129	-	-	-	43	-
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	2	115	90	79	79	-	-	238	17	-
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	11	78	100	104	104	-	-	420	23	22
Filiales et participations significatives détenues à moins de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Pharma SA	1 311	34 448	5	1 066	1 066	-	-	12	1 128	-

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2016	2015	2014	2013	2012
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 584	2 611	2 639	2 649	2 653
Nombre d'actions émises	1 292 022 324	1 305 696 759	1 319 367 445	1 324 320 881	1 326 342 959
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	406	403	339	298	289
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	4 398	9 202	3 392	4 006	5 083
Impôts sur les bénéfices	171	174	214	210	267
Participation des salariés due au titre de l'exercice	-	-	-	-	-
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	4 542	9 323	3 499	3 626	3 666
Résultat distribué		3 759	3 694	3 676	3 638
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	3,27	6,91	2,41	2,87	3,63
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3,52	7,14	2,67	2,74	2,76
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,93	2,85	2,80	2,77
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	18	19	18	20	20
Montant de la masse salariale de l'exercice	31	27	39	34	33
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	9	17	16	12	11

Responsabilité Sociale, Environnementale Et Sociétale



4.1.	INFORMATIONS SOCIALES	342
4.1.1.	Emploi	342
4.1.2.	Organisation du travail	351
4.1.3.	Relations sociales	352
4.1.4.	Formation et développement	353
4.1.5.	Égalité de traitement	356
4.1.6.	Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT)	358
4.2.	INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT	359
4.2.1.	Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement	359
4.2.2.	Informations en matière de santé et sécurité au travail	362
4.2.3.	Informations environnementales	367
4.3.	INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE	377
4.3.1.	Impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi	377
4.3.2.	Relations avec les parties prenantes	379
4.3.3.	Sous-traitance et fournisseurs	384
4.3.4.	Loyauté des pratiques	385
4.3.5.	Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme	391
4.4.	NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES	393
4.5.	RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION	397

Ce chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion, conformément aux dispositions des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 du Code de Commerce relatives aux obligations de transparence des entreprises en matière sociale, environnementale et sociétale. Il tient compte du décret d'application des articles 70 et 173 de la loi n°2015-992 du 17 août 2015 sur la transition énergétique pour une croissance verte, qui précise notamment les informations à publier concernant « les postes significatifs d'émissions de gaz à effet de serre », et « l'économie circulaire » incluant « les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire ». Ce chapitre a fait l'objet d'une vérification par l'organisme tiers indépendant accrédité par le COFRAC (COmité FRançais d'ACréditation) 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. Rapport de l'organisme tiers indépendant sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion ».

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).

4.1. Informations sociales

La politique de Ressources Humaines de Sanofi 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 de l'entreprise 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 « 4.1.3 Relations sociales », « 4.1.5 Egalité de traitement » et « 4.1.6 Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT) »).

La stratégie de l'entreprise en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) s'articule autour de 3 axes (Santé publique et accès aux soins, Communautés, Santé et planète). Cette stratégie est en ligne avec la stratégie globale de Sanofi (voir la section « 2.2.1. Stratégie » 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*). Sanofi est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique annuellement les progrès réalisés pour répondre aux 10 principes énoncés dans ce pacte. En 2016, notre communication sur le progrès (*Communication On Progress*) pour l'exercice 2015 s'est maintenue au 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 (fiches d'informations, brochures, vidéos, etc.) disponibles dans le centre de ressources de notre site internet www.sanofi.com/rse/rse.aspx.

Les informations sociales présentées ci-dessous sont issues de la consolidation à l'échelle mondiale des données des filiales intégrées globalement dans le périmètre de l'entreprise (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 59,1 % des collaborateurs de Sanofi.

La transaction d'échange entre Merial et la partie Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim ayant été finalisée au 1^{er} janvier 2017, les données Merial sont encore incluses dans ce reporting de l'année 2016, mais ont été isolées quand cela était possible.

4.1.1. Emploi

1.A. Effectif total

Les effectifs totaux contribuant à l'activité de Sanofi 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 2016, ils atteignaient 121 789 personnes contre 123 499 au 31 décembre 2015 (-1,4 %), incluant Merial.

Répartition des effectifs inscrits par activité et par zone géographique

Effectifs inscrits au 31 décembre ^(a)	Monde		Europe ^(b)		Etats-Unis		Pays émergents ^(c)		Autres pays ^(d)	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Effectifs inscrits	113 816	115 631	49 865	50 012	16 819	17 098	41 122	42 172	6 010	6 349
%	100 %	100 %	43,8 %	43,2 %	14,8 %	14,8 %	36,1 %	36,5 %	5,3 %	5,5 %
Répartition par activité										
Activité Pharmacie	80,4 %	81,2 %	80,7 %	81,3 %	72,2 %	73,0 %	85,6 %	86,1 %	64,9 %	68,9 %
Activité Vaccins	13,5 %	13,1 %	13,4 %	13,3 %	18,1 %	17,9 %	10,0 %	9,7 %	25,7 %	22,8 %
Activité Santé Animale	6,1 %	5,7 %	5,9 %	5,4 %	9,7 %	9,1 %	4,4 %	4,2 %	9,4 %	8,3 %

(a) La Santé Animale est incluse dans les effectifs inscrits par activité et par zone géographique. Hors Santé Animale, les effectifs inscrits étaient de 106 859 en 2016 et de 109 089 en 2015.

(b) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie).

(c) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Est, Ouest (Sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

(d) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande, Porto-Rico.

Au 31 décembre 2016, les effectifs inscrits s'élevaient à 113 816 collaborateurs, en diminution de 1,6 % par rapport à 2015.

Par type d'activité, les effectifs des secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale représentaient respectivement 80,4 %, 13,5 % et 6,1 % des effectifs inscrits.

Géographiquement, les trois premiers pays employeurs de Sanofi sont la France, avec 27 465 salariés, (24,1 % du total des effectifs inscrits), les États-Unis avec 16 819 salariés (14,8 %) et l'Allemagne avec 9 095 salariés (8 %).

La Chine suit de près l'Allemagne sur cette troisième position avec 9 008 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 19 439 salariés, soit 17,1 % des effectifs inscrits.

Les effectifs sont en légère diminution dans toutes les zones géographiques, en Europe (-0,1 %), aux États-Unis (-0,3 %), dans les pays émergents (-0,9 %), dans les autres pays (-0,3 %).

Répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone géographique

Répartition par fonction ^(a)	Monde		Europe ^(b)		Etats-Unis		Pays émergents ^(c)		Autres pays ^(d)	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Forces de Ventes	28,4 %	29,5 %	10,6 %	11,6 %	25,4 %	27,6 %	50,5 %	50,4 %	32,9 %	37,5 %
Recherche et Développement	14,1 %	14,1 %	19,9 %	19,7 %	19,6 %	19,9 %	4,7 %	5,0 %	15,0 %	14,7 %
Production	39,5 %	39,6 %	53,3 %	53,3 %	33,4 %	33,3 %	26,7 %	27,4 %	30,7 %	28,4 %
Marketing et Fonctions Support	18,0 %	16,8 %	16,2 %	15,4 %	21,6 %	19,2 %	18,1 %	17,2 %	21,4 %	19,4 %
Total des effectifs inscrits au 31 décembre	113 816	115 631	49 865	50 012	16 819	17 098	41 122	42 172	6 010	6 349

(a) La Santé Animale est incluse dans les effectifs inscrits par fonction et par zone géographique. Hors Santé Animale, les effectifs inscrits étaient de 106 859 en 2016 et de 109 089 en 2015.

(b) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie).

(c) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Est, Ouest (Sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

(d) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande, Porto-Rico.

Au 31 décembre 2016, les effectifs par fonction provenant des Forces de Ventes, de la Recherche et Développement, de la Production, du Marketing et des Fonctions Support représentaient respectivement 28,4 %, 14,1 %, 39,5 % et 18,0 % des effectifs inscrits.

En 2016, les effectifs de la Recherche et du Développement, de la Production sont restés stables par rapport à l'année 2015. Ils ont en revanche diminué dans les Forces de Ventes.

Les effectifs du Marketing et des Fonctions Support ont progressé dans toutes les zones géographiques.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Répartition des effectifs inscrits par sexe

Répartition par sexe ^(a)	Monde		Europe ^(b)		Etats-Unis		Pays émergents ^(c)		Autres pays ^(d)	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Femmes	45,8 %	45,5 %	48,5 %	48,4 %	50,0 %	49,3 %	41,2 %	41,1 %	43,0 %	41,4 %
Hommes	54,2 %	54,5 %	51,5 %	51,6 %	50,0 %	50,7 %	58,8 %	58,9 %	57,0 %	58,6 %

(a) La Santé Animale est incluse dans la répartition des effectifs inscrits par sexe.

(b) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie).

(c) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Est, Ouest (Sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

(d) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande, Porto-Rico.

Le taux de féminisation des effectifs de l'entreprise à 45,8 % est en légère progression par rapport à 2015 (45,5 %).

Le taux de féminisation des effectifs de l'entreprise chez les managers (dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs) est de 41,4 % en 2016 contre 40,3 % en 2015 (voir la section « 4.1.5. Égalité de traitement »).

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Répartition par tranche d'âge ^(a) (effectifs inscrits)	Monde	
	2016	2015
Inférieur à 21 ans	0,3 %	0,3 %
21 à 30 ans	17,7 %	18,4 %
31 à 40 ans	31,8 %	32,4 %
41 à 50 ans	29,7 %	29,5 %
51 à 60 ans	18,6 %	17,6 %
Supérieur à 60 ans	2,0 %	1,8 %

(a) La Santé Animale est incluse dans la répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge.

L'âge moyen des salariés (41 ans et 4 mois) a augmenté de 6 mois par rapport à 2015 (40 ans et 10 mois). 74,0 % des collaborateurs ont un âge compris entre 26 et 50 ans, en augmentation par rapport à 2015 (73,8 %). En 2016, 17,7 % des collaborateurs ont un âge compris entre 21 et

30 ans, et en particulier, 12,5 % ont entre 26 et 30 ans. 49,8 % des salariés ont 40 ans et moins, en diminution par rapport à 2015 (51,1 %). 20,6 % ont plus de 50 ans, en augmentation par rapport à 2015 (19,4 %).

Répartition des effectifs inscrits, dans le monde, en fonction de leur ancienneté

Nombre d'années d'ancienneté ^(a) (Effectifs inscrits)	Monde	
	2016	2015
> 35	1,6 %	1,4 %
31 à 35	3,0 %	2,9 %
26 à 30	5,1 %	4,8 %
21 à 25	6,4 %	6,7 %
16 à 20	9,9 %	9,0 %
11 à 15	14,6 %	14,0 %
6 à 10	18,2 %	20,1 %
1 à 5	30,9 %	29,3 %
< 1	10,2 %	11,8 %

(a) La Santé Animale est incluse dans la répartition des effectifs inscrits par ancienneté.

L'ancienneté moyenne de 10 ans et 5 mois est en augmentation par rapport à 2015 (10 ans et 3 mois).

L'ancienneté moyenne en Europe (14 ans et 4 mois) est supérieure à l'ancienneté moyenne dans les autres pays (10 ans et 9 mois), aux États-Unis (8 ans et 11 mois) ainsi que dans les pays émergents (6 ans et 4 mois).

L'ancienneté moyenne des femmes (10 ans et 4 mois) est inférieure de 3 mois à l'ancienneté moyenne des hommes (10 ans et 7 mois). 59,3 % des salariés ont 10 ans d'ancienneté et moins, contre 61,2 % en 2015.

1.B. Embauches et départs

Nombre d'embauches et de départs par zone^(a)

	Monde		Europe ^(b)		Etats-Unis		Pays émergents ^(c)		Autres pays ^(d)	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Nombre total d'embauches	13 521	15 856	4 439	5 829	1 661	2 215	6 824	7 213	597	599
Nombre total de départs	15 128	14 070	4 558	4 938	2 127	1 687	7 528	6 805	915	640

(a) Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 98,7 % du périmètre de reporting car ils n'incluent 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. Par contre, la Santé Animale est comptabilisée dans ces nombres d'embauches et de départs.

(b) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie).

(c) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de L'Est, Ouest (Sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

(d) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande, Porto-Rico.

En 2016, Sanofi a recruté 13 521 personnes, dont 52,9 % en contrat à durée indéterminée. Les départs de 15 128 personnes résultent principalement des démissions (41,6 %), des licenciements (36,2 %), des fins de contrats à durée déterminée (19,0 %), et des départs en retraite (3,2 %).

Les départs sont liés notamment :

- à la cession d'un site industriel ainsi qu'à une réduction des Forces de Ventes en Italie ;
- à la nouvelle orientation stratégique de Sanofi à horizon 2020 (*Forward*) visant à gagner en efficacité, à augmenter la performance et défendre la compétitivité de Sanofi, notamment en Europe ;
- au cycle de vie des produits matures qui ont entraîné un certain nombre d'ajustements des structures en Europe (hors France) ;
- à la restructuration des Forces de Ventes au sein des Opérations Diabète et Cardiovasculaires aux États-Unis liée à la réorganisation *Forward* ;
- à la poursuite de la restructuration stratégique des Fonctions Supports et des Forces de Ventes liée à la perte de brevets au Japon ;
- à la vente d'un site industriel en Argentine et aux synergies engendrées par le projet de transformation *Forward* pour le Brésil et la Colombie. À la situation géopolitique au Venezuela qui s'est répercutée de manière significative sur les effectifs ;
- à la diminution et au redéploiement des Forces de Ventes consécutive à la révision du portefeuille de produits et à l'adaptation de la couverture géographique en Inde et au Pakistan.

Sur les démissions globales, 23,5 % correspondent à des départs volontaires de contrats à durée déterminée (CDD) (dont 72,8 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable) et 76,5 % à des départs volontaires de contrats à durée indéterminée (CDI), ce qui représente un taux de démission des effectifs inscrits en CDI de 4,2 %.

Accompagnement social des réorganisations en France

En 2016, dans le cadre de la nouvelle orientation stratégique de l'entreprise à horizon 2020, un plan

d'adaptation des organisations a été initié ou mis en œuvre, essentiellement sur la base de plans de départ volontaire, dans le cadre de congés de fin de carrière, au sein de plusieurs entités.

- **Sanofi Aventis Groupe (SAG)** : l'année 2016 a été consacrée à la procédure d'information-consultation des instances sur le Plan de réorganisation et d'adaptation à horizon 2017 accompagné de mesures de départ volontaire : 278 personnes éligibles au congé de fin de carrière ont adhéré, dont 16 carrières longues. Leur départ s'échelonne du 1^{er} octobre 2016 au 1^{er} octobre 2017. En parallèle les nouvelles organisations se sont mises en place : 5 Entités globales (*Global Business Units*) et des Fonctions supports globales verticalisées.

Par ailleurs, dans le cadre du projet d'échange entre Meril et Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim, les 63 collaborateurs SAG, dédiés à plus de 50 % de leur activité à Meril, se sont vu proposer un contrat de travail Meril au 1^{er} octobre 2016 : 36 d'entre eux ont accepté.

- **Sanofi Aventis France (SAF)** : le plan de départ volontaire, annoncé début 2016, s'est achevé avec la prise en compte du nombre maximum de départs volontaires pouvant être réalisés au travers des dispositifs de congé de fin de carrière (178 personnes) et de congé de mobilité (45 personnes).

D'autres entités ont également mis en œuvre certaines adaptations de leurs organisations pour répondre à des besoins spécifiques :

- **Sanofi Chimie** : au second semestre 2016, la Direction de la Chimie a présenté, dans le cadre d'une procédure d'information-consultation, un projet portant sur le regroupement des activités CEPIA (*Commercial & External Partnership Industrial Affairs*) API (*Active Pharmaceutical Ingredients*) et des activités de développement dédiées au sein de la Direction Chimie Biochimie. Ce projet s'inscrit dans la continuité du changement d'organisation intervenu début 2016 avec la création de deux groupes de sites de production, l'un pour la Chimie captive, l'autre pour la Chimie tiers. Ce projet a pour objectif de répondre aux logiques spécifiques des marchés captifs et tiers et d'utiliser tous les potentiels de croissance du marché API tiers pour

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

contribuer à l'amélioration des résultats de Sanofi. Début 2017, l'organisation opérationnelle sera mise en œuvre et la procédure d'apport partiel d'actifs sera initiée. Les contrats de travail de 55 collaborateurs seront transférés de SWI vers Sanofi Chimie.

- **Sanofi Winthrop Industrie (SWI)** : l'année 2016 a été consacrée à la procédure d'information-consultation des Instances de Représentation du Personnel relative au Plan de réorganisation et d'adaptation à horizon 2018, ainsi qu'à la négociation d'un accord majoritaire portant sur les mesures d'accompagnement à la mobilité interne et aux départs volontaires.

Cet accord, validé par la DIRECCTE (Direction Régionale des Entreprises, de la Concurrence, de la Consommation, du Travail et de l'Emploi) autorise 652 personnes éligibles à partir dans le cadre d'un congé de fin de carrière, dont 117 carrières longues. Leur fin d'activité s'échelonne jusqu'à fin 2017.

En parallèle, pour atteindre ses objectifs de performance et sauvegarder sa compétitivité, SWI a engagé, en complément de l'ajustement des effectifs, des démarches d'optimisation industrielle de ses sites de production et de distribution.

- **Sanofi Pasteur** : le projet d'accord-cadre de substitution relatif au temps de travail a été signé en 2016 intégrant également des engagements en matière d'emploi et d'investissements en France : transformation de 120 contrats à durée déterminée en contrats à durée indéterminée sur les sites industriels et projets d'investissement notamment pour un nouveau bâtiment dédié au vaccin contre la grippe à Val-de-Reuil.
- **Sanofi Aventis Recherche et Développement (SARD)** : en juin 2016, une information-consultation du Comité Central d'Entreprise a concerné le projet d'adaptation d'organisation « R&D 2.0 » visant à poursuivre et renforcer la productivité de la R&D. La mise en œuvre de ces adaptations, à effectif constant et maintien de l'ensemble des postes pourvus, a été réalisée dès mi-2016. Un budget spécifique de formation à hauteur de 1 million d'euros a été dédié à l'accompagnement de ces adaptations.

En octobre 2016, une information-consultation du Comité Central d'Entreprise a concerné le projet d'évolution juridique de filialisation du site de Toulouse. Cette évolution, en lien avec la stratégie développée depuis 2013, a pour objet l'accompagnement des plateformes du site de Toulouse afin de leur permettre d'atteindre leur autonomie de fonctionnement, par la création de structures dédiées, de type « Biopark ». Cette évolution n'a aucune conséquence sur l'emploi.

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 de l'entreprise. Les rémunérations du Directeur Général et du Président sont explicitées à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5. Rémunérations » du chapitre I de ce document de référence.

1.C.a. Les objectifs de la politique de rémunération de l'entreprise

La politique de rémunération de Sanofi poursuit les objectifs suivants :

- rechercher une bonne cohérence avec les pratiques locales de marché afin d'assurer des niveaux de rémunération compétitifs et attractifs dans chacun des pays où Sanofi est présente;
- 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 ;
- protection sociale : constituée essentiellement des régimes visant la constitution de retraite, le remboursement de frais médicaux ou la couverture des risques invalidité et décès ;
- rémunération variable court terme : la rémunération variable cible annuelle ;
- rémunération variable moyen et long terme : il s'agit essentiellement des attributions d'options de souscription d'actions et d'actions de performance pour lesquelles sont pris en compte le taux de dilution potentiel des actionnaires, le nombre de bénéficiaires ainsi que les valeurs d'attribution.

La comparaison au marché se fait généralement au niveau de chaque pays en utilisant comme référence les sociétés avec lesquelles Sanofi est localement en concurrence, en priorité ses concurrents dans l'industrie pharmaceutique, mais également au sein d'autres secteurs en fonction des filières de métiers.

À cet effet, Sanofi participe chaque année, dans les différents pays où elle est active, 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 toute l'entreprise et a été revu en 2016 afin de l'aligner avec la feuille de route fixée pour 2020 ainsi que la nouvelle organisation de l'entreprise par Entités globales (*Global Business Units*) et Fonctions globales. Il permet la fixation d'objectifs individuels et l'appréciation des réalisations ainsi que des comportements professionnels mis en œuvre pour les atteindre. Les objectifs individuels ou d'équipe sont déterminés en début d'année et les réalisations évaluées en fin de période avant les prises de décisions en matière de rémunération.

Un équilibre entre performance à court terme et performance à moyen et long terme

Performance à court terme

Près de 35 000 salariés bénéficient d'un plan annuel de Rémunération Variable Individuelle (RVI) harmonisé pour toutes les activités et tous les pays. Le niveau de la rémunération variable cible est essentiellement basé sur les pratiques du marché local. Il varie de 5 % à plus de 50 % pour les dirigeants, avec une moyenne de 15 %. Les forces de ventes bénéficient d'un système propre de rémunération à la performance, fondé sur la réalisation des résultats de leur entité commerciale.

Le budget disponible pour la RVI sera déterminé par la performance globale de Sanofi et alloué à chaque Entité globale et chaque Fonction globale en fonction de leurs résultats respectifs.

Par ailleurs, la performance globale de Sanofi tiendra désormais compte, au même titre que la croissance des ventes et le résultat net des activités, de la qualité de notre *pipeline* Recherche et Développement, du succès des lancements de nos nouveaux produits et de notre capacité à optimiser notre *cash-flow*.

Enfin, ce nouveau dispositif de RVI prendra en compte la capacité de l'entreprise à mieux coopérer transversalement, à agir pour faire évoluer l'entreprise et à développer ses collaborateurs.

Le montant du budget annuel disponible est déterminé par le niveau de réalisation d'objectifs clés de performance

(*Key Performance Indicators – KPIs*) préalablement définis dans chaque organisation.

- Les résultats atteints pour chaque objectif défini pour 2016 sont mesurés et exprimés en pourcentage. Les résultats de chaque *KPI* permettront de calculer le score de Sanofi et ceux des Entités globales et Fonctions globales.
- Le budget total disponible pour la RVI est calculé à partir du score de Sanofi et il est alloué aux Entités globales et Fonctions globales en fonction de leur performance respective. Une calibration de tous les budgets est effectuée au niveau de la Direction générale.
- Chaque organisation décide en fonction de ses propres critères et de sa performance des enveloppes à distribuer aux managers. Les primes individuelles de RVI sont alors déterminées par les responsables hiérarchiques sur la base de leur évaluation de la performance du collaborateur et dans la limite du budget disponible.

Les indicateurs de performance sont généralement des indicateurs financiers tels que la croissance des ventes, le résultat opérationnel ou bien le contrôle des coûts. Pour la R&D, les *KPIs* retenus, tels que la qualité de notre *pipeline*, l'avancement des programmes clés de développement, l'utilisation du budget consacré à la R&D, ou l'avancement de projets clés, ont été définis afin de mesurer notre capacité à innover et à réussir nos lancements de produits. Pour les Affaires Industrielles, la performance est mesurée grâce à une combinaison d'indicateurs alignés avec le système de production reflétant les écarts entre les coûts budgétés et les coûts réels.

Les 5 indicateurs retenus pour mesurer la performance de l'entreprise sont :

- le résultat net des activités (voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – Définition des données financières ») qui mesure notre rentabilité ;
- la croissance des ventes de l'entreprise mesurée par rapport au taux de croissance attendu pour l'année ;
- les réalisations de la R&D qui démontrent notre capacité à innover ;
- le taux de conversion en *cash* qui mesure notre capacité à transformer notre profit en *cash* ;
- le niveau des ventes de nouveaux produits qui reflète notre capacité à réussir nos lancements.

Une pondération spécifique est allouée à chaque indicateur. Ces indicateurs de performance sont utilisés pour tous les cadres éligibles à la RVI en complément d'indicateurs spécifiques à leur propre entité.

Performance à moyen et long terme

En 2016, des actions de performance et des options de souscription d'actions ont été attribuées à près de 7 700 salariés. Les attributions sont subordonnées à la

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

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 de l'entreprise : le résultat net des activités et le *Return On Assets* (ROA), appréciés, pour le premier, par rapport au budget fixé en début d'année et, pour le second, par rapport à une cible définie par le Conseil d'administration en début de période.

Une condition supplémentaire de *Total Shareholder Return*, évaluée par rapport à un panel d'entreprises concurrentes, est utilisée pour la rémunération du Directeur Général.

L'attribution d'actions de performance ou d'options de souscription d'actions ainsi que le choix des conditions de performance permettent ainsi un alignement de la création de valeur pour les bénéficiaires et pour les actionnaires.

Pour un cadre dirigeant, la part de la rémunération variable moyen et long terme est similaire à celle de la rémunération variable court terme.

En cohérence avec les pratiques de marché, le nombre de bénéficiaires de ce type d'attribution est limité afin de rester dans des niveaux acceptables en matière de dilution des actionnaires tout en offrant une rémunération compétitive pour les bénéficiaires.

Non-discrimination

Pour un niveau de poste donné et pour un même niveau de performance individuelle, Sanofi veille à ne faire aucune discrimination de rémunération, par exemple en fonction du sexe.

Lorsque des disparités existent, Sanofi peut être amenée à mettre en place des budgets spécifiques pour rééquilibrer les niveaux de rémunération. Ainsi, en France, en 2016, certaines activités ont décidé de dédier jusqu'à 0,1 % de l'enveloppe budgétaire totale à des ajustements tels que la réduction des écarts de rémunération entre hommes et femmes.

Actionnariat salarié

Sanofi met régulièrement en place des plans d'actionnariat salarié afin de :

- fidéliser et motiver les salariés ;
- les fédérer et développer leur sentiment d'appartenance à l'entreprise ;
- leur permettre de participer à la croissance et au succès de Sanofi ;
- aligner les intérêts des salariés et ceux des actionnaires.

Au 31 décembre 2016, 1,43 % du capital de Sanofi était détenu par les salariés, ce qui représentait à la même date une valeur de marché de 1,37 milliard 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 2016).

Un plan d'augmentation de capital réservé aux salariés « Action 2016 » a été décidé par le Conseil d'administration du 3 mars 2016 et proposé à tous les salariés de l'entreprise dans les pays où l'opération est possible d'un point de vue juridique et fiscal. Ce plan a pour objectifs d'associer plus étroitement les collaborateurs de l'entreprise aux succès de Sanofi et d'augmenter le niveau d'actionnariat salarié.

Dans le cadre de ce plan, les salariés ont eu la possibilité de souscrire des actions à un prix préférentiel (décote de 20 % par rapport au marché), complété par un abondement de l'entreprise en actions (1 action gratuite pour 5 à 9 actions souscrites et 2 actions gratuites pour 10 actions souscrites ou plus). En contrepartie, les actions sont bloquées 5 ans. Dans le cadre de cette augmentation de capital, plus de 24 000 salariés dans plus de 80 pays ont investi 101 millions d'euros pour un nombre total de 1,8 million d'actions.

Protection sociale

L'objectif de Sanofi est d'assurer, à chacun de ses collaborateurs dans le monde, une protection sociale de qualité dans le respect des réglementations et des cultures nationales en ce qui concerne la santé, la vieillesse, l'incapacité, l'invalidité et le décès. Le déploiement de cette couverture se traduit par la mise en place des garanties les mieux adaptées aux besoins des collaborateurs. Quel que soit le pays, les salariés (et en général leurs conjoints et enfants) bénéficient d'un bon niveau de remboursement des frais médicaux ainsi que d'une protection décès.

Dans la très grande majorité des pays, Sanofi offre par ailleurs une protection contre l'invalidité, temporaire ou permanente. Par exemple, en France, tous les salariés de Sanofi, quel que soit leur type de contrat (temporaire ou permanent, à temps partiel ou à temps plein) bénéficient de la même couverture prévoyance ou médicale dès leur date d'embauche.

À cet effet, Sanofi participe régulièrement à une analyse globale de marché, effectuée dans plus de 60 pays, afin de valider la cohérence de son offre de protection sociale par rapport aux pratiques locales en vigueur.

Par ailleurs, Sanofi veille à ce que les régimes de protection sociale mis en place s'inscrivent dans la durée.

L'entreprise privilégie les plans à cotisations définies, 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 de Sanofi a été mis en place en 2010. Ce Comité qui est présidé par le

Directeur Financier et le Directeur des Ressources Humaines a pour mission de :

- revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale ;
- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un plan à prestations définies 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.

Dans certains pays, la protection médicale est complétée par des programmes de prévention, de vaccination, de dépistage (diabète, mélanome, etc.), de recommandations sur la nutrition et de programmes sur le bien-être. Aux États-Unis, les employés ont la possibilité d'adhérer à « *Health In Action* », le 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 améliore en 2016, la couverture dépendance au bénéfice de ses 27 000 collaborateurs français confrontés à la perte d'autonomie d'un de leur proche (conjoint/ascendants).

Désormais, en plus des trois piliers déjà développés en 2015 (une plateforme d'assistance téléphonique, le fond de dépendance en cas d'invalidité partielle ou total et le contrat d'assurance dépendance comprenant une rente viagère et un capital premiers secours), les salariés en situation de dépendance peuvent bénéficier d'un don de jours pour accompagner leur parent ou leur conjoint en cas de pathologie mettant en jeu le pronostic vital ou en cas de perte d'autonomie d'une particulière gravité.

Le salarié peut bénéficier d'un crédit maximum de 50 jours (renouvelable une fois) grâce à la solidarité des collaborateurs de sa société d'appartenance. Les jours ainsi donnés sont considérés comme du temps de travail effectif pour l'acquisition de congés payés, de RTT, et d'épargne salariale. Ainsi, depuis la mise en place de cette nouvelle mesure, trois appels au don de jours ont été réalisés.

Cette initiative innovante a été récompensée par le trophée *Compensation & Benefits* de "l'engagement et de la solidarité" pour la mise en place d'une offre de services "garantie dépendance" au bénéfice de ses 27 000 collaborateurs et 11 000 retraités en France.

En complément des protections médicales, invalidité et décès, Sanofi propose une protection retraite dans tous les pays où ce type de protection fait partie des pratiques de marché, soit plus de la moitié des pays où l'entreprise est implantée.

Ainsi en France, afin de compléter les régimes obligatoires et inciter les salariés à épargner volontairement en vue de leur retraite, Sanofi a mis en place un plan facultatif, le Plan Épargne pour la Retraite Collectif (PERCO). Sanofi abonde les cotisations des salariés à hauteur de 250 % limité par un plafond. L'abondement, le plafond et la gestion des fonds sont assurés paritairement par la Direction et les Organisations syndicales.

Sanofi a par ailleurs mis en place un programme d'assistance médicale et d'assistance voyage pour couvrir ses collaborateurs lors de leurs déplacements professionnels à l'étranger quel que soit le pays où ils travaillent. Ce programme couvre également les évacuations et les rapatriements dans les situations d'urgence.

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 l'entreprise est active, 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 9 113 millions d'euros en 2016 (à l'exclusion des frais de personnel relatifs à l'activité Santé Animale qui s'élèvent à : 0,6 milliard d'euros pour 2016). Ils étaient 9 716 millions d'euros en 2015 dont 0,6 milliard d'euros pour l'activité Santé Animale.

Salaires moyen 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 l'entreprise 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. Cet indicateur, stable d'année en année, était détaillé depuis 2011 et représente chaque année entre 1,6 fois (France) et 3 fois (États-Unis) le salaire minimum légal en vigueur dans le pays, il a donc été décidé de ne plus communiquer ces données chiffrées pays par pays.

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.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

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 2016, les budgets d'augmentations ont été de 1,9 % en France (incluant le GVT – soit les éléments liés aux automatismes, Glissement, Vieillesse, Technicité – et une enveloppe spécifique de 0,1 % pour l'égalité professionnelle), 2 % aux États-Unis, 10,5 % au Brésil, 1,5 % pour les cadres et 4,5 % pour les non cadres en Allemagne, et 6,8 % en Chine. Ces budgets sont comparables aux pratiques des concurrents.

Budgets d'augmentations ^(a)	Allemagne ^(b)	Brésil ^(c)	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 %
2016	Cadres 1,5 % Non cadres 4,5 %	10,5 % ^(c)	6,8 %	1,9 %	2,0 %

(a) Les budgets d'augmentation validés pour un pays s'appliquent à toutes les activités confondues au sein du pays et en 2016 Meril avait donc les mêmes budgets d'augmentations.

(b) Allemagne : augmentation collective de branche obligatoire pour les non cadres (valable 12 ou 18 mois selon les années).

(c) Brésil : le budget initial validé était de 8%, il a été revu en cours d'année et validé à 10,5% pour tenir compte du niveau d'inflation plus fort que prévu.

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).

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 2016, le PPA est effectif sur 31 sites dans 22 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 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 2016, le montant distribué aux collaborateurs en France au titre de la participation et de l'intéressement a été de 162,4 millions d'euros, pour des montants individuels allant de 5 301 euros à 8 425 euros.

Dispositif de rémunération variable collective (France) ^(a)	2016	Variation (%)	2015	Variation (%)	2014
Intéressement + Participation	162,4 M€	+5,9 %	153,4 M€	-9,3 %	169,1 M€
Prime minimum Intéressement + Participation	5 301 €	+4,6 %	5 069 €	-5,0 %	5 338 €
Prime maximum Intéressement + Participation	8 425 €	+9,6 %	7 690 €	-7,1 %	8 277 €

(a) Le montant distribué aux collaborateurs en France au titre de la participation et de l'intéressement prend en compte les activités de Santé Animale.

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 versus 2014.

La rémunération variable collective minimale versée par Sanofi en France représente l'équivalent de 2,7 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.

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 6 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 de l'entreprise 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 programme "Action pour la santé" a été amélioré et fait maintenant partie intégrante d'une stratégie plus complète rebaptisée "Prospérer, mon bien-être chez Sanofi" ;

- la plateforme "Votre Rémunération Globale", qui permet aux employés d'avoir une vue complète de leur rémunération incluant salaire de base, rémunération variable à court et à long terme ainsi que leur couverture médicale. Cet outil leur permet également d'évaluer la contribution de Sanofi à leur rémunération totale.

- **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 ^(a)	Monde		Europe ^(b)		Etats-Unis		Pays émergents ^(c)		Autres pays ^(d)	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Effectifs inscrits	113 816	115 631	49 865	50 012	16 819	17 098	41 122	42 172	6 010	6 349
Répartition par catégorie de contrat										
Contrats permanents	88,8 %	89,2 %	92,2 %	92,7 %	99,9 %	100 %	79,0 %	79,4 %	95,7 %	96,3 %
Contrats temporaires	11,2 %	10,8 %	7,8 %	7,3 %	7,1 %	0 %	21,0 %	20,6 %	5,3 %	3,7 %
Temps partiel										
Nombre de salariés travaillant à temps partiel	4 417	4 440	4 199	4 177	124	139	26	50	68	74
Effectif équivalent temps plein	3 317	3 368	3 160	3 171	84	96	22	44	51	57
Nombre d'intérimaires										
	5 689	5 725	2 603	2 456	1 002	1 101	1 803	1 929	281	339

(a) La Santé Animale est incluse dans les effectifs.

(b) Europe de l'Ouest et Europe de l'Est hors Eurasie (Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie).

(c) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Est, Ouest (Sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto-Rico.

(d) Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande, Porto-Rico.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Le taux de contrats temporaires (11,2 %) est en augmentation de 0,4 points par rapport à 2015. Le ratio intérim versus contrats permanents est de 5,6 % et est identique à celui de 2015.

4,4 % des salariés en contrats permanents de Sanofi travaillent à temps partiel : ce taux est en augmentation par rapport à 2015 (3,8 %). Les salariés à temps partiel sont majoritairement des femmes (83,0 %) en légère diminution par rapport à 2015 (84,4 %).

Dans les pays où l'entreprise est présente, la durée moyenne du travail hebdomadaire est généralement fixée par le législateur.

En France, le travail est organisé dans le cadre de durées légales ou conventionnelles. En 2016, la durée annuelle moyenne théorique a été de 1 561 heures (contre 1 554 en 2015).

2.B. Absentéisme

Concilier l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation de l'entreprise 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 l'entreprise et ses salariés et que tous les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre pour les garantir. Le suivi de l'absentéisme permet de mesurer l'implication et la satisfaction de nos salariés au travail.

Cet indicateur est suivi et piloté au niveau local en ligne avec les réglementations applicables, qui sont différentes selon les pays et ne peut donc pas être reporté de manière consolidée au niveau global. De ce fait, il a été décidé de ne plus communiquer les données sur l'absentéisme pour les cinq pays (l'Allemagne, le Brésil, la Chine, les États-Unis et la France).

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 de l'entreprise qui précise les droits et les devoirs de chaque salarié. Cette charte aborde les thèmes majeurs sur lesquels Sanofi s'engage vis-à-vis de tous ses collaborateurs : égalité des chances et non-discrimination, droit à la santé et à la sécurité, respect de la vie privée, droit à l'information, formation professionnelle ainsi qu'à la protection sociale des salariés et de leur famille, liberté d'association et droit à la négociation collective, respect des principes du Pacte Mondial et des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT).

Les relations sociales au sein de l'entreprise sont fondées sur le respect et le dialogue. Dans cet esprit, les partenaires sociaux et la Direction de l'entreprise se

rencontrent régulièrement pour échanger, négocier, conclure des accords et assurer le suivi de leur mise en œuvre. Par ailleurs, depuis 2015, Sanofi 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 59,1 % des effectifs au 31 décembre 2016 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 de l'entreprise 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 2016, cette instance s'est réunie en mars, juillet et en octobre, pour être informée sur les orientations stratégiques de l'entreprise, 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.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information régulière ou ponctuelle selon l'actualité de l'entreprise.

Dans chacun des pays européens concernés, des négociations avec les instances représentatives du personnel ont également été menées tout au long de l'année 2016 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 février, avril, juin et décembre 2016. 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 au sein de l'entreprise.

Bilan des accords collectifs en France

En 2016, deux accords (dont un accord handicap) ont été signés. Dix-huit avenants (concernant entre autres la dépendance et l'accompagnement des salariés aidants, l'intéressement, la participation et l'abondement du Plan

d'épargne Groupe) ont été conclus avec les Organisations syndicales représentatives en France. En 2016, 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 trois 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 presque trois ans de mise en œuvre, 2 541 personnes ont été embauchées en CDI au sein de Sanofi en France, dont 45 % âgées de moins de 30 ans et 5 % âgées de 50 ans et plus. De plus, 30 chercheurs postdoctoraux ont été accueillis en CDD en trois ans depuis janvier 2014 jusqu'à fin septembre 2016.

Le dialogue social en Allemagne : les salariés sont représentés par l'intermédiaire du Comité d'Entreprise ou du Comité des représentants du personnel dont les délégués, qui sont élus par les salariés pour une durée de quatre ans, représentent le partenariat social dans le secteur de la chimie en Allemagne.

En 2016, plusieurs grands projets de restructuration ont été négociés avec succès et de façon constructive avec les Comités d'Entreprise au niveau local et central. Ces projets sont – par exemple – *Forward*, « BISHOP » et sur la réduction des effectifs dans les forces de vente. Dans le cadre du projet *Forward*, une convention collective interne pourrait être signée pour établir des lignes directrices pour travailler dans les Entités globales. Par ailleurs, la mise en œuvre de nouveaux systèmes comme *eBuy*, *OneLMS* et *Workday* ont été traités avec le Comité d'Entreprise Central. En consultation avec le Comité d'Entreprise de Berlin, un projet pilote a été entamé sur la possibilité de travailler à temps partiel pour les forces de vente. En 2015, 61 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et 21 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 quatre ou cinq ans, bénéficient d'une garantie d'emploi et l'entreprise ne peut pas les licencier au cours de leur mandat.

Sanofi Brésil compte actuellement 95 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 2016, 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 2016, 21 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et quatre 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. Par ailleurs, tous les employés peuvent adhérer et faire partie des *Employee Resource Groups* pour travailler sur différentes thématiques et initiatives pour engager, développer et retenir les salariés (voir section « 5.D. Autres initiatives en faveur de la diversité et de l'égalité des chances »).

4.1.4. Formation et développement

4.A. Stratégie de formation et de développement

La formation, le développement personnel et professionnel sont clés pour renforcer les compétences des collaborateurs et faire grandir les talents internes : ils jouent un rôle essentiel dans la stratégie de ressources humaines de Sanofi.

Ces dernières années, les équipes ressources humaines de Sanofi ont déployé le modèle *One HR* afin d'homogénéiser à l'échelle mondiale les processus et pratiques de l'ensemble des filiales et des activités. Le déploiement récent de la solution logicielle *Workday* a permis la standardisation à l'échelle mondiale des processus de revue de la performance et de revue des talents dans une perspective de diffusion d'une culture partagée de développement des collaborateurs.

Afin de promouvoir la culture de l'apprentissage et du développement, Sanofi a aussi défini des principes qui reconnaissent le rôle central des managers dans le développement de leurs équipes, notamment par le biais des plans de succession et de mobilité interne. Ceci se concrétise par des échanges réguliers sur la performance, sur les opportunités de développement personnel, sur les options de carrière et les plans de succession. L'objectif est de concilier un accompagnement managérial permettant l'évaluation de l'acquisition des compétences et une approche pédagogique, basée sur la formation.

En 2016, Sanofi a aussi défini les bases d'une approche globale relative au développement professionnel et au *leadership*, incluant la gestion des talents, le développement du management et du *leadership*, ainsi

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

que le développement de formations transverses, dans le but d'optimiser les initiatives et d'améliorer l'efficacité opérationnelle.

L'objectif principal de cette approche globale est d'assurer que les leaders comprennent et développent les compétences et qualités essentielles au succès de Sanofi. En parallèle, grâce au développement de l'offre de formations transverses, Sanofi accélère le développement de sa culture dans les domaines qui impactent le plus son organisation.

4.B. Réalisations 2016

4.B.a. Les principales évolutions de l'offre de formation et des 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 et *leadership* au sein des différentes unités et géographies de l'entreprise.

En 2014, le Comité exécutif *Compliance* a missionné une équipe interne afin de doter Sanofi d'une solution globale et unique de gestion de la formation. Cette solution doit être accessible à l'ensemble des collaborateurs et offrir toutes les garanties de conformité réglementaire vis-à-vis des bonnes pratiques de formation. A terme, cette solution devra remplacer les multiples systèmes de gestion de la formation actuellement en usage au sein de l'entreprise. Sanofi a fait le choix d'implémenter une solution de type *Software As A Service* (SAAS) permettant d'offrir régulièrement des évolutions fonctionnelles et de bénéficier des technologies les plus récentes. Après études, le choix définitif de la solution s'est porté sur la plateforme *Cornerstone SaaS*. A ce jour, les ateliers nécessaires à la définition de la configuration de la solution ont été réalisés et le paramétrage de celle-ci a débuté. La mise à disposition de la solution est prévue au 3^e trimestre de 2017 et portera le nom de *ILearn*.

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, etc.).

Faire évoluer l'offre de formations : les académies

En 2016, l'offre de formations couvre 15 académies. En effet, suite à une réorganisation de Sanofi en 2016, les missions de certaines académies ont été allouées aux fonctions et aux régions.

Quelques exemples des activités des académies en 2016 qui ont continué à se développer :

- **Campus Biotech** : dans le domaine des biotechnologies, « *Campus Biotech* » fait désormais place à un réseau coopératif plus large et structuré de

professionnels de formation constitué des divisions de Sanofi, impliquées dans les biotechnologies (*Specialty Care Operation Learning & Development*, *Sanofi Pasteur MTech « iKnow »*, *Hub R&D France Learning & Development*, *Ressources Humaines France Learning & Development*). Dans une entreprise de haute technologie confrontée à la nécessité de rester à la pointe de l'innovation, ce réseau a pour impératif d'accompagner les collaborateurs dans l'évolution de plus en plus rapide de leurs métiers en transformation ou émergents. Ainsi, ce réseau contribue :

- au maintien du haut niveau de qualification du personnel ;
- à développer en continu les compétences des salariés au cœur des activités de biotechnologies tout au long de la chaîne de valeur du bio-médicament ;
- à proposer des formations à toute autre fonction impactée par les biotechnologies.

En 2016, 1 128 salariés ont participé aux 93 sessions proposées en France représentant un total de 16 712 heures de formation.

Par ailleurs, une initiative (« *Competency based learning CBL* ») a été mise en place par la division *Specialty Care Operation* qui vise à évaluer, sur un logiciel, les écarts de compétences métiers des collaborateurs. Cette évaluation est réalisée à partir d'une auto-évaluation couplée à l'évaluation du manager, sur la base d'une description de fonction très détaillée. Les écarts de compétences identifiés permettent de construire un parcours de développement individuel sur mesure.

- **Market Access** : l'académie *Market Access* (MAx) reste concentrée sur trois piliers de développement. Ces piliers sont : construire une capacité stratégique en termes de *Market Access*, promouvoir une culture de collaboration au sein du réseau interne Sanofi (notamment avec les équipes R&D, marketing, opérations commerciales, affaires réglementaires et finance) et centraliser les connaissances associées. En 2016, l'Académie *Market Access* a poursuivi sa mission en développant des parcours de formation sur les prix opérationnels, les cas pratiques et la qualité de vie des patients. L'Académie *Market Access* développe également de nouveaux modules de *e-learning* afin d'augmenter l'expertise de Sanofi face à de nouvelles audiences internationales.
- **LEAN** : l'année 2016 s'articule principalement autour de ce passage de l'Académie *Lean* qui devient *Sanofi Manufacturing System* (SMS). Faire comprendre ce que le SMS recouvre et comment activer ses multiples solutions à bon escient est l'objet des sessions de « *SMS on boarding* ». Plusieurs centaines d'ambassadeurs relaient ensuite ce message auprès de l'ensemble des Affaires Industrielles avec leur Comité de direction. L'accent est également mis sur la composante managériale et l'accompagnement indispensable à tout changement, visant une performance ciblée. Ce sont donc quatre nouveautés

qui s'ajoutent au catalogue de formation de l'année précédente pour accompagner cette évolution. La formation implique plus de 250 collaborateurs du monde entier.

- **Launch Excellence** : dans le cadre d'une réorganisation de Sanofi, les missions de l'académie *Launch Excellence (LEx)* sont désormais assurées par les Entités globales ou *Global Business Units (GBU's)* et les régions.

Entretenir un vivier de leaders internationaux

En 2016, l'offre de formation du *leadership* continue de se développer et de nouveaux programmes sont lancés :

- **« Business for Tomorrow » et « Leading for Tomorrow »** : lancés en 2014 ces programmes permettent de renforcer et de coordonner les pratiques de direction des cadres exécutifs compte tenu de la configuration du marché d'aujourd'hui, où l'agilité et la flexibilité sont essentielles. A date, 168 cadres exécutifs ont bénéficié du programme *LFT* et 176 cadres exécutifs du programme *BFT*.
- **« Evolution Center for Excellence » et « Evolution Center For Leadership »** : lancés en 2013 ces programmes contribuent à renforcer le vivier de futurs leaders et les recrutements en interne, tout en aidant les cadres exécutifs ou dirigeants de Sanofi à élargir leurs réseaux et à préciser leurs objectifs de développement professionnel. A date, 280 cadres exécutifs ont participé au programme *Evolution Center for Excellence* et 802 cadres dirigeants ont participé au programme *Evolution Center For Leadership*.
- **« Impact », « Influence » et « Inspire »** : ces programmes lancés respectivement en 2011, 2014 et 2015 ciblent les cadres dirigeants. *Impact* aide à

communiquer efficacement. À date 1 054 cadres dirigeants ont bénéficié de cette formation. *Influence* permet de développer sa capacité à travailler et influencer au sein d'une organisation matricielle. À date 370 cadres dirigeants y ont déjà participé. *Inspire* a pour objectif de former les cadres dirigeants à diriger efficacement leurs équipes, à date 232 cadres dirigeants ont suivi ce programme.

- **« Management Essentials »** : ce programme a été lancé en 2015 dans 30 pays à travers 6 régions. De l'ordre de 1 500 managers de premier niveau ont participé à la formation *Management Essentials* pour maximiser la performance de leurs équipes et gagner en efficacité au sein d'un environnement complexe. Ce programme a permis d'harmoniser à tous les niveaux l'offre de nos programmes de développement au *leadership* pour promouvoir une culture de formation continue et de *feedback*, et a par conséquent enrichi fortement le vivier des talents. En effet, une plus grande diversité de managers a été formée aux principes du *leadership* et ils bénéficient tous désormais de plans de développement précis et solides pour atteindre l'excellence en *leadership*.
- **« Leadership Essentials »** est un nouveau programme dont le pilote a été lancé en 2016 auprès de 65 managers de second niveau (managers de managers) en Europe et en Asie. Ce programme solidifie les bases d'un futur *leadership* authentique et stratégique, favorisant l'engagement et le développement des compétences pour les managers de second niveau.
- **« Challenge your bias »** a été créé pour sensibiliser les cadres exécutifs à l'importance de créer un environnement de travail accueillant et inclusif. Cette année, 185 cadres exécutifs – les top leaders – ont participé au *workshop*.

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 59,1 % des effectifs de l'entreprise au 31 décembre 2016 et constituent à cet égard un échantillon représentatif.

Données de formation pour les 5 pays ^(a) ^(b)	Allemagne	Brésil	Chine	États-Unis	France
Nombre total d'heures de formation	343 490	178 951	254 417	575 251	471 511
Nombre total de participants ^(c)	507 051	58 753	182 494	421 301	77 252

(a) Les données prennent en compte l'ensemble des entités de Sanofi sauf les activités de Santé Animale qui sont isolées cette année pour chacun des 5 pays dans le tableau ci-dessous.

(b) En ce qui concerne les activités de Santé Animale et les données de formation Merial exclusivement : au Brésil, 11 917 heures de formation ont été dispensées auprès de 3 854 participants. En Chine, 2 133 heures de formation ont été dispensées auprès de 1 246 participants. Aux États-Unis 2 801 heures de formation ont été dispensées auprès de 1 015 participants. En France, 43 941 heures de formation ont été dispensées auprès de 7 339 participants. L'activité animale a cessé en Allemagne.

(c) 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.

En Allemagne, au total 343 490 heures de formation ont été dispensées en 2016 (vs 314 094 en 2015) pour former 507 051 participants (vs 477 902 en 2015). Le nombre d'heures moyen consacrées à la formation en 2016 est de 0,68 par participant (vs 0,66 en 2015), ce faible chiffre

s'explique par les nombreuses formations en ligne, de courte durée.

Au Brésil, incluant Merial, 190 868 heures de formation ont été dispensées en 2016 (vs 169 095 en 2015, estimations). En 2016, 62 607 participants ont été formés.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Le nombre d'heures moyen consacré à la formation en 2016 est de 3,05. Ce chiffre est en baisse par rapport à 2015, lié à la hausse du pourcentage de formations en ligne qui sont de plus courte durée et qui couvrent une plus grande audience. En 2016, 54 % des heures de formation ont été délivrées en présentiel (hors Merial) et 46 % en ligne.

En Chine, incluant Merial, 256 550 heures de formation (vs 368 254 en 2015) ont été dispensées en 2016 pour former 183 742 participants (vs 170 712 en 2015), soit un nombre d'heure moyen de formation de 1,4 (vs 2,2 en 2015). Ces formations s'axent autour du développement de compétences spécifiques (produits, maladies, marketing, etc.), de compétences transversales, ou autour du *leadership*. Seuls les programmes de *leadership* ont connu une hausse du nombre d'heures et de participants de par le déploiement de programmes globaux comme *Management Essentials*. Le nombre de formations en ligne a augmenté et la stratégie de formation a changé : la plupart des formations ne sont plus obligatoires, elles sont adaptées aux besoins du business. En 2016, 37 % des formations ont été suivies en ligne (hors Merial) et 63 % en présentiel.

Aux États-Unis, incluant Merial, 578 052 heures de formation (vs 721 262 en 2015) ont été dispensées pour former 422 316 participants (vs 407 898 en 2015). Le nombre moyen d'heures consacré par formation par participant est de 1,4 (vs 1,7 en 2015) traduisant un recours important aux formations en ligne, de courte durée. Les formations en ligne représentent 59,5 % du total d'heures de formation (hors Merial) et les formations en présentiel 40,5 %.

En France, incluant Merial, 515 452 heures de formation ont été dispensées en 2016 (vs 490 579 en 2015) pour former 84 591 participants (vs 79 792 en 2015). Le nombre d'heures de formations moyen est donc de 6,1 heures en 2016, (vs 6,1 heures en 2015).

Au total 22 992 employés ont été formés (vs 21 567 en 2015).

4.1.5. Égalité de traitement

5.A. Politique diversité

Le département Diversité, rattaché au Vice-Président Exécutif des Ressources Humaines, a été créé en 2007. Pour Sanofi, la diversité des collaborateurs est un levier qui permet de développer des solutions innovantes et ainsi mieux répondre aux besoins des patients.

Notre politique diversité intègre les principaux engagements de l'entreprise en termes de prévention des discriminations, d'égalité des chances et de promotion de la diversité ainsi que des engagements concernant le suivi annuel des actions menées au sein de l'entreprise.

Le déploiement de la politique diversité s'appuie sur un réseau de délégués et partenaires. A l'international hors France, le réseau fonctionne avec 55 délégués diversité (73 en 2015) couvrant plus de 65 pays et toutes les entités, Merial inclus. Il permet de décliner la politique

globale en actions concrètes, adaptées aux contextes des différents pays. En 2016, un forum de trois jours a été proposé à l'ensemble du réseau à Londres. 38 collaborateurs représentant plus de 20 pays y ont participé. En France, le réseau est complété par 39 délégués diversité et/ou handicap, couvrant l'ensemble des sites et entités, dont Merial.

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.

En 2016, un programme d'ateliers dédié aux biais et stéréotypes, a été initié auprès de l'ensemble des membres du Comité exécutif et leurs équipes. Ce programme sera plus largement déployé en 2017 à travers le monde.

Un intranet dédié à la diversité, ainsi que le site internet de l'entreprise (rubrique « notre responsabilité ») permettent d'illustrer, au-delà des engagements, des exemples de bonnes pratiques provenant des pays et des différentes entités de l'entreprise ; celles-ci couvrent un large panel de sujets, valorisant ainsi une dynamique d'actions différentes et complémentaires. Une plateforme collaborative, dédiée à la diversité, a également été ouverte en 2016 à l'ensemble des salariés de Sanofi.

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 2016, l'entreprise a poursuivi son engagement pour la promotion de la mixité femmes / hommes chez Sanofi. Au 31 décembre 2016, 45,8 % des effectifs de l'entreprise incluant Merial (45,5 % en 2015) et 41,4 % des managers (dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs) étaient des femmes (40,3 % en 2015) (voir section « 4.1.1. Emploi »).

À fin septembre 2016, les femmes représentaient 26 % des 434 cadres supérieurs au sein de l'entreprise, incluant Merial (21 % en 2015).

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 sept membres, dont trois membres du Comité exécutif.

Nombre d'initiatives ont été prises en 2016, dans différents pays et activités, pour faire avancer la cause de la mixité et de l'égalité professionnelle. On citera à titre d'exemples :

- Le soutien de l'entreprise à des organisations agissant en faveur de la parité : pour la sixième année consécutive, Sanofi a sponsorisé le *Women's Forum* à Deauville et a accompagné une délégation composée

de 30 personnes, femmes et hommes. Depuis 2010, plus de 180 collaborateurs ont été ainsi sensibilisés et ont pu devenir les ambassadeurs de cette démarche au sein de l'entreprise. En 2016, Sanofi a également sponsorisé et participé au *Women's Forum* à Dubaï, au Mexique et à l'Île Maurice.

- 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 de l'entreprise, valorisation des réseaux de femmes et des réseaux mixité, partage d'informations sur des médias divers. A l'occasion de cette journée, 10 collaboratrices et 5 initiatives internationales ont été récompensées dans le cadre d'une remise de prix interne – *Gender Balance Awards*.
 - Pour la première fois, 9 fondations d'entreprises dont Sanofi Espoir se sont réunies, autour de la situation des femmes dans le monde, pour la création et la diffusion, à l'occasion de la Journée Internationale de la Femme, d'un grand événement audiovisuel intitulé « Elles ont toutes une histoire ».
 - Des conférences et débats sur le thème de la mixité ; par exemple, une conférence à Paris intitulée « *Women in Healthcare* » avec un membre du Comité exécutif et un membre du Conseil d'administration, un atelier au Japon avec un membre du conseil *Gender balance*.
 - En Allemagne, la troisième édition d'une journée consacrée à la parité, intégrée à une semaine entière et consacrée aux enjeux de la diversité.
 - A Paris, avec le soutien de membres du Comité exécutif, le lancement d'une seconde vague de mentorat au sein du réseau *WoMen@Sanofi*, impliquant au total 254 personnes, ainsi que la formation des mentors.

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 ;
- 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 2198 personnes en situation de handicap déclarées dans 44 pays (contre 2 252 en 2015) dont :

- 466 salariés dans le monde hors Europe (525 en 2015), avec pour principaux pays les États-Unis (278 salariés en situation de handicap) le Brésil (100), le Japon (41) et l'Égypte (34) ;
- 572 salariés en Europe (hors France) dans les pays de plus de 30 employés (545 en 2015), avec pour principaux pays l'Allemagne (423), l'Italie (78) et la Turquie (40) ;
- 1 160 salariés en France, 1 182 en 2015.

Dans le cadre de son intégration à Boehringer Ingelheim au 1^{er} Janvier 2017, Meril intègre en parallèle l'accord de branche Handiem. Par conséquent, les travailleurs handicapés Meril ne sont pas comptabilisés dans la Déclaration d'emploi de travailleurs handicapés (DOETH) en 2016 chez Sanofi.

5.C.b. Initiatives mises en place en 2016

En France :

- organisation d'événements dans 22 sites dans le cadre de la Semaine pour l'Emploi des Personnes Handicapées (SEPH) en novembre 2016 (30 sites en 2015, et 22 en 2014) ;
- l'année 2016 correspond à la dernière année du troisième accord de groupe (2013-2016) sur le maintien dans l'emploi et l'insertion des salariés handicapés. Durant cette année, Sanofi réaffirme son engagement sur le sujet du handicap en démarrant le processus de renouvellement de l'accord. Ce 4^{ème} accord (2017-2020) a été signé en interne avec les organisations syndicales le 7 décembre 2016. Il s'articule autour de 5 axes : le maintien dans l'emploi, le recrutement, la communication/sensibilisation auprès des collaborateurs, la collaboration avec le secteur protégé et adapté et l'accessibilité (poste de travail et information). L'accord sera présenté à la DIRECCTE (Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi) pour agrément.

Dans l'ensemble de l'entreprise :

- à l'occasion de la journée internationale des personnes handicapées, un kit a été fourni aux pays pour préparer l'événement. Il comprend trois témoignages de collaborateurs en situation de handicap diffusés dans le cadre du programme de vidéos *Good Morning Sanofi* consacré à la diversité, le « mémo handicap » adapté à l'international et une feuille de recommandations pour organiser des événements de sensibilisation ;

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

- Sanofi poursuit également son engagement sur la question du handicap à travers son association « Enfants de Sanofi ». En 2016, 71 aides ont été apportées à des enfants handicapés de salariés dans 21 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. Plus de 20 vidéos sont ainsi accessibles sur les sites intranet de Sanofi ainsi que sur le site internet de Sanofi et U-tube. Cette série a reçu 5 récompenses externes ;
- la politique diversité spécifique à l'égard des *Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender (LGBT)*, visant à déconstruire les stéréotypes sur les minorités sexuelles a été poursuivie. Une action de formation a été menée à Paris. De nombreuses actions, en lien avec la société civile, ont été menées aux États-Unis. Sanofi a reçu la note de 100/100 à l'index « *2017 Corporate Equality Index* », mesurant sa politique *LGBT* ;
- l'insertion des jeunes quelle que soit leur origine dans le monde du travail est un enjeu d'avenir important. L'entreprise développe des partenariats visant cette intégration : stages, apprentissage, formations en alternance, contrats de VIE (Volontariat International en Entreprise) sont autant de moyens d'ouvrir le monde du travail aux jeunes et de familiariser ceux-ci avec les logiques de l'entreprise (voir la section « 4.1.3.A. Le dialogue social en France ») ;
- en France, 79 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* poursuivent leur travail sur différentes thématiques ; par exemple : la génération Y, le cancer, le diabète, l'orientation sexuelle ou l'aide aux aidants. Des initiatives similaires, portées par les salariés, ont vu le jour dans d'autres pays comme la Russie, la République Tchèque, l'Italie et le Brésil.

4.1.6. Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT)

La charte sociale et le code d'éthique⁽¹⁾ de Sanofi (voir la section « 3.2.1. Rapport du Président – 2.B. Environnement de contrôle ») 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, Sanofi 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.

Depuis 2015, 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. 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 de Sanofi 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.

Par ailleurs, 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. Sous-traitance et fournisseurs »).

⁽¹⁾ Le code d'éthique est disponible sur www.sanofi.com

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 de l'entreprise (acronyme signifiant *Health, Safety and Environment*). La Direction HSE s'assure de l'application de cette politique dans l'ensemble des entités et établissements de Sanofi dans le monde.

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 l'entreprise, 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 2016, Sanofi a continué de promouvoir cette politique auprès du personnel travaillant sur ses sites ainsi que de ses façonniers. L'entreprise considère que cette politique fait partie intégrante de son engagement en matière de responsabilité sociale d'entreprise. Pour l'application de cette politique, 78 règles ont été définies dans les domaines clés : le management HSE (21 règles), les bonnes pratiques en matière de sécurité au travail (13 règles), la sécurité des procédés (10 règles), l'hygiène au travail (12 règles), la santé au travail (8 règles) et la 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 de l'entreprise par la réalisation d'audits réguliers dans les entités de Sanofi et chez les façonniers. Les informations relatives au processus d'évaluation sont détaillées à la section « 1.C. Évaluations et certifications » ci-après. De plus, l'intégralité des missions de la Direction HSE (définition, déploiement et vérification de l'application de la politique HSE) peut être auditée par la Direction audit interne de l'entreprise.

1.B. Organisation de la fonction HSE dans l'entreprise Sanofi

Suivant la globalisation des fonctions support de l'entreprise conformément au projet *Forward*, la Direction HSE Globale a été réorganisée selon 3 piliers :

- experts HSE : environ 40 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. Ils interviennent dans l'ensemble des établissements de l'entreprise. Ils sont 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 des performances d'ensemble ;
- HSE *Business Partners* : environ 10 collaborateurs développent la stratégie HSE de chaque entité de l'entreprise avec les Experts et les responsables HSE régions, y compris la consolidation et la communication des résultats, de la performance et des évaluations de risque ;
- responsables HSE régions : environ 30 collaborateurs dans 6 régions pour le support opérationnel des sites de la région.

L'organisation HSE Globale est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels et de recherche, soit environ 140 établissements⁽¹⁾ (hors sièges sociaux et centres administratifs) et environ 600 collaborateurs qui animent et concrétisent les programmes HSE dans les établissements ;
- des services de santé au travail, internes ou externes, assurant un suivi médical adapté aux risques professionnels.

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.

L'expertise HSE s'appuie sur des comités d'experts internes :

- le comité ECOVAL évalue l'impact sur l'environnement des principes actifs pharmaceutiques inclus dans les médicaments mis sur le marché par l'entreprise. Il a développé une méthodologie d'évaluation du risque environnemental conforme aux attentes réglementaires

⁽¹⁾ Meriel compris.

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 également 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 de l'entreprise ;
- 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 de l'entreprise. 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 l'entreprise.

1.C. Évaluations et certifications

Une veille réglementaire HSE est assurée pour l'ensemble des activités industrielles et scientifiques. Le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement et le respect des 78 règles HSE de l'entreprise 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 ;
- 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 de l'entreprise (94 en 2016, y compris 4 collaborateurs de Merial) 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. Ce programme de formation est certifié par l'IRCA et débouche, pour certains auditeurs internes, sur une certification individuelle de l'IRCA (21 auditeurs certifiés en 2016, 90 auditeurs en cours de certification).

En 2016, 52 établissements de l'entreprise Sanofi (y compris 3 de Merial) ont fait l'objet d'un audit complet santé, sécurité, environnement par les équipes internes. En outre, 10 missions d'audit relatives à la biosécurité, dont 2 de Merial, ont été conduites par des experts internes. De plus, 111 visites approfondies de prévention (dont 7 de Merial) et 91 visites spécifiques (dont 18 de Merial) ont été réalisées avec l'appui des experts techniques des assureurs de l'entreprise.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les établissements de l'entreprise font régulièrement l'objet d'inspections de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces-parties sur des thématiques spécifiques. 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 de l'entreprise. Leur respect permet aux sites qui le souhaitent d'officialiser leur niveau d'engagement par une certification internationale (ISO 14001, ISO 50001, OHSAS 18001, etc.).

1.D. Actions de formation et d'information

Sanofi investit dans des outils de formation et d'information destinés à intégrer la protection de l'environnement et la prévention des risques santé et sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles.

De manière générale, l'ensemble des salariés lors de son embauche dans l'entreprise reçoit une formation santé, sécurité et environnement adaptée à son poste, afin d'effectuer ses missions dans le respect strict des 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.).

Créée en 2012, l'Académie HSE de Sanofi regroupe des formations proposées et validées par la Direction HSE (formations réglementaires non incluses) et disponibles pour l'ensemble des collaborateurs. En 2016, environ 4 860 d'entre eux ont été formés par l'académie (y compris 160 de Merial).

Les programmes de formation comprennent notamment :

- la formation « *culture HSE* » dont l'objectif est de promouvoir la culture HSE auprès de l'ensemble des collaborateurs dans toutes les entités de Sanofi. Au total, près de 8 630 participants ont suivi ce programme depuis son lancement en 2003 ;
- le cycle « *Leadership and Safety culture* » dispensé au Centre Européen d'Éducation Permanente (CEDEP) et destiné aux directeurs de site et aux membres des comités de direction. Depuis sa récente création, 201 personnes ont été formées ;
- la formation « Atteindre une Culture d'Excellence en HSE et Qualité (ACE) » (issue de la refonte d'une formation existante depuis 2012 : « *Human and Organisational management of safety* » HOMMS) est désormais déployée mondialement sur tous les sites Sanofi, d'abord au sein des Comités de direction, puis auprès des managers et superviseurs des sites. En 2016, 730 personnes ont été formées à ACE (Allemagne, Belgique, Canada, Colombie, Espagne, États-Unis, France, Grande Bretagne, Hongrie, Indonésie, Mexique, Singapour et Vietnam), Le déploiement de cette formation est prévu sur 3 ans.

Par ailleurs, des formations expertes sont dispensées aux salariés selon la nature de leurs activités :

- en hygiène du travail, avec le renforcement des compétences sur site, en s'appuyant sur les modules de formation proposés par l'OHTA (*Occupational Hygiene Training Association*). Depuis 2012, 346 semaines de cours et examens ont été suivies par le personnel Sanofi (n'incluant pas le personnel Merial, qui a suivi 41 semaines de formation), sur tous les continents. Grâce à ce parcours de formation engagé sur plusieurs années, les collaborateurs pourront s'engager dans le processus de reconnaissance d'une compétence internationalement reconnue de technicien hygiéniste du travail ;
- en biosécurité, avec le déploiement de trois programmes de formation auprès du personnel des sites exposé au risque biologique (module de base, module « *Bio Safety Officer* » et un module destiné au personnel des laboratoires de contrôle qualité) ;
- en analyse des événements HSE, formation développée pour former un réseau d'experts en analyse approfondie des événements. Après 2 sessions pilotes

en France et en Allemagne en 2016, cette formation sera déployée en 2017 pour former 1 à 3 experts (selon la taille du site) sur chaque site ;

- en sécurité routière pour les visiteurs médicaux, voir la section « 2.B.d. Sécurité routière ».

Par ailleurs, depuis 2016, l'académie HSE met en ligne sur une plateforme dédiée : différents modules *e-learning* afin d'améliorer la maturité en matière d'évaluation des risques, des enquêtes sur les accidents et des rapports sur le périmètre des opérations commerciales. D'autres modules sont également disponibles pour former les collaborateurs à l'utilisation de l'application d'outils, comme l'application Sanofi qui recense les agents biologiques présents sur les sites.

En complément de ce dispositif, diverses actions de communication sont proposées au fil de l'année au travers de l'intranet HSE, de newsletters, de campagnes ponctuelles d'information sur des thématiques particulières ou lors d'événements organisés sur les sites.

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 de l'entreprise.

Les dépenses d'exploitation HSE se sont élevées à environ 224 millions d'euros en 2016. 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.

L'entreprise 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 pour chaque site.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2016 sont non significatives.

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 l'entreprise détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'elle a détenus ou exploités. L'entreprise pourrait ainsi avoir à

assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés et ce, même s'il ignorait la présence de ces substances et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites de l'entreprise et d'autres pourraient survenir ou être découvertes. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en République Tchèque, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'investigations environnementales effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements de l'entreprise. En collaboration avec les autorités nationales et locales, l'entreprise examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Mount-Pleasant, East Palo Alto et Portland), à Porto Rico (Merial Barceloneta), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en République Tchèque (Prague) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Romainville, Neuville, Vitry) et Merial Toulouse ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels l'entreprise a accordé des garanties en matière d'environnement.

La responsabilité de l'entreprise pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. Spécifiquement en France, Sanofi a mis en place les garanties financières environnementales demandées par la réglementation nationale.

La responsabilité environnementale potentielle de l'entreprise relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.e aux états financiers consolidés. En 2016, Sanofi a dépensé 81 millions d'euros (dont 0,3 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 des eaux souterraines.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par l'entreprise au titre de ses obligations pourraient nécessiter d'être réévaluées en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu. Ces facteurs comprennent la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes

d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir (voir section « 3.1.8. Facteurs de risque – 4. Risques industriels liés à l'environnement »).

L'entreprise a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Conformément aux standards internes de l'entreprise, les passifs environnementaux font l'objet d'une revue la plus exhaustive possible une fois par an. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené l'entreprise à réévaluer les provisions pour les porter à hauteur de 737 millions d'euros au 31 décembre 2016 (dont 5 millions d'euros liés à l'activité Santé Animale destinée à être échangée), contre 720 millions d'euros en 2015. La note D.22. aux états financiers consolidés décrit les conditions de cession, obligations environnementales et part des responsabilités environnementales conservées, relatives à certaines cessions.

4.2.2. Informations en matière de santé et sécurité au travail

Les nombreuses actions engagées depuis 2012 ont été poursuivies afin de garantir un bon niveau de contrôle des conditions de santé et sécurité au travail.

2.A. Programmes en matière de santé

2.A.a. Evaluation des impacts sur la santé

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 (France), 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 de l'entreprise. 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.

En complément, des ressources spécifiques sont affectées à la mise en place de la réglementation européenne relative à l'enregistrement, l'évaluation,

l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH). Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques, l'entreprise a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

2.A.b. L'hygiène au travail

Chaque établissement définit et met en œuvre des programmes et des pratiques d'hygiène au travail en fonction des règles HSE définies par l'entreprise. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection, collective et individuelle, vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés les substances chimiques ou les agents biologiques. Le personnel est suivi dans le cadre de programmes de surveillance médicale basés sur les résultats de l'évaluation des risques professionnels liés à l'activité.

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.

2.A.c. 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 le responsable de l'hygiène au travail.

Accord collectif en France

L'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 est mis en œuvre depuis 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 de l'entreprise 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 de l'entreprise, 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 œuvrant 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 l'entreprise Sanofi en France.

En lien direct avec cet objectif, un premier avenant à cet accord a été signé en avril 2016 afin d'y intégrer le centre de recherche de Strasbourg.

Un réseau international de santé au travail

A l'international, l'animation d'un réseau de 8 médecins de santé au travail (Key Medical Doctors – KMD) basés dans les différentes régions du monde où Sanofi est présente, permet de développer et d'harmoniser les actions de prévention des risques professionnels et de surveillance médicale au sein de l'entreprise dans le respect des réglementations locales.

2.A.d. Les 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 de l'entreprise, avec la volonté d'améliorer chaque année la remontée d'information en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

Au 31 décembre 2016, au niveau mondial, le nombre de maladies professionnelles déclarées est de 30 pour l'année 2016 (hors Meril), essentiellement en France (28) et en Amérique du Nord (2) 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 2016, les maladies professionnelles reconnues au 20 janvier 2017 étaient de 6 sur 28 déclarées contre 2 reconnues sur 2 déclarées en Amérique du Nord.

De façon comparable aux données statistiques européennes et en particulier en France, en Italie, en Belgique ou en Espagne, le tiers des maladies professionnelles reconnues dans l'entreprise en 2016 se rapporte à des troubles musculo-squelettiques.

2.A.e. La santé et le bien-être

Le programme de prévention de santé à destination des salariés de l'entreprise *Take Care & Bwell*, initié en 2012, a pour objectif de promouvoir la santé et de prévenir ou de retarder l'apparition des maladies chroniques, en 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 de l'entreprise, 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 2016, le programme est déployé dans 40 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 Corporate, R&D et industriels.

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 2015 par EIT Health (*European Institute for Innovation and Technology*) et a été financièrement soutenu en 2016 pour le développement d'outils d'e-santé reconnus pour leurs valeurs scientifiques et la qualité de leur impact sur l'éducation des collaborateurs. Ce programme pilote a été déployé sur 4 pays (UK, France, Espagne et Chine) et a enrôlé 1 000 salariés volontaires qui ont accepté que leurs comportements en matière d'hygiène de vie et leur risque cardiovasculaire soient mesurés dans le temps avec des outils de e-santé. Cette étude est conduite en collaboration avec l'Université d'Oxford et les résultats seront disponibles en 2017.

Sanofi s'est engagée en 2016 en développant des interventions innovantes pour aider ses salariés à modifier leurs comportements en matière d'hygiène de vie et en particulier pour mieux accompagner l'arrêt du tabac.

2.B. Programmes de prévention des accidents au travail

2.B.a. Prévention des accidents au travail

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 au paragraphe 1.B. Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les salariés en contrats temporaires et pour les prestataires.

Les 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.

Au niveau de l'entreprise, les sites français de production chimique situés à Aramon, Sisteron et Vertolaye (France), ainsi que les unités situées sur la plateforme industrielle basée à Francfort-sur-le-Main (Allemagne) et l'usine chimique de Budapest (Hongrie) sont classés Seveso III (selon la directive européenne du même nom qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Les trois sites français précités sont soumis, en application de la loi française « prévention des risques technologiques », à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et mises en œuvre dans les procédés.

2.B.b. Prévention des accidents graves ou potentiellement graves

Des critères de gravité potentielle des accidents du travail ont été définis par la Direction HSE de Sanofi 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 de l'entreprise sur des actions de prévention des événements potentiellement graves, plutôt que de se limiter à des actions curatives post-accidentelles. Les APG sont systématiquement identifiés, reportés et font l'objet d'une analyse approfondie depuis janvier 2014.

En 2016, les actions de prévention et le développement d'une méthodologie d'analyse des causes profondes des accidents graves ou potentiellement graves ont été renforcées. 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.B.c. Retour d'expérience (REX)

Les objectifs du retour d'expérience sont :

- d'identifier les facteurs contributifs des événements en identifiant des causes plus profondes que les causes techniques de manière à éviter leur apparition ou en maîtrisant leur effet ;
- d'éviter la récurrence d'événements par l'analyse des événements passés, la mise en œuvre d'actions correctives et le partage des enseignements ;
- d'améliorer les performances dans tous les domaines par une évolution des méthodes d'exploitation, le partage des bonnes pratiques et la prise en compte de l'ensemble des composantes techniques, humaines et organisationnelles au travers de l'analyse approfondie collective des événements ;
- d'améliorer la perception du personnel des dangers, des risques associés à leur environnement quotidien, à leurs tâches ou gestes, leurs pratiques, leurs interactions ;
- d'améliorer la prévention au niveau de l'entreprise face aux risques identifiés et évalués (robustesse et homogénéité des méthodologies) ;
- de valoriser la contribution positive des opérateurs dans la sécurité des tâches, activités et installations.

La communication du retour d'expérience est assurée par une communication dédiée, contenant une analyse des événements à potentiels en matière de sécurité et environnement, les causes immédiates et profondes ainsi que des actions.

L'analyse des causes profondes survenues lors d'un événement est une étape clé de la démarche d'éradication des accidents potentiellement graves (APG) et événements potentiellement graves (EPG). Un module de formation à l'analyse approfondie a été élaboré en 2016 (voir section « 1.D. Actions de formation et d'information »).

2.B.d. Sécurité routière

En 2016, l'entreprise a poursuivi son engagement en matière de sécurité routière avec le lancement d'un plan de communication dédié. Une vidéo faisant intervenir les deux sponsors du Comité Risque Routier a été diffusée auprès des équipes des Opérations Commerciales à travers le monde. Ce plan est complété par un kit de communication traitant douze sujets clefs de la sécurité routière, allant de la vitesse aux dangers du téléphone au volant jusqu'aux risques encourus par les piétons. Ce kit existe en anglais, français et en espagnol. Progressivement les filiales le traduisent dans d'autres langues. L'objectif est de responsabiliser le management de proximité dans le déploiement de ces douze modules. Au rythme d'un module par trimestre, les forces de ventes seront exposées aux messages de sécurité et à l'engagement qui est attendu de leur part.

Des cycles de formations pratiques, renouvelés tous les trois ans, continuent de permettre aux forces de vente d'améliorer leur technique de freinage d'urgence, d'évaluation des distances de sécurité ou de conduite sur chaussée glissante sur un circuit fermé et en toute sécurité. Des formations en ligne complètent ce dispositif afin de garder présent à l'esprit les principes clefs de la sécurité routière.

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 à des visiteurs médicaux (Brésil, Philippines et États-Unis) ainsi qu'à des directeurs régionaux (Australie, Inde, Philippines et Vietnam) et des responsables HSE (Brésil, Finlande et Royaume-Uni) 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 2016.

2.B.e. Indicateurs d'accidents du travail

Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a)	2016	2015
Personnel Sanofi :		
France (sans Merial)	3,4	3,7
France (avec Merial)	3,3	3,8
Monde (sans Merial)	1,7	1,6
Monde (avec Merial)	1,7	1,7
Répartition du taux monde par activité :		
Affaires industrielles	1,9	1,6
Vaccins	2,0	2,7
Genzyme	0,8	1,3
Recherche & Développement	1,8	1,4
Opérations globales	1,6	1,5
Fonctions support	0,8	1,8
Merial	1,7	3,0
Entreprises extérieures (sans Merial)	2,4	2,7
Entreprises extérieures (avec Merial)	2,5	2,8
Entreprises extérieures Merial	4,4	3,6

(a) Nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, rapporté à un million d'heures travaillées. Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting. Afin d'avoir des données comparatives, les valeurs 2015 ont été retraitées sur le périmètre de l'entreprise à fin 2016.

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt pour les collaborateurs de l'entreprise est de 1,7 (que ce soit avec ou sans Merial) et reste du même ordre de grandeur qu'en 2015 avec Merial (+6,3 % sans Merial), mais a diminué par rapport à 2010 (-19 % sans Merial).

En France, le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt du personnel Sanofi est de 3,3 avec Merial (3,4 sans Merial) et a diminué par rapport à l'année précédente (-13,2 % avec Merial / -8,1 % sans Merial) et par rapport à 2010 (-22,7 % sans Merial).

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt des fonctions support, de Genzyme, de Merial, de l'activité vaccins et des entreprises extérieures affichent une amélioration par rapport à 2015. Les taux de fréquence de la R&D, des affaires industrielles et des opérations globales ont augmenté, mais restent néanmoins faibles.

Sanofi a choisi de ne pas publier le taux de gravité calculé selon les critères définis par la réglementation française.

Le calcul de ce taux étant basé uniquement sur un nombre de jours d'arrêt, il ne permet pas d'appréhender la réelle gravité des accidents sur le périmètre international. En effet, pour un même accident, le nombre de jours d'arrêt peut considérablement varier selon les pays en fonction des réglementations et systèmes compensatoires en place. En conséquence, Sanofi a choisi de publier le taux de fréquence total des accidents au travail. Cet indicateur prend en compte les accidents avec arrêt de travail et ceux sans arrêt de travail c'est à dire tous les accidents ayant un niveau de gravité significatif, en évitant ainsi, comme évoqué ci-avant, les variations dues au contexte réglementaire spécifique à chaque pays. Le taux de fréquence total des accidents de l'entreprise a diminué par rapport à l'année précédente (-17,9 % avec Merial / -11,5 % sans Merial).

Taux de fréquence total des accidents au travail	2016	2015
Personnel Sanofi / Monde (hors Merial)	2,3	2,6
Personnel Sanofi / Monde (avec Merial)	2,3	2,8
Personnel Merial Monde	2,9	6,2

4.2.3. Informations environnementales

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 de l'entreprise 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 salariés dans les domaines santé, sécurité, environnement.

Dès 2010, l'entreprise a d'ailleurs pris des engagements ambitieux en matière de réduction des émissions de CO₂ avec un objectif de -20 % sur ses émissions scope 1 et scope 2 et de -25 % sur ses prélèvements d'eau, entre 2010 et 2020 (à périmètre constant).

La gestion des résidus médicamenteux dans l'environnement fait également partie de ses objectifs. Fin 2015, l'entreprise a atteint son objectif d'évaluer ses sites de production chimiques et biochimiques et de définir les seuils environnementaux d'une liste prioritaire de molécules. En 2016, Sanofi a étendu l'évaluation aux sites de production pharmaceutique solide et a lancé plusieurs pilotes pour définir les outils et les moyens adéquats à la gestion spécifique des substances médicamenteuses pour cette catégorie de sites.

Dès 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 de l'entreprise, un comité de pilotage a été créé. Il est composé des membres de la Direction de Sanofi représentatifs de nombreuses fonctions de l'entreprise, notamment les Affaires Industrielles, la Responsabilité Sociale d'Entreprise, les Achats, la Logistique, ainsi que la R&D et la Communication. Le projet *Planet Mobilization* a été communiqué à l'ensemble de l'entreprise, à travers l'organisation de 8 réunions de lancement en France, aux États-Unis, en Chine, en 2015, et au Brésil en 2016. Des ateliers de co-construction de la stratégie ont été menés avec les salariés de l'entreprise par le comité de pilotage du projet.

L'objectif est de définir une feuille de route pour mieux intégrer les questions environnementales dans les processus de prise de décisions de l'entreprise, 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. De nombreuses initiatives menées au cours des dernières années au sein de l'entreprise 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).

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 poursuivies.

Consommation d'eau (m ³) ^(a)	2016	2015
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières) (hors Merial) ^(b)	10 295 794	11 182 553
Prélèvement d'eau de nappe souterraine (hors Merial) ^(c)	24 448 901	23 448 930
Prélèvement d'eau de réseau (hors Merial) ^(d)	8 638 102	8 856 055
Total (hors Merial)	43 382 797	43 487 538

(a) Merial :

(b) 121 269 m³ (2015) / 146 401 m³ (2016)

(c) 314 624 m³ (2015) / 477 679 m³ (2016)

(d) 417 866 m³ (2015) / 369 468 m³ (2016)

L'entreprise s'est donnée 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 2016 est de 18,3 % (à périmètre constant).

En 2016, la consommation d'eau reste stable par rapport à 2015 (-0,24 %). Cette stabilisation s'explique par la forte baisse sur quatre sites de l'entreprise, représentant une baisse en absolue de plus d'1,5 millions de m³, en raison principalement, du passage d'un circuit ouvert à un circuit fermé pour le site de R&D à Francfort (Allemagne), du changement d'activité pour le site de Neuville (France) et de la baisse de consommation du site de Vertolaye (France), représentant 7 % de la consommation totale en eau. Cette baisse est compensée par des augmentations d'utilisations liées principalement à des accroissements de production à Elbeuf et Vitry Alfortville (France) et Brindisi (Italie).

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 les standards HSE internes, tous les sites de l'entreprise doivent établir et suivre un plan de gestion de l'eau. Par ailleurs, pour les sites potentiellement concernés par le risque de pénurie en eau, l'exigence interne est de définir et suivre un plan de réduction 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 utilisant plus de 1 million de m³ par an, doit conduire une étude adaptée afin de déterminer et documenter s'il peut ou non rencontrer un risque de pénurie en eau. Il est demandé de mener au cas par cas une étude approfondie portant sur le contexte local d'approvisionnement en eau du site.

Depuis 2014, l'entreprise a revu et affiné son approche sur les sites potentiellement sensibles à la ressource en eau en prenant en compte d'une part, le volume absolu en eau prélevée par le site et d'autre part, les conditions absolues de stress hydrique et de raréfaction relative de l'eau affectant localement le site.

L'approfondissement de la réflexion, croisant des données internes locales et une expertise externe globale, a permis d'affiner, en 2015 et en 2016, 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, hors Merial, 9 localisations comptant pour 20,9 % du total d'utilisation d'eau de Sanofi en 2016 sont potentiellement concernées par un risque

d'approvisionnement en eau, et 10 autres localisations représentant 7,9 % de l'utilisation d'eau de l'entreprise nécessitent des investigations complémentaires au niveau local pour statuer sur leur sensibilité effective.

Par ailleurs, 2 autres localisations utilisent plus de 1 million de m³ d'eau par an (16,7 % d'utilisation d'eau de l'entreprise). Une des localisations a démontré ne pas 'être à risque' pour l'approvisionnement en eau (à Francfort, Allemagne), et l'autre a conduit des études approfondies pour réduire sa consommation (à Toronto, Canada).

Un programme de travail sur 4 ans a été défini fin 2015 pour l'ensemble de ces localisations.

Les études spécifiques sur la ressource en eau, et/ou les utilisations internes des sites sont poursuivies par exemple sur le site de vaccins de Toronto (Canada), et sur les sites de Vertolaye et d'Elbeuf (France). Aussi, dans le contexte des tensions sur l'approvisionnement en eau autour de Sao-Paulo (Brésil), un suivi spécifique est en place. D'autres sites engagent des initiatives en faveur de la réduction de la consommation d'eau comme le site du Caire (Egypte) avec la récupération d'eau de rinçage de fioles (pour 1 500 m³/an).

Par ailleurs, un outil informatique a été développé et mis à disposition des sites pour réaliser leur auto-évaluation par rapport aux problématiques de l'eau dans leur contexte local. Son utilisation s'est actuellement focalisée sur les sites des métiers de la chimie et des injectables, ainsi que des sites du Brésil, de Colombie et de Chine. Le déploiement se poursuit.

Sanofi participe activement au questionnaire « Eau » de l'organisme *Carbon Disclosure Project (CDP)* depuis sa création. Dans le contexte de l'officialisation de l'évaluation des réponses, Sanofi a obtenu la note B en 2016 (sur les données 2015) dans la continuité de 2015, situant l'entreprise dans la moyenne du secteur et soulignant aussi un bon niveau global de son approche par rapport à l'eau, en particulier sur son approche des risques liés à l'eau.

Le programme de l'entreprise pour l'environnement (*Planet Mobilization*) comporte logiquement un volet spécifique pour l'eau. Des propositions ambitieuses en termes de réflexions stratégiques sont prévues pour les sites et envers les fournisseurs les plus concernés.

3.A.c. Consommation d'énergie

La consommation d'énergie reste stable par rapport à 2015. Parmi les trois principaux sites en baisse, deux ont connu une cession d'activité. Cette baisse est compensée par une hausse significative pour trois autres sites en raison d'une augmentation de leur activité (nouveau site à Ho Chi Minh, augmentation de la production à Swiftwater Production), ainsi que le fonctionnement plus important de la cogénération, consommatrice d'énergie (Brindisi).

Consommation d'énergie (Gigajoules) ^(a)	2016	2015
Gaz (hors Merial) ^(b)	8 378 518	8 279 077
Électricité (hors Merial) ^(c)	6 081 482	6 363 939
Hydrocarbures liquides (hors méthanol) (hors Merial) ^(d)	248 154	227 558
Combustibles renouvelables (hors Merial) ^(e)	147 563	42 388
Autres (vapeur, fluides caloporteurs, eau de refroidissement, air comprimé) (hors Merial) ^(f)	940 718	1 161 889
Total (hors Merial)	15 796 434	16 074 851

(a) Merial :

(b) 282 604 GJ (2015) / 266 693 GJ (2016)

(c) 569 700 GJ (2015) / 524 768 GJ (2016)

(d) 62 723 GJ (2015) / 53 046 GJ (2016)

(e) 781 GJ (2015) / 893 GJ (2016)

(f) 150 930 GJ (2015) / 153 105 GJ (2016)

Charbon : 38 700 GJ (2015) / 58 018 GJ (2016)

En 2016 la part d'énergie renouvelable électrique de l'entreprise représente 9,3 % et est en légère hausse par rapport à 2015. 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 combustibles renouvelables (chaudières biomasse et déchet) à des fins de production de chaleur.

L'évolution de la consommation d'énergie par rapport à l'année de référence 2010 est à fin 2016 de -13,6 %.

3.A.d. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables

L'entreprise adopte une stratégie unique pour prendre en compte les contraintes liées à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique (voir aussi la section « 3.B. Changement climatique »).

La stratégie est déployée autour de trois objectifs présentés ci-dessous.

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, l'entreprise 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 de l'entreprise, 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 de la distribution des produits.

Consommer mieux

Sur les sites industriels, l'entreprise 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, l'entreprise a signé depuis 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. En 2013, la période de cet accord a été prolongée jusqu'en 2017 et son périmètre étendu aux sites localisés en Chine, en Amérique latine et en Amérique du Nord. Les installations d'unités de cogénération ont été mises en route en 2016 sur les quatre sites italiens d'Origgio, Anagni, Brindisi et Scoppito ainsi qu'à Cologne (Allemagne).

Consommer différemment (recours aux énergies renouvelables)

Dans le cadre de sa stratégie de réduction des émissions de gaz à effet de serre, l'entreprise étudie régionalement le recours aux énergies renouvelables sur la base d'études de risques et 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 de l'entreprise dans ce domaine.

Afin de coordonner les efforts au sein de l'ensemble des entités industrielles mais aussi R&D, l'entreprise 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. 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 (forme solide essentiellement), constituent la ressource ayant le plus d'impact sur l'environnement. Des recommandations de bon emploi ont été établies au niveau de l'entreprise. 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 de l'entreprise. 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.

Dans le cadre du plan d'action démarré en 2015 sur la maîtrise des émissions de COV (composés organiques volatils), Sanofi a optimisé son reporting en 2016 de façon à récupérer les données de COV par le biais d'un bilan massique des solvants utilisés. Les sites concernés doivent respecter des règles plus contraignantes sur la maîtrise des émissions et mettre en place un plan de diminution de l'utilisation des solvants (Plan de Gestion des Solvants, PGS). De ce fait les données de quantités de solvants font partie du reporting COV.

3.A.f. Utilisation des sols

L'utilisation des sols n'est pas considérée comme un enjeu matériel pour l'entreprise. Seul le foncier bâti de l'entreprise 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 de l'entreprise 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

Scope 1 & 2

La stratégie de l'entreprise 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 de l'entreprise. 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, l'entreprise 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 R&D de l'entreprise 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 l'entreprise sont détaillées à la section « 4.2.3.A.d. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ».

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, cinq des établissements industriels européens de l'entreprise.

La consommation d'électricité induit des émissions qualifiées d'indirectes chez les fournisseurs d'électricité des établissements de l'entreprise. Elles sont calculées à partir des facteurs d'émission publiés par l'Agence Internationale de l'Énergie. Les émissions indirectes résultant de l'achat d'utilités sont bien intégrées.

Comme pour la consommation totale d'énergie, le total des émissions de CO₂ directes et indirectes reste stable.

Par rapport à l'année de référence 2010, les émissions directes et indirectes (scope 1 et 2) des établissements de production et de recherche (hors flottes de véhicules) ont diminué de 19,4 % proche des 20 % de l'objectif fixé par Sanofi.

Gaz à effet de serre (Tonnes CO ₂ e) ^(a)	2016	2015
Émissions directes : combustibles (scope 1 – hors flotte de véhicules des visiteurs médicaux) (hors Merial) ^(b)	431 359	424 572
Émissions indirectes : production d'électricité et autres énergies (scope 2) (hors Merial) ^(c)	496 484	514 300
Total (hors Merial)	927 843	938 872

CO₂ e = CO₂ équivalent.

(a) Merial :

(b) 16 286 tonnes (2015) / 15 112 tonnes (2016)

(c) 35 025 tonnes (2015) / 31 904 tonnes (2016)

En complément d'information : en intégrant les émissions des véhicules des visiteurs médicaux (hors Merial) au scope 1, ce dernier reste stable entre 2016 et 2015. Les plans d'action sur l'éco-conduite ou l'établissement de règles visant à cadrer le choix des véhicules ont permis de gérer les émissions de CO₂ pour cette catégorie, les émissions de CO₂ ont été réduites de l'ordre de 10 %. Entre 2015 et 2016 les émissions totales de CO₂ directes (flotte médicale incluse) et indirectes ont été réduites d'environ 2 %.

Scope 3

Le scope 3 a été calculé (Merial inclus) sur 12 catégories significatives (parmi une liste de 15) suivant la définition du *GHG protocol*. Six catégories représentent plus de 90 % des émissions de gaz à effet de serre du scope 3 (2016).

La baisse des émissions de 11 % entre 2015 et 2016 est essentiellement liée à une meilleure connaissance des données d'entrée ainsi qu'à l'amélioration du process de calcul (-22 % sur la Cat 1. Achats de biens et services, notamment par des facteurs d'émissions plus précis que le facteur par défaut conservateur).

Les six catégories sont listées ci-dessous par ordre croissant d'importance d'émissions.

Cat 1 - Achats de biens de services (54 % des émissions 2016)

Les postes les plus importants sont liés à l'achat d'emballages primaires et secondaires (incluant les dispositifs médicaux et les matériaux plastiques) et de matières premières chimiques.

Les axes de progrès ont été identifiés et sont relatifs à l'optimisation des emballages. Des plans d'action de densification et de modification d'usage de matériaux ont été engagés pour différents produits. Cet aspect sera renforcé à travers la nouvelle stratégie environnementale qui doit être mise en œuvre en 2017.

Cat 11 - L'utilisation des produits (10 % des émissions 2016)

Les postes d'émission les plus importants de cette catégorie sont liés à l'existence de gaz propulseurs dans

certain produits, aux déplacements générés par les actes de soins des professionnels de santé (infirmiers,...) et pour une faible part, à la réfrigération des produits (ex. : vaccins). L'incertitude de la mesure de cette catégorie reste grande (modélisation des actes de soins et hypothèses de réfrigération) mais des pistes d'amélioration ont déjà été identifiées telles que l'élaboration de produits moins dépendants de la chaîne du froid. Comme pour la catégorie « achats de biens et services », la nouvelle stratégie environnementale a également le dessein d'identifier et de mettre en œuvre les plans d'actions visant à réduire les effets sur le dérèglement climatique de l'utilisation des produits de Sanofi.

Cat 2 - Immobilisations de biens (8 % des émissions 2016)

Ce sont les émissions relatives à la production de biens d'équipement achetés ou acquis par Sanofi. Le travail réalisé en 2016 avec la Direction des Achats a permis d'ajuster des données sous-estimées en 2015.

Cat 3 - Activités relatives aux combustibles et à l'énergie (7 % des émissions 2016)

Cette catégorie est étroitement liée aux niveaux de consommation d'énergie du scope 1&2 et tend à diminuer grâce aux plans d'actions déjà engagés et décrits précédemment (voir la section « 3.A.c. Consommation d'énergie »).

Cat 5 - Déchets générés par les activités (5 % des émissions 2016)

Cette catégorie inclut les émissions liées aux traitements des déchets (solides ou liquides) générés, opérés ou sous contrôle de Sanofi.

Cat 9 - Transport et distribution aval (5 % des émissions 2016)

Les émissions liées à cette catégorie sont minimales mais les efforts mis en œuvre pour les réduire depuis 2009 et qui se poursuivent sur 2016 sont à souligner (développement et pérennisation des transports fluviaux et maritimes en alternative aux transports routiers et aériens).

Scope 3 (Tonnes CO ₂ e) ^(a)	2016	2015
Cat 1. Achats de biens et services ^{(b)&(c)}	4 746 971	6 074 832
Cat 2. Immobilisations de biens ^(c)	696 634	455 357
Cat 3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie ^{(b)&(d)}	605 035	682 512
Cat 4. Transport et distribution en amont ^(d)	213 194	263 743
Cat 5. Déchets générés par les activités ^(d)	454 633	445 900
Cat 6. Déplacements professionnels ^(b)	110 259	101 810
Cat 7. Déplacements domicile-travail ^(d)	102 811	103 265
Cat 9. Transport et distribution aval ^{(b)&(c)}	452 584	444 777
Cat 10. Traitement des produits vendus ^(b)	184 211	15 502
Cat 11. Utilisation des produits vendus ^(d)	904 707	555 944
Cat 12. Traitement de fin de vie des produits vendus ^(c)	261 253	71 275
Cat 15. Investissements ^(b)	n/a ^(f)	640 067
TOTAL^(e)	8 732 292	9 854 984

^(a) CO₂e = CO₂ équivalent

^(b) Changement de la méthode de calcul

^(c) Amélioration qualitative de la mesure

^(d) Variation de l'activité

^(e) Catégories d'émissions suivant le GHG protocol : les émissions Cat 8, Cat 13 (Actifs en leasing amont et aval) et Cat 14 (Franchise) ne sont pas significatives

^(f) Cette catégorie est applicable aux investisseurs. Sanofi possède des actions dans des sociétés qui sont clientes ou fournisseurs de Sanofi. Les émissions des produits et services issus de cette collaboration sont déjà comptabilisées dans les autres catégories. En 2016, afin d'éviter le double-comptage, la catégorie 15 est considérée comme non-applicable.

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 de l'entreprise et pour la chaîne de distribution de nos produits jusqu'aux patients. Afin de se prémunir de ces risques, l'entreprise met en œuvre les meilleures pratiques d'ingénierie et s'appuie sur les référentiels les plus exigeants pour la réalisation de ses installations, prenant en compte les contraintes maximales pour le dimensionnement des ouvrages. Par ailleurs, les experts techniques des assureurs de l'entreprise émettent des recommandations lors de leurs visites visant à prendre en compte les conditions climatiques extrêmes, comme la mise en place d'un plan de sauvegarde, en cas de risque d'inondation. Par ailleurs, les risques naturels sont pris en compte dans le plan de gestion de crise de l'entreprise à tous les niveaux des établissements de production et des chaînes d'approvisionnement.

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

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). Les émissions de SO_x ont diminué de 64,1 % entre 2015 et 2016. Cette forte baisse s'explique par le fait que la formule de calcul a été construite afin de majorer les émissions. Or, cette année, plusieurs sites ont renseigné des valeurs mesurées plus proche des émissions réelles, ce qui a tendance à fortement diminuer les émissions. La forte baisse s'explique en grande partie avec le site de Shantha pour lequel on observe un écart de 53,5 tonnes entre la valeur mesurée de 2016 et la valeur calculée de 2015.

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 diminué de 23,7 % entre 2015 et 2016.

Rejets dans l'air (Tonnes) ^(a)	2016	2015
Émissions directes de SO _x ^(b) (hors Merial)	28	78
Émissions directes de NO _x ^(c) (hors Merial)	409	536

(a) Merial :

(b) 27 tonnes (2015) / 24 tonnes (2016)

(c) 0,7 tonnes (2015) / 2,6 tonnes (2016)

D'autre part, l'entreprise s'attache à maîtriser les émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production :

- 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. Voir paragraphe « 3.A.e. Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation » ;
- 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).

Rejets dans l'eau (Tonnes)	2016	2015
DCO (hors Merial) ^(a)	2 412	2 029

(a) Merial : 18 tonnes (2015) / 6 tonnes (2016)

Entre 2016 et 2015, la DCO a augmenté de 18,9 %, ce qui s'explique notamment par la hausse significative du site d'Elbeuf en raison d'un dysfonctionnement de la station d'épuration interne, compensée en partie par la baisse de la DCO sur le site Mourenx.

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 ;
- la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

En réponse au sujet des Produits Pharmaceutiques dans l'Environnement (*Pharmaceuticals In the Environment, PIE*), l'entreprise a développé une approche pilotée par la

Rejets dans l'eau

Les rejets d'effluents industriels sont épurés soit dans les unités de traitement des eaux internes au sein des établissements de l'entreprise, soit dans les stations de traitement municipales selon des conventions établies avec leurs opérateurs. 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 de l'entreprise, qu'elles soient de type bioréacteurs à membranes, biologiques classiques ou physico-chimiques, fait l'objet de mesures d'amélioration continue : tri à la source des effluents et traitement séparé de certains flux en amont et optimisation des traitements biologiques avec l'aide des équipes des laboratoires environnementaux de l'entreprise.

Les données sont communiquées pour les sites des activités Chimie et Biotech, activités produisant la majorité des effluents.

Direction HSE, en ligne avec la politique RSE de l'entreprise et la réglementation en vigueur.

L'approche de l'entreprise comprend quatre dimensions clés :

- approfondir la connaissance de l'entreprise sur l'impact de ses produits, en analysant les dangers et risques pour l'environnement. Ces analyses sont, soit réglementaires, soit réalisées de façon volontaire par l'entreprise. 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 de l'entreprise 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 de l'entreprise, 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 ;

- 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 pour cette technologie innovante, le déploiement de cet équipement s'est poursuivi durant 2016.

En complément, l'entreprise soutient des programmes de collecte des médicaments non utilisés auprès des patients pour promouvoir les bonnes pratiques de leur élimination. À ce titre, l'entreprise 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, l'entreprise met en œuvre sur l'ensemble de ses sites des moyens de confinement et / ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin d'éviter leur infiltration. Chaque site met en œuvre les standards les plus élevés pour la construction des moyens de confinement et les programmes de maintenance adaptés, permettant de garantir l'étanchéité des réseaux de collecte d'effluents. En complément, chaque site de l'entreprise est équipé de kits de confinement d'urgence, aux endroits où sont stockés ou manipulés des produits potentiellement dangereux.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations de l'entreprise est déployé, que ces sites soient en activité ou à vendre. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

3.C.b. Économie circulaire

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 de l'entreprise. L'élément clé de la politique de l'entreprise est de réduire à la source la génération de déchets, puis systématiquement d'évaluer le recyclage des déchets avant toute autre filière.

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 de l'entreprise inclut des procédures permettant de caractériser les déchets générés en fonction des procédés et de les identifier clairement, de les collecter, les trier, les stocker, les transporter et les traiter en fonction de leurs caractéristiques. En outre, l'entreprise conserve tous les documents relatifs à la gestion des déchets en vue d'assurer leur traçabilité jusqu'au traitement final.

Avant tout contrat avec un nouveau sous-traitant, sa qualification, sa compétence et sa conformité réglementaire sont vérifiées exhaustivement et ce pour chaque typologie de déchet.

Des approches intégrées de gestion des déchets par pays ont été menées pour optimiser les filières déchets de nos différents sites dans les pays où notre présence industrielle est la plus importante et où les synergies potentielles y sont les plus fortes (France, Canada et États-Unis, etc.).

Le projet *Planet Mobilization* a fait ressortir des orientations fortes et précises autour des déchets, avec l'ambition de considérer les déchets issus des process industriels comme des ressources potentielles. Ainsi, la proposition est, d'ici 2030, d'avoir moins de 1 % des tonnages de déchets opérationnels mis en décharge, et surtout d'atteindre un taux de valorisation et recyclage de plus de 90 %.

Déchets dangereux (Tonnes)^(a)

	2016	2015
Déchets dangereux recyclés (hors Merial) ^(b)	26 522	35 287
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique (hors Merial) ^(c)	49 230	39 470
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique (hors Merial) ^(d)	110 579	105 166
Déchets dangereux enfouis en centre agréé (hors Merial) ^(e)	2 959	2 295
Total (hors Merial)	189 290	182 218

(a) Merial :

(b) 28 tonnes (2015) / 30 tonnes (2016)

(c) 1 782 tonnes (2015) / 1 632 tonnes (2016)

(d) 396 tonnes (2015) / 481 tonnes (2016)

(e) 1 260 tonnes (2015) / 1 302 tonnes (2016)

La hausse pour les déchets dangereux (+3,9 %) s'explique principalement par la forte augmentation pour le site de Swiftwater – Production (augmentation de la production et rénovation/construction sur le site), compensée en partie par la baisse significative des sites d'Elbeuf (reclassification d'un déchet dangereux en non dangereux) et Mourenx (destruction exceptionnelle en 2015).

Les déchets dangereux éliminés en centre d'enfouissement technique représentent 1,5 % de la quantité globale des déchets dangereux émis par l'entreprise. Cette filière ultime n'est utilisée que lorsque les infrastructures locales de traitement par incinération ne sont pas disponibles.

Déchets non dangereux (Tonnes)^(a)

	2016	2015
Déchets non dangereux recyclés (hors Merial) ^(b)	103 800	100 001
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique (hors Merial) ^(c)	24 161	18 213
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique (hors Merial) ^(d)	3 766	2 126
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé (hors Merial) ^(e)	20 384	20 137
Total (hors Merial)	152 111	140 477

(a) Merial :

(b) 2 003 tonnes (2015) / 1 846 tonnes (2016)

(c) 1 115 tonnes (2015) / 660 tonnes (2016)

(d) 157 tonnes (2015) / 145 tonnes (2016)

(e) 793 tonnes (2015) / 691 tonnes (2016)

La quantité de déchets non dangereux (hors déchets de cantine) est en hausse de 8,3 % par rapport à 2015. Cette hausse s'explique essentiellement par la forte hausse de déchets non dangereux sur le site d'Elbeuf (+12 500 tonnes en 2016) en raison de la reclassification d'un déchet dangereux en déchet non dangereux, alors que pour la plupart des autres sites la quantité de déchets non dangereux générée est stable.

En 2016, on dénombre également 1 483 tonnes de déchets de cantines, déchets non comptabilisés jusqu'à maintenant.

Au global, les déchets totaux de l'entreprise (hors déchets de cantine) sont en hausse de 5,7 % et le taux de valorisation et de recyclage des déchets sortant est de l'ordre de 60 %.

Il est précisé que les déchets de chantiers non dangereux ne sont pas inclus dans les données ci-dessus, même si les efforts de l'entreprise portent là aussi sur leur valorisation après traitement.

Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire

En France, de nombreux sites (tertiaires, R&D et industriels) ont déjà mis en place de nombreuses actions

pour lutter contre le gaspillage alimentaire. Ainsi, en 2016, 86 % des sites français ont mis en place des actions d'organisation qui concernent 3 niveaux :

- la réduction des déchets à la source, notamment par le respect d'un grammage précis prévu dans les contrats et par des enquêtes régulières particulièrement à l'approche de période de faibles fréquentations par exemple ;
- la gestion responsable du service par l'adaptation des quantités au plus juste des besoins, la mise en place d'un service en flux tendu sur certains périphériques, le paiement du pain pour éviter la prise systématique et le gaspillage important lié au pain, la diminution de l'offre proposée en fin de service ainsi que l'instauration du paiement au poids (salade et fruits coupés) ;
- la gestion des restes et déchets en bout de chaîne par la valorisation des restes en retravaillant les légumes de la veille, l'installation de poubelles de tri pour une meilleure valorisation des déchets, la mise en place de contrats de dons alimentaires avec des associations agréées pour les personnes dans le besoin.

Par ailleurs, des actions de sensibilisation sont régulièrement réalisées pour 69,5 % des sites français,

parmi lesquels des actions de pesée des restes (notamment du pain) et de communication aux convives, des actions de sensibilisation au tri grâce à la mise en place de poubelles de tri, ainsi que l'échange de bonnes pratiques anti-gaspillage.

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 de l'entreprise. Par exemple, la réalisation de telles mesures de bruit périphérique sur un établissement situé au Canada a amené l'entreprise à mettre en place des protections anti-bruit autour des tours de refroidissement implantées en bordure du site.

La problématique de nuisance olfactive est avant tout liée aux activités de fermentation de l'entreprise. L'entreprise, sur chacun de ses sites, s'engage à apporter une réponse à toute plainte qui pourrait être déposée par son voisinage immédiat.

3.D. Protection de la biodiversité

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi est consciente du potentiel que représentent les ressources naturelles (végétales, animales, etc.) des écosystèmes en termes d'innovations médicales pour prévenir ou guérir les maladies, même si cela représente une partie très faible du portefeuille actuel. L'entreprise reconnaît par conséquent le besoin de protéger et conserver les ressources naturelles et préserver les écosystèmes qui composent la biodiversité. L'entreprise respecte les conventions globales définissant les principes de préservation de la biodiversité :

- la Convention sur la diversité biologique, figurant dans le programme des Nations-Unies pour l'environnement (PNUE) et née d'un accord conclu lors du Sommet de la Terre à Rio de Janeiro en 1992, et plus particulièrement le protocole de Nagoya (2010) relatif à l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ;
- les principes des Droits de l'Homme concernant le respect du droit des populations indigènes à conserver, contrôler, protéger et développer leur propriété intellectuelle en matière d'héritage culturel, de savoir-faire traditionnel et d'expressions culturelles ;
- et le Pacte Mondial et les Objectifs de Développement Durable des Nations-Unies.

L'entreprise est consciente que toute exploitation non autorisée ou excessive des ressources naturelles ainsi que toute activité de production polluante peut mettre en péril l'écologie et l'économie des pays concernés.

L'entreprise développe des processus pour protéger et conserver la biodiversité qui prévoient :

- le respect des droits nationaux d'accès à la biodiversité et la mise en œuvre d'un partage équitable des bénéfices liés à la commercialisation de médicaments qui seraient dérivés de ressources naturelles ;
- le contrôle des fournisseurs responsables de la collecte de ressources naturelles utilisées pour les projets de recherche visant à découvrir de nouveaux médicaments ;
- l'approvisionnement de matériaux biologiques et services annexes auprès de fournisseurs appliquant des normes appropriées de préservation de l'environnement et de la biodiversité ;
- la compréhension de l'impact des activités de production et d'utilisation des médicaments de l'entreprise sur les ressources naturelles par une revue des substances actives utilisées à des fins industrielles sur les sites de production, lancée en 2013. Sur la base des informations recensées à ce jour, aucune plante ou animal figurant dans les listes CITES (Convention on International Trade in Endangered Species) ne sont utilisés dans nos productions ;
- la préservation des habitats et des espèces dans le périmètre des sites de l'entreprise 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 a mis en évidence que hors Merial, seuls 7 sites (dont 4 en Europe) présentent une sensibilité forte au regard de la biodiversité. En 2016, l'entreprise a procédé à une identification plus fine des espèces potentiellement en danger à proximité des sites de l'entreprise (oiseaux, mammifères et amphibiens).

Cette étude contribue au programme environnemental de l'entreprise (*Planet Mobilization*) qui comprend un volet concernant la biodiversité. En effet, l'orientation retenue est d'affiner la connaissance du contexte de tous nos sites par des études locales de biodiversité autour des sites et en commençant par ceux concernés ou proches de zones reconnues comme sensibles pour la biodiversité. Aussi il est envisagé de développer des actions de promotion et de protection de la biodiversité en impliquant les salariés sur chacune de nos implantations.

Pour aider les sites à promouvoir la biodiversité, un guide de bonnes pratiques est disponible depuis 2013.

Par ailleurs l'entreprise a mis en œuvre un programme d'installation de ruches sur les sites de Sanofi pour protéger les abeilles qui pollinisent 80 % des cultures. À ce jour, ces ruches sont implantées en France, aux États-Unis et en Belgique sur un total de 23 sites. Ainsi 60 ruches ont été implantées à ce jour. Cette initiative est à l'origine d'un bel engouement des salariés volontaires et a permis d'engager plus de 250 collaborateurs. En 2016, 256 kilogrammes de miel ont été collectés sur 6 sites.

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. Empreinte socio-économique de Sanofi dans le monde

L'entreprise Sanofi emploie plus de 110 000 personnes dans 100 pays. La majeure partie travaille sur plus d'une centaine de sites industriels et plus d'une vingtaine de centres de R&D. Cependant l'empreinte économique de Sanofi va bien au-delà de son activité, impactant de nombreux secteurs économiques et institutions publiques dans le monde.

Pour mieux appréhender la contribution socio-économique internationale de l'entreprise, Sanofi a décidé d'estimer sa création de valeur à travers la totalité de sa chaîne de fournisseurs, et auprès des ménages et institutions publiques. L'analyse a ainsi été réalisée en 2015 par un cabinet de conseil français indépendant reconnu pour son expertise en développement durable et en empreinte socio-économique. L'outil LOCAL FOOTPRINT® a permis de reproduire le fonctionnement des économies et d'estimer les effets de l'activité de Sanofi sur les échanges économiques localement et dans 186 pays avec un détail sur 25 secteurs comme l'agriculture, l'industrie du papier et du bois, l'industrie des produits chimiques et du pétrole, le commerce de gros, les transport et logistiques, les services financiers et de soutien aux entreprises (imprimerie, immobilier, conseil, etc).

LOCAL FOOTPRINT® est une méthodologie fondée sur les tables « entrée-sortie » qui retracent l'ensemble des liens économiques existants entre les pays. Les premiers travaux sur les tables ont été entrepris par Wassily Leontieff, et lui ont valu un prix Nobel d'économie en 1973. Pour le besoin de cette étude, le cabinet de conseil a exploité et adapté la base de données Eora, dès sa première parution. Fruit d'un très large projet de recherche australien pour constituer la première table entrée-sortie à l'échelle internationale et offrant des données de qualité régulièrement mises à jour, la base Eora combine des données sur les échanges internationaux à la maille des pays et des secteurs d'activité économique. Rassemblées et consolidées par les instituts de statistiques des Nations-Unies (*UNComtrade* et *UNData*), ce sont les meilleures sources de données permettant de représenter les comptes nationaux au niveau mondial.

Fondé sur les données qualifiées des achats, ressources humaines, et fiscales renseignées par l'entreprise, chaque euro que Sanofi dépense à travers ses achats, ses salaires auprès de ses employés ou payé en impôts, et ses répercussions tout au long de la chaîne de

fournisseurs, est tracé dans les différents secteurs d'activité économique dans le monde.

Trois types d'impacts sont envisagés et quantifiés :

- les impacts directs : ce sont les impacts propres à l'entreprise Sanofi – ses emplois et la valeur ajoutée générée par son activité ;
- les impacts indirects : les emplois et le PIB soutenus au sein de la chaîne de fournisseurs et de sous-traitants – fournisseurs directs, de rang 1 mais également de rang 2 et suivants ;
- les impacts induits : ce sont les impacts soutenus par la consommation des ménages (grâce aux salaires payés par l'entreprise Sanofi et ceux estimés de sa chaîne de fournisseurs) et par les dépenses des administrations publiques (grâce aux impôts payés par l'entreprise Sanofi et ceux estimés de sa chaîne de fournisseurs).

Le périmètre de cette étude concerne l'exercice fiscal 2014 de 25 pays sélectionnés pour leur importance dans les achats et ventes de l'entreprise, leur nombre de salariés ou leurs spécificités locales (présence de centres de distribution, de fabrication ou de sites de R&D). Deux types d'études ont été réalisés : une étude globale analyse la manière dont les pays sont impactés par l'activité de l'entreprise Sanofi et une seconde approche consiste en 25 études locales analysant l'impact de l'activité de chacun des 25 pays sur l'activité des autres pays.

En 2014, les 25 pays sélectionnés ont représenté environ 90 % des achats de l'entreprise (soit 11 390 millions d'euros de dépenses dans le monde), 83 % du chiffre d'affaires global, 93 % des taxes payées, 95 % des emplois et 94 % de la rémunération globale (avec 104 250 personnes employées pour 7 722 millions d'euros de rémunération brute) et environ 80 % de la valeur ajoutée de l'entreprise.

Cette étude démontre que l'entreprise Sanofi soutient près de 1,2 million d'emplois par an et génère plus de 51 milliards d'euros de PIB dans le monde grâce à ses impacts directs, indirects et induits. Les pays bénéficiant le plus de l'activité de l'entreprise sont les États-Unis, la France, la Chine, l'Inde et l'Allemagne et les secteurs les plus impactés sont les services financiers et de soutien aux entreprises, les industries des produits chimiques et pétroliers et enfin les services publics d'enseignement et de santé.

1.B. En France

Sanofi en France en 2016, représente :

- environ 27 500 personnes ;

- 42 sites⁽¹⁾ dans 11 régions (sur les 13 nouvelles régions) et 24 départements :
 - 8 sites de R&D ;
 - 23 sites de production ;
 - 4 sites de distribution ;
 - 7 sites tertiaires dont le siège social de Sanofi et les sièges mondiaux des activités R&D, Affaires Industrielles, Sanofi Pasteur (Vaccins) et Merial (Santé Animale) ;
- un chiffre d'affaires d'environ 2,2 milliards d'euros en 2016 (incluant Merial), soit environ 6 % du chiffre d'affaires mondial de Sanofi (incluant Merial) ;
- une contribution positive de 6,2 milliards d'euros à la balance commerciale de la France, faisant de Sanofi le 5ème exportateur français ;
- 46,4 % des dépenses totales de R&D de Sanofi, soit 2,4 milliards d'euros avec un peu plus de 6 600 employés (41 % des effectifs mondiaux de R&D) ;
- 1/3 de la production mondiale de l'entreprise avec 15 000 employés dans les 27 sites industriels en France (1/3 des effectifs mondiaux des Affaires Industrielles) ;
- 27 % des achats mondiaux de Sanofi, pour un total de 3,8 milliards et avec 15 000 fournisseurs.

Les impacts et la responsabilité socio-économiques de Sanofi vont bien au-delà de son champ d'activité direct reflété précédemment. Afin d'évaluer sa contribution plus large en France, Sanofi a fait appel à la méthodologie LOCAL FOOTPRINT® (voir section « 4.3.1.A. Empreinte socio-économique de Sanofi dans le monde »), pour estimer les retombées socio-économiques de l'ensemble des activités de Sanofi sur le territoire français. La profondeur d'analyse permet d'estimer la propagation des effets de l'activité (impacts directs) le long de la chaîne de fournisseurs (impacts indirects), et prenant en compte les effets de la consommation liée aux salaires versés et ceux de la dépense publique liée aux impôts et taxes acquittés (impacts induits).

Ainsi, sur la base des données de l'exercice fiscal 2014, 1 emploi chez Sanofi soutient 3,3 emplois sur le territoire français principalement dans l'industrie pharmaceutique, les services aux entreprises et les services de santé et d'éducation. De même, 1 euro de valeur ajoutée produite par Sanofi en France génère 1,3 euro supplémentaire de Produit Intérieur Brut dans l'économie française.

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 depuis 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 et d'appui au développement économique local.

En 2016, les actions de Sanofi Développement ont concerné principalement les départements : des Alpes de Haute Provence (04), de l'Essonne (91), de l'Eure (27), du Gard (30), de l'Oise (60), du Puy de Dôme (63), du Rhône (69), de la Seine Saint-Denis (93) et du 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.

Sanofi a ainsi mobilisé en 2016 plus de 3 millions d'euros sur ces départements et financé notamment 40 TPE/PME/PMI (Petites et Moyennes Industries) en développement afin de les aider à croître et créer des emplois en CDI (contrats à durée indéterminée). 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. Plusieurs projets financés sont liés à des programmes d'économie sociale et solidaire, à la mise en place de réseaux d'accompagnement aux entreprises, et à des projets dans la filière santé.

Ainsi en 2016, ces aides sous forme de prêts ou de subventions ont contribué à la création de plus de 700 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.

⁽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

En 2016, 66 collaborateurs ont été accompagnés par cette cellule et 27 ont validé leur création d'entreprise, 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, plus de 5 % des effectifs de Sanofi en France en 2016 étaient des contrats en alternance (contrats de professionnalisation, d'apprentissage, de Volontariat International Entreprise).

Afin d'optimiser leur accès à l'emploi notamment 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 recrutent.

Sanofi a participé au concours Altern'up pour soutenir des alternants et stagiaires créateurs de leur entreprise.

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 ».

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 l'entreprise. Elles permettent en effet :

- de fournir à ces parties prenantes des informations fiables et factuelles (par exemple : bon usage des produits commercialisés par Sanofi ; produits en développement ; informations financières et extra-financières ; etc.) via différents types d'outils de communication (brochures, sites internet dédiés, campagnes de communication, bilans annuels, réponses à des questionnaires et sollicitations diverses, etc.) ;
- de conduire un processus formalisé de dialogue et de concertation visant à impliquer les parties prenantes dans les décisions stratégiques prises par Sanofi et de mesurer si l'entreprise répond de façon adéquate à leurs attentes : comités de parties prenantes ; réalisation d'enquêtes parties prenantes ; enquêtes de satisfaction clients ; enquête d'engagement avec nos salariés ; organisation de forums ; panels de riverains ; médiation fournisseurs ; 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, Sanofi a mis en place dans les fonctions centrales et dans de nombreuses filiales, des initiatives permettant de disposer d'instances de dialogue et de concertation formalisées visant à faire réagir les parties prenantes sur la stratégie et les objectifs RSE de l'entreprise, d'apporter les ajustements nécessaires et de construire une vision partagée des enjeux RSE de Sanofi.

Après avoir conduit pendant 4 ans une démarche de dialogue avec ses parties prenantes en France, Sanofi s'est engagée en 2016 dans un processus formalisé de dialogue à un niveau international sous la forme d'un comité de parties prenantes. L'objectif est d'échanger autour des enjeux RSE de Sanofi et de s'engager avec elles dans une démarche de co-construction pour aboutir à des actions concrètes.

Ce comité international est composé d'une quarantaine de personnes mandatées par leur organisation ou personnalités qualifiées venant en leur nom propre : ONG humanitaires et environnementales, associations de patients, acteurs institutionnels, professionnels de la santé, chercheurs universitaires en sciences humaines ou santé, représentants de la sphère économique et financière, fonds d'Investissement Socialement Responsable (ISR), syndicats, médias ainsi que d'une quinzaine de parties prenantes internes représentant les différentes activités et métiers de l'entreprise (R&D, Affaires Industrielles, Entité globale Diabète & Cardiovasculaire, Finance, Affaires Publiques, Affaires Médicales, Relations Gouvernementales, Ressources Humaines, Environnement, Communication, Gestion des Sites et du Patrimoine Immobilier et RSE, pilote du projet).

Ce comité s'est réuni une première fois pendant une journée complète animée par un tiers facilitateur. Les discussions ont permis de mettre en évidence quatre thèmes à traiter en priorité pour les parties prenantes externes et internes de Sanofi. Des groupes de travail ont été mis en place sur les thèmes suivants : accès aux soins, prix de l'innovation, approche éthique de Sanofi en R&D, empreinte socio-économique et environnementale de Sanofi dans les territoires. Des experts de ces sujets compléteront les groupes constitués.

Conformément aux règles de transparence auxquelles Sanofi s'est engagée, la synthèse des séances plénières sera publiée sur une plateforme digitale dédiée aux parties prenantes et sur le site internet de Sanofi. Les débats sont régis par les règles de la *Chatham House* afin de garantir à la fois transparence des échanges et confidentialité des participants.

Un autre exemple de dialogue avec les parties prenantes est le *CSR Board* qui a lieu en Égypte une fois par an. En 2016, pour la quatrième année consécutive, 24 parties prenantes externes (acteurs institutionnels, politiques et économiques, représentants d'ONG, associations de patients et professionnels de santé) se sont réunies. Les participants ont évalué cette année les possibilités d'amélioration de la prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques et ont identifié des actions afin de sensibiliser et éduquer les enfants et leur entourage à une bonne hygiène de vie.

En outre, la Direction RSE de Sanofi 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. En 2016, 3 pays ont déployé l'outil de matérialité locale : Brésil, Canada et Russie. Chacun de ces pays élabore son plan d'actions et travaille sur ses propres priorités.

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 Sanofi (voir la section « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2016 » pour des informations complémentaires sur les partenariats de l'entreprise, ainsi que le rapport annuel RSE et supports associés, disponibles sur www.sanofi.com).

Partenariat pour lutter contre les Maladies Tropicales Négligées

Initié en 2001 avec un programme de lutte contre la Trypanosomiase Humaine Africaine (ou maladie du sommeil), le partenariat de Sanofi avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été reconduit en 2006 et élargi à d'autres Maladies Tropicales Négligées (MTN) : la leishmaniose, l'ulcère de Buruli et la maladie de Chagas. En mars 2011, le Directeur Général de Sanofi et Margaret Chan, Directrice Générale de l'OMS, ont renouvelé pour cinq ans leur engagement 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, soit 5 millions de dollars par an.

Depuis le début de ce partenariat, plus de 36 millions de personnes ont bénéficié d'actions de dépistage de la maladie du sommeil et près de 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, 3 796 en 2014 et 2 804 en 2015 (les nouveaux cas rapportés en 2016 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. Près de 40 000 bandes dessinées ont été distribuées à 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 (OMPI – WIPO en anglais) 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 (MTN). WIPO ReSearch est un consortium au sein 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 100 accords de collaboration sont en place, dont certains avancent déjà vers de nouvelles étapes de développement.

⁽¹⁾ Les actions que l'OMS a pu entreprendre ou prolonger grâce au soutien de Sanofi sont détaillées dans le rapport d'activité 2006-2011 : WHO – Sanofi Collaborative Report : A Partnership to Save Lives (en anglais seulement, disponible sur internet)

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 22 pays et prévoit d'inclure à terme plus de 30 000 épisodes palustres traités avec ce médicament. Sanofi a 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 ASAQ Winthrop®. 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 en 2016. En 2013, Sanofi a signé un partenariat similaire avec 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) sur la base d'une étude pivotale menée par les CDC d'Atlanta (États-Unis) dans le cadre du partenariat public/privé entre Sanofi et les CDC. Ce médicament est désormais indiqué en association avec l'isoniazide dans le traitement de l'infection tuberculeuse latente (ITL) des patients de plus de deux ans exposés à un risque élevé de tuberculose active. Approuvé aux États-Unis depuis 1998, Priftin® est un antimycobactérien utilisé en association avec un ou plusieurs antituberculeux pour le traitement de la tuberculose pulmonaire active causée par *mycobacterium tuberculosis*. En 2015, l'OMS a inclus la rifapentine sur la liste des médicaments essentiels et dans ses directives pour la prise en charge de l'infection tuberculeuse latente dans les pays à revenu élevé et intermédiaire supérieur qui ont une incidence de tuberculose en-deçà de 100 pour 100 000 habitants. En 2016, Sanofi, engagée dans la recherche de traitements antituberculeux depuis plus d'un demi-siècle, a déposé des dossiers d'enregistrement de la rifapentine dans l'indication tuberculose latente dans trois nouveaux pays (Afrique du Sud, Corée du Sud et Taïwan).

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. L'entreprise 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 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 Pasteur aux côtés des acteurs de santé publique pour en finir avec la polio

Depuis son lancement par l'OMS en 1988, l'Initiative Mondiale pour l'Éradication de la Polio (GPEI) a fait reculer la polio de 99,9 % : de 350 000 cas par an à 74 cas en 2015. Sanofi Pasteur est un des principaux fournisseurs du vaccin polio oral (OPV), dont l'emploi massif a interrompu la circulation du virus dans la quasi-totalité des pays du monde. Pour achever l'éradication, l'OMS a recommandé en 2013, l'abandon progressif de l'OPV et l'inscription d'une dose de vaccin polio inactivé

⁽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.

(IPV) dans le calendrier vaccinal de chaque pays. Ayant investi dans le développement de ses capacités de production et dans un programme d'enregistrement réglementaire sans précédent, Sanofi Pasteur est aujourd'hui le principal fournisseur de l'UNICEF, qui assure la mise à disposition du vaccin aux 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. 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.

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 86 000 enfants développent un diabète de type 1 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 (IDF), en collaboration avec la Société internationale pour le diabète de l'enfant et de l'adolescent (ISPAD) et Sanofi, a lancé le projet *Kids and Diabetes in Schools* (KiDS). L'objectif est d'encourager le développement d'un environnement scolaire sûr, qui permette de sensibiliser au diabète, les enfants, le personnel scolaire et les parents, d'aider les enfants qui en sont atteints et de promouvoir des comportements alimentaires et physiques sains à l'école. Depuis le lancement de KiDS, 53 écoles ont bénéficié d'actions de sensibilisation touchant ainsi plus de 44 000 enfants et 4 500 enseignants dans les pays pilotes (Inde et Brésil). En novembre 2016, le programme KiDS a été lancé dans deux nouveaux pays : le Pakistan et les Émirats Arabes Unis. Des projets similaires d'éducation à l'école sont déployés en Turquie, au Canada et en Algérie.

Be He@lthy Be Mobile : le mobile au service de la lutte contre le diabète

Sanofi veille à rester à la pointe de l'innovation en matière de santé en offrant aux patients des solutions utilisant les nouvelles technologies mobiles qui leur donnent les

moyens de prendre en charge leurs maladies. En février 2015, l'entreprise s'est jointe à *Be He@lthy Be Mobile* (La mobilité c'est la santé), une initiative innovante conjointe de l'OMS et de l'Union Internationale des Télécommunications (UIT). Sanofi collabore avec l'UIT, notamment sur le programme mDiabète de l'initiative *Be He@lthy Be Mobile* lancé au Sénégal. mDiabète a pour but de déployer des stratégies de e-santé en faveur des personnes vivant avec le diabète notamment par l'envoi régulier de SMS (par exemple, plus de 430 000 SMS depuis le début du programme au Sénégal) et des sessions de formation pour les professionnels de santé. En 2016, le programme a été lancé en Égypte. Plus d'informations sur le programme sont disponibles à l'adresse suivante : http://www.itu.int/en/ITU-D/ICT-Applications/eHEALTH/Be_healthy/Documents/BHBM-AnnualReport-2015.pdf

Lutter contre un double fardeau croissant : le diabète et la 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 de la Santé dont l'objectif est d'améliorer la détection précoce et la prise en charge de personnes atteintes de diabète et de tuberculose. 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 accru de développer une tuberculose active (risque deux à trois fois plus élevé que les personnes sans diabète). Cette initiative de santé publique mise en place dans quatre provinces pilotes d'Afrique du Sud (KwaZulu Natal, Eastern Cape, Gauteng et Free State) 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. En 2016, des formations de professionnels de santé ont été développées et accréditées par l'association sud-africaine des professionnels de santé (*Health Professional Council South Africa*). 535 professionnels de santé ont été formés (27 médecins, 214 infirmières et 294 agents de santé communautaires). De plus, des activités de sensibilisation, communication et mobilisation sociale ont permis de sensibiliser environ 3 700 personnes. Il est estimé que 135 000 personnes ont bénéficié d'une campagne de sensibilisation sur le diabète et la tuberculose, renforçant ainsi la prévention et le dépistage.

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.

L'entreprise encourage un dialogue ouvert pour écouter et mieux comprendre les attentes des patients. La collaboration de Sanofi avec les associations de patients

est guidée par un esprit de partenariat, de respect mutuel et de confiance, sans jamais remettre en cause l'indépendance de l'association. Une politique mondiale vise à garantir que les relations de Sanofi avec les associations de patients se font de façon éthique, responsable et transparente. Dans le cadre de ses activités Affaires Publiques, Sanofi a mis en place un réseau de correspondants qui couvre l'ensemble des pays dans lesquels elle est présente. De plus, de nombreux engagements sont pris avec les associations de patients dans différentes régions dans l'objectif de responsabiliser les patients et d'échanger sur différents sujets comme le diabète, les maladies cardiovasculaires, l'asthme, etc.

Attachée au principe de transparence permettant le développement de relations de confiance avec les parties prenantes, le public et surtout les patients, Sanofi rend publics les montants versés par l'entreprise aux associations de patients basées en Europe depuis 2010, en Australie, au Brésil, au Canada, aux États-Unis et au Japon depuis 2011 (voir la liste complète sur le site www.sanofi.com).

Sensibilisation aux enjeux de santé liés au climat

Sanofi a décidé de s'engager sur le sujet du changement climatique afin de sensibiliser les différentes parties prenantes aux conséquences de ce dernier sur la santé. Pour cela, en 2015, Sanofi a mis en place un comité consultatif constitué d'experts climat et santé dans le but de bien cerner les enjeux liés au changement climatique, notamment ceux liés à la santé, et définir son approche. Afin de marquer son engagement, Sanofi a été un partenaire officiel de la 21^{ème} Conférence des Parties (COP 21) à la convention cadre des Nations-Unies sur les changements climatiques organisée à Paris en novembre et décembre 2015. A cette occasion, le Directeur Général de Sanofi a signé, avec 38 autres dirigeants de grandes entreprises françaises, un appel à la mobilisation pour endiguer le changement climatique. En 2016, dans la poursuite de son engagement, Sanofi a activement participé à la COP 22 lors de plusieurs conférences à Marrakech. Sanofi Maroc y a porté les réalisations de Sanofi dans la maîtrise de son empreinte environnementale ainsi que sa stratégie d'anticipation des conséquences en santé du changement climatique sur les thèmes des allergies liées à la pollution, les maladies vectorielles (dengue, paludisme, etc.).

2.B.b. Fondation Sanofi Espoir

Sanofi 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 dans les pays à ressources limitées, réduire la mortalité maternelle et néonatale dans les pays à ressources limitées et améliorer l'accès à la santé des populations les plus précaires.

En 2016, 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 2 pays et les dons de médicaments et de vaccins ont bénéficié à 6 pays.

Lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays à faibles et moyennes ressources

Le programme *My Child Matters* a été initié par la Fondation en 2006, pour permettre aux enfants atteints de cancer dans les pays à faibles et moyens revenus d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine de bénéficier d'une meilleure prise en charge diagnostique et thérapeutique. Il vise à renforcer les capacités des équipes locales et est déployé en partenariat avec le *St Jude Children's Research Hospital*, la SIOF (Société Internationale d'Oncologie Pédiatrique), l'UICC (Union Internationale Contre le Cancer), le GFAOP (Groupement Franco-Africain d'Oncologie Pédiatrique), le *Children Cancer Institute* (CCI) et l'Alliance Mondiale Contre le Cancer (AMCC). En 10 ans, ce programme a permis la mise en œuvre de 65 projets dans 40 pays, la prise en charge de 50 000 enfants et la formation de 15 000 professionnels de santé. La Fondation agit via l'organisation d'appels à projets tous les 3 ans, la mise en relation des équipes avec les experts internationaux, le développement d'un programme de mentorat, la mise en œuvre de formations destinées aux équipes projets, le partage des bonnes pratiques et un soutien financier qui s'élève à 9 millions d'euros à ce jour. En 2016, 16 projets sont en cours en Asie, Afrique et 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 des mères et de leurs nouveaux-nés, 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 2016, 10 programmes étaient en cours pour réduire la mortalité maternelle et néonatale 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 2016, 8 projets ont été sélectionnés par un jury d'experts, en Afghanistan, aux Comores, en Indonésie, en Côte d'Ivoire, en Gambie, au Malawi, en Zambie et au Chili/Equateur.

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 huit partenaires de terrain (la Croix-Rouge française, Médecins du Monde, le Samusocial de Paris, le réseau SOLIPAM, le Centre d'Action Sociale Protestant, le

COMEDE, Les Apprentis d'Auteuil, la Maison des Femmes et Emmaus Défi) en choisissant des programmes autour d'une thématique commune : les femmes et les enfants.

Réponse aux situations d'urgence humanitaire

Lors de crises humanitaires, les besoins en santé sont parmi les plus essentiels. En 2016, des actions ont été mises en place avec les partenaires associatifs notamment en Haïti et en Irak. Ainsi, dans le cadre de la crise syrienne, la Fondation Sanofi Espoir a renforcé son partenariat avec Première Urgence Internationale en Irak, dans le camp de réfugiés de Bardarash, pour la création d'un pôle mère-enfant qui vient compléter les activités médicales déjà en place.

Suite au cyclone qui a frappé Haïti en octobre 2016, la Fondation Sanofi Espoir a apporté son soutien à la Croix Rouge française et Première Urgence Internationale pour leurs actions médicales, notamment avec le renforcement des centres de santé très affaiblis et la mise en place d'activités de prévention et de lutte contre les épidémies.

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, 863 301 boîtes de médicaments/doses de vaccins ont été données en 2016 au profit de 6 pays.

4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs

Sanofi achetant pour près de 14 milliards d'euros de biens et de services, les achats responsables constituent un enjeu clé de la Responsabilité Sociale de l'Entreprise. 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 de l'entreprise, 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 Sanofi opère, performance environnementale, sociale et éthique...).

Afin de renforcer son approche, Sanofi a rejoint en mars 2016 l'initiative *Together for Sustainability* (TfS) qui

regroupe une vingtaine de sociétés européennes et américaines. TfS met en œuvre un programme mondial qui vise à impliquer les fournisseurs, à évaluer et améliorer les pratiques d'approvisionnement durable, y compris sur les aspects environnementaux et sociaux. L'initiative repose sur les bonnes pratiques et tire parti des principes établis, notamment le Pacte Mondial des Nations-Unies et la Charte mondiale du *Responsible Care*® ainsi que les normes développées par l'Organisation Internationale du Travail (OIT), l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), *Social Accountability International* (SAI) et bien d'autres. L'initiative TfS conduit des évaluations et des audits fournisseurs réalisés par des experts indépendants dont les résultats sont partagés entre les membres de TfS sur une plateforme collaborative en ligne.

La campagne d'évaluation annuelle de 2016 initiée dans le cadre de TfS a impliqué plus de 280 fournisseurs de Sanofi.

Par ailleurs, plusieurs initiatives sont menées en faveur de la diversité des fournisseurs, traduisant l'engagement de Sanofi à soutenir le développement des économies locales où elle est implantée. Ainsi, Sanofi a adopté en France une démarche volontariste en ratifiant la charte de la relation interentreprises et s'est engagée 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, depuis 2015, Sanofi soutient 36 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. En février 2016, Sanofi a rassemblé, pour la première fois, une centaine de chefs d'entreprise PME et start-up en présence d'acteurs économiques et institutionnels majeurs pour présenter le plan PME et start-up Sanofi, au travers de témoignages croisés, échanger sur les problématiques majeures des PME et start-up en France et travailler autour de 3

thématiques (financement, développement à l'international, innovation et compétitivité).

Afin de concrétiser cet engagement et en assurer l'indépendance, Sanofi est dotée depuis 2012 de la fonction de médiateur interne, indépendant de la fonction Achats. Ce médiateur, pouvant être saisi par un fournisseur ou un acheteur, a pour missions principales de faciliter le rapprochement entre les deux parties avec neutralité, impartialité et confidentialité afin de les aider dans l'identification d'une solution, 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 8 juin 2016, la Médiation inter-entreprises du Ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique a distingué l'engagement de Sanofi en lui réattribuant le label Relations Fournisseurs Responsables à la suite d'un audit approfondi qui a souligné les pratiques suivantes : le Plan PME et start-up de Sanofi France, la nette amélioration des délais de paiement, la promotion de l'innovation fournisseurs, les engagements en matière sociale et anti-corruption, l'amélioration continue de la qualité des échanges avec les fournisseurs tout au long des relations contractuelles et la culture ancrée en matière d'achats responsables.

Sur le périmètre des achats France 2015, la part des achats réalisés auprès des PME françaises s'élève à 13,2 % en valeur contre 18 % en 2014, 14,1 % en 2013 et 13,3 % en 2012.

Aux États-Unis, Sanofi est engagée auprès des PME notamment celles détenues par des personnes économiquement et socialement désavantagées (entreprises appartenant à des personnes issues de minorités, handicapées, ou anciens combattants, ou entreprises classées en zones historiquement défavorisées). Cette initiative renforce l'attachement de Sanofi à la diversité du panel fournisseurs et à l'innovation.

4.3.4. 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/transparencycorruption ;
- la Convention des Nations-Unies contre la corruption, adoptée le 31 octobre 2003 : www.unodc.org/unodc/en/treaties/CAC ;
- la Convention de l'OCDE sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales : www.oecd.org/fr/corruption ;
- les mesures adoptées en application de la loi Sarbanes-Oxley aux États-Unis (article 301).

Par ailleurs, ces dernières années, les autorités de plusieurs pays en Europe mais aussi aux États-Unis ont amplifié leurs efforts dans la lutte anti-corruption vis-à-vis d'entreprises appartenant à certains secteurs d'activité. Ainsi, les entreprises de la santé font, depuis quelques années, l'objet d'une attention particulière de la part des autorités en raison de leurs interactions avec une multitude de parties prenantes, comme notamment les médecins et les agences gouvernementales.

En réponse à ces exigences croissantes et depuis maintenant plusieurs années, Sanofi a développé et mis en place des actions et des outils dans le but de prévenir et de lutter contre toute forme de corruption partout où l'entreprise opère.

Le programme de prévention de la corruption chez Sanofi s'appuie sur deux textes de référence :

- le code d'éthique de Sanofi. La formation au code est obligatoire pour tous les nouveaux entrants et des campagnes de rappels sont organisées à l'initiative des filiales ;
- une politique anti-corruption accessible à tous les collaborateurs sur l'intranet de Sanofi définissant les attentes de l'entreprise en matière de prévention et de lutte contre la corruption. Cette politique est le document de référence d'autres politiques ayant trait à des sujets connexes comme la *due diligence*, l'organisation et/ou la contribution à l'organisation d'évènements avec des tierces parties comme les professionnels de santé, par exemple.

Les principes contenus dans ces documents sont promus dans l'ensemble de l'entreprise par la Direction *Ethics & Business Integrity* présente au niveau du siège, des régions, des activités, des métiers et des pays à travers, notamment, des actions de formation. En effet, des formations sur la lutte contre la corruption sont régulièrement dispensées aux collaborateurs lors de sessions dédiées et une bibliothèque de cours, au format

d'*e-learning*, comportant plusieurs modules sur ce thème, est disponible pour tous les collaborateurs sur l'intranet de la Direction *Ethics & Business Integrity*.

Par ailleurs, un Comité exécutif *Compliance*, présidé par le Directeur Général, a été créé pour garantir l'efficacité des différentes composantes du programme de conformité de Sanofi et pour en faciliter la mise en place et le respect. Le comité joue un rôle directeur de recommandation et de passage en revue des actions mises en œuvre pour soutenir l'efficacité du programme du département *Ethics & Business Integrity* de l'entreprise et pour favoriser un engagement continu des collaborateurs vis-à-vis des valeurs de Sanofi.

Les filiales de Sanofi 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 de l'entreprise ainsi que la conformité aux exigences légales et réglementaires et aux normes applicables du secteur. Les meilleures pratiques ainsi que des recommandations concernant la charte-type des comités locaux de conformité ont été communiquées aux filiales de Sanofi dans tous les pays.

En 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place, en application des dispositions du code d'éthique de Sanofi, afin de permettre à chaque collaborateur de signaler à la Direction *Ethics & Business Integrity* tout manquement aux règles et principes énoncés dans le code. En 2016, 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.

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 qu'acteur mondial de la santé centré sur les besoins du patient, développe, fabrique et commercialise à travers le monde un large portefeuille de produits de santé et notamment une grande variété de médicaments de prescription, de santé grand public, de produits de santé animale, de vaccins, de génériques et de dispositifs médicaux.

La sécurité des patients est une priorité absolue pour Sanofi. Dans cette optique, l'approche de l'entreprise consiste à déployer des principes directeurs de qualité et d'amélioration continue couvrant toutes les étapes du cycle de vie du produit et des services associés. Pour ce faire, Sanofi a mis en place des dispositifs de pilotage visant à :

- garantir la sécurité des patients participant aux essais cliniques ;
- garantir la qualité des produits en développement et commercialisés ainsi que des activités réglementées grâce à une organisation qualité dédiée ;
- surveiller et évaluer en permanence le rapport bénéfice/risque de ses produits par la mise en œuvre d'un dispositif de pharmacovigilance ;
- mener une politique de lutte contre la contrefaçon des produits de l'entreprise ;
- assurer la continuité d'approvisionnement de ses produits.

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.

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

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 pour prendre 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 Council on Harmonization* (ICH) et en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales dont notamment les directives européennes 2001/20/CE et 2005/28/CE, les réglementations CFR21 définies par la FDA aux États-Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (*Ministry of Health, Labor and Welfare*).

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 l'entreprise 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 transparente sur ses travaux de recherche médicale et à communiquer aux professionnels de santé et aux patients toutes les informations utiles sur ses projets de développement et ses produits afin qu'ils puissent prendre leurs décisions médicales en toute connaissance de cause. 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 de l'entreprise 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 2016, les 98 inspections conduites sur les activités de recherche clinique 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 de l'entreprise.

À cette fin, le *Chief Quality Officer* (CQO), ayant un accès direct au Directeur Général, est responsable de la Direction Qualité Globale qui fédère les différentes équipes qualité existantes dans l'entreprise au sein de la R&D, des Affaires Industrielles et des organisations commerciales dans les pays. Elle assure une mise en œuvre cohérente de la politique qualité tout au long du cycle de vie du produit et veille à l'application des mêmes standards élevés de qualité partout dans le monde, 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). La version en vigueur de cette politique, cosignée par le Directeur Général et le *Chief Quality Officer* et publiée en 2015, affirme notre engagement envers les patients, le caractère global de la mise en œuvre de nos principes qualité, ainsi que l'importance des fondamentaux de la culture qualité, devant être appliqués par l'ensemble du personnel. Des responsables qualité sont nommés dans chaque unité opérationnelle et dans chaque site ou filiale impliqué dans des activités impactant potentiellement la qualité du produit, la sécurité du patient ou l'intégrité des données. Ils mènent et coordonnent les activités qualité et conformité, s'assurent du respect des règles qualité tant au sein des activités opérationnelles de l'entreprise que des sous-traitants et fournisseurs. Ils assurent également la préparation et le suivi des inspections d'autorités de santé.

L'efficacité des systèmes qualité est suivie au niveau de chacune des entités de Sanofi par la mise en place d'objectifs, le suivi d'indicateurs de performance et par des revues qualité périodiques avec la participation des équipes de direction et des partenaires internes.

4.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 l'entreprise.

Ce système qualité permet d'assurer partout dans le monde la stricte application des Bonnes Pratiques de Fabrication définies par la réglementation et des directives qualité Sanofi, mais aussi de garantir un niveau de qualité équivalent chez les sous-traitants.

La mise en application de ce système qualité inclut notamment les mesures suivantes :

- pour chaque lot produit, des contrôles qualité sont réalisés et documentés à toutes les étapes de la fabrication, en préalable à sa libération ;
- des revues qualité sont réalisées annuellement pour chaque produit commercialisé afin d'évaluer la validité et le respect du procédé de fabrication et de permettre son amélioration continue ;
- un système de surveillance des défauts qualité produits reportés par les patients et professionnels de santé permet l'analyse rapide des réclamations et la mise en œuvre d'actions correctives et préventives ;
- une stratégie d'audits est définie et mise en œuvre au sein des activités de fabrication des produits de l'entreprise, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans ces activités. Ces audits contribuent au respect des exigences réglementaires et à l'amélioration continue des performances.

4.B.d. Pharmacovigilance

L'organisation *Global Pharmacovigilance and Epidemiology* (GPE) de Sanofi est placée sous la responsabilité du *Chief Safety Officer* (CSO). Le CSO agit sous la responsabilité du *Chief Medical Officer* (CMO) qui est en relation directe avec le Directeur Général.

L'organisation GPE représente le centre d'expertise de Sanofi en matière d'évaluation et de suivi du rapport bénéfice/risque sur la totalité du portefeuille produits de l'entreprise. La composition de ce portefeuille inclut les médicaments de prescription, de santé grand public, les vaccins, les génériques et les dispositifs médicaux développés et commercialisés par l'entreprise.

Les différentes activités de Pharmacovigilance liées à l'utilisation du portefeuille dans le monde sont uniquement gérées sous la responsabilité de GPE depuis la première administration chez l'homme durant les différentes phases de développement jusqu'au terme du cycle de commercialisation. Chaque spécialité du portefeuille est gérée par des équipes dédiées composées d'experts scientifiques et médicaux.

L'ensemble des activités et responsabilités exercées par la Direction GPE suit les réglementations et recommandations exigées aux niveaux national et international. GPE s'appuie aussi sur un réseau mondial de pharmacovigilants locaux et régionaux qui lui rapporte hiérarchiquement. GPE dispose également d'une équipe dédiée pour l'Europe afin d'assurer les missions, activités et responsabilités exigées auprès de la personne qualifiée. La personne qualifiée responsable de pharmacovigilance ou QPPV est désignée auprès de l'Agence européenne des médicaments et des autorités nationales compétentes. Le QPPV désigné est unique chez Sanofi pour toutes les entités afin de garantir une supervision centralisée du système de pharmacovigilance ainsi que sa gouvernance homogène.

Un respect strict des réglementations officielles orchestré par la mise en place d'un système qualité robuste et documenté par GPE et l'ensemble de son réseau est essentiel. Cette politique de conformité en cas d'audits ou d'inspections des autorités de tutelle représente un élément de garantie fondamentale en matière d'excellence du suivi du bénéfice/risque, de surveillance de la sécurité d'utilisation du portefeuille, de communication du respect des délais de déclaration et de transparence vis-à-vis des patients, des autorités de tutelle et des professionnels de santé.

Sanofi s'aligne systématiquement sur les standards les plus exigeants en matière d'application des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et ce, quelles que soient les pratiques locales ou régionales exigées. Ces standards s'appliquent également aux essais cliniques ou programmes cliniques qui ne sont pas directement conduits par Sanofi et aux projets réalisés en collaboration avec des organisations non gouvernementales (ONG).

L'ensemble des informations et données de pharmacovigilance monde du portefeuille est collecté, suivi, déclaré auprès des autorités de tutelle, et analysé grâce à un puissant système de base de données associé à des outils d'analyses algorithmiques et d'aggrégations des données. L'intégrité et le maintien d'un tel système technologique validé et sécurisé reviennent à la direction opérationnelle de GPE.

La direction GPE évalue de manière continue et systématique le rapport bénéfice/risque des produits de l'entreprise. Un comité interne spécifique est mis en place de manière permanente à cet usage, le comité d'Évaluation Bénéfice/Risque (BRAC). Le BRAC, présidé par le *Chief Medical Officer*, 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.

Des processus d'analyse itérative et continue des données collectées sont mis en place systématiquement afin d'identifier les signaux potentiels de pharmacovigilance extraits de l'analyse du contenu des événements indésirables collectés. Ce processus a pour but de mettre en évidence de manière proactive les risques potentiels liés à l'utilisation des produits du portefeuille. Les étapes internes de validation scientifique et médicale de ces signaux potentiels auprès de la hiérarchie permettent de documenter les éléments de décision nécessaires à la construction des plans de minimisation du risque. Le contenu de ces plans de minimisation et les stratégies de suivi qui leur sont associées doivent être systématiquement validés auprès des autorités de tutelle avant toute mise en place effective sur le terrain. Dans la majorité des scénarios dits de routine, l'identification et la confirmation des nouveaux signaux résulteront dans la proposition de rédaction d'un ou plusieurs amendements de la notice d'information produit dédiée aux patients et professionnels de santé. Le verbatim de ces amendements officiels résulte d'une concertation entre le titulaire de la mise sur le marché et les autorités de tutelle concernées. Un calendrier est alors respecté pour la mise en place de ces notices révisées. Pour des situations exceptionnelles liées à un risque sérieux et avéré pour la santé publique, un dispositif d'alerte spécifique est mis en place par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) sous le contrôle des autorités de tutelle pouvant aller jusqu'à justifier le déclenchement d'une procédure de gestion de crise avec rappels de lots.

Des activités d'audits sont diligentées régulièrement auprès de GPE ou de ses partenaires par la Qualité globale de Sanofi. Les objectifs principaux de ces audits sont à la fois de vérifier la conformité des activités réalisées vis-à-vis des standards qualité internes et des réglementations en vigueur et de déclencher la mise en place de processus d'amélioration continue associant des actions correctrices et préventives. Les programmes d'audits sont définis sur la base d'une évaluation stratégique des risques potentiels identifiés pour les activités de pharmacovigilance.

En cas d'inspections par les autorités de tutelle, GPE dispose d'une équipe entraînée dédiée qui prend en charge tous les aspects de préparation, d'organisation, de conduite, d'information, de communication interne et de suivi auprès des autorités de tutelle en liaison avec les fonctions concernées.

Voir aussi les sections « 2.2.5. Recherche et Développement Monde », « 2.2.6. Marchés/ 3/ Réglementation/ 3.A. Généralités » et « 3.2.1. Rapport du Président/ 2.C.c. Identification, évaluation et gestion des risques liés à la sécurité des produits en développement et commercialisés ».

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 Globale* 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 pénurie 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 de l'entreprise, 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 de l'entreprise, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans ces activités afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue.

4.B.f. Lutte contre la contrefaçon

Les activités criminelles de contrefaçon des médicaments représentent un enjeu majeur de santé publique, car elles sont responsables de centaines de milliers de morts par an (par exemple, paludisme et tuberculose⁽¹⁾). Sanofi est mobilisée depuis de nombreuses années pour lutter contre ce phénomène en croissance permanente afin de donner accès aux patients du monde entier à des médicaments de qualité. Toutes les gammes thérapeutiques peuvent faire l'objet de contrefaçon, et tous les pays peuvent être touchés, que ce soit au travers de la chaîne de distribution physique ou sur internet.

Sanofi agit de manière proactive au travers d'un large éventail d'actions au niveau mondial :

- une gouvernance s'organise autour d'une équipe de coordination centrale chargée de travailler au quotidien pour détecter les cas de suspicions de contrefaçon de

⁽¹⁾ OMS, *Rapport 2013 sur le paludisme dans le monde* ; *International Policy Network*, 2009

produits de l'entreprise (sur le terrain ou sur internet), les analyser et agir en conséquence. Cette structure apporte également son soutien aux autorités de santé et aux autorités répressives compétentes à l'échelle nationale et internationale, et agit en coordination avec les différentes entités de l'écosystème (Organisation de coopération et développement économiques, *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations – IFPMA* par exemple) ;

- le Laboratoire Central Anti-Contrefaçon (LCAC) de Sanofi est doté d'une équipe dédiée d'experts et de technologies de pointe pour identifier et analyser les produits contrefaits. Depuis 2008, plus de 30 000 produits ont été traités au LCAC afin de détecter les cas de contrefaçon ;
- parmi les actions conduites en 2016, l'identification de produits contrefaits en Indonésie⁽¹⁾ a permis aux autorités locales de procéder au démantèlement de réseaux de contrefacteurs ;
- des dispositifs et processus industriels visant à mieux lutter contre la falsification et établir rapidement l'authenticité de ses produits sont également mis en place par l'entreprise, tels que: emballages avec témoin d'ouverture, *security labels*, système d'identification *Data Matrix* (code-barres à 2 dimensions) permettant l'identification du produit (sérialisation/aggrégation).

En outre, chaque année, une journée de sensibilisation sur les dangers de la contrefaçon des médicaments est déployée en interne auprès des salariés de Sanofi du monde entier.

En 2016, des programmes de formation pour les étudiants en médecine ou en pharmacie ont également été déployés.

4.C. Relations avec les professionnels de santé

Les relations avec les acteurs de santé sont fondamentales pour innover et garantir l'adéquation entre les besoins de santé des patients et les projets conduits par l'entreprise. Sanofi travaille au quotidien avec les professionnels de santé, pour faire progresser la recherche biomédicale et accompagner le bon usage des produits et services de santé. Ainsi, Sanofi collabore avec les acteurs de santé pour :

- mieux comprendre les maladies et approfondir les connaissances sur la physiopathologie des maladies ou sur le mécanisme d'action de nouvelles molécules ;
- concevoir et conduire des essais cliniques sur les molécules en développement, mais aussi sur les produits commercialisés afin d'évaluer leur sécurité et leur efficacité ;

- bénéficier de leur expertise pour adapter les projets au service des patients ;
- encourager le bon usage des produits ;
- développer des réunions d'information scientifique sur les pathologies, leur environnement ou les produits de santé commercialisés par Sanofi.

Voir aussi les sections « 2.2.6. Marchés – 3/ Réglementation – 3.F. Transparence et accès public aux documents – 3.G. Autres nouvelles lois en discussion ou récemment adoptées »

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⁽²⁾ 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*. Sanofi s'engage à respecter l'ensemble des réglementations au niveau national et international régissant les relations avec les acteurs de santé. Dans ce cadre, l'entreprise fournit à l'ensemble des collaborateurs des informations et des formations adaptées. L'engagement des collaborateurs est un aspect essentiel et s'inscrit dans le droit fil de la responsabilité d'acteur intégré de la santé de Sanofi.

Des règles strictes sont appliquées, visant à garantir la qualité scientifique en s'assurant de la juste rémunération de l'expertise. Le choix des experts se fait sur des critères objectifs en rapport avec la finalité de la mission scientifique qui leur est confiée, permettant d'attester de l'expertise du professionnel de santé : spécialité médicale, publications, travaux de recherche, enseignement. L'information délivrée à l'expert par Sanofi doit garantir son objectivité et la qualité scientifique de sa mission. 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.

⁽¹⁾ <http://www.iracm.com/2016/07/demantèlement-dun-gigantesque-réseau-de-traffic-de-faux-vaccins-en-indonésien/> ; <http://time.com/4385064/indonesia-children-vaccination-scandal-vaccine-health/> ; <http://www.thejakartapost.com/news/2016/06/30/distribution-chain-blamed-for-fake-vaccine-circulation.html>

⁽²⁾ Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie et Ukraine

4.C.b. Informations promotionnelles sur nos produits

En tant qu'entreprise pharmaceutique mondiale, Sanofi adhère aux codes en vigueur en Europe (EFPIA), aux États-Unis (PhRMA) et à l'international (IFPMA) en matière d'activité promotionnelle. Les codes internes de l'entreprise s'appuient sur ces standards et y font explicitement référence.

Le département des Affaires Réglementaires et le département *Ethics & Business Integrity* ont mis en place des procédures et des directives conformes aux standards internationaux :

- pour l'information scientifique via des matériels promotionnels ou non promotionnels : des principes de bonnes pratiques régissent la communication sur les médicaments/produits de santé via des documents/objets promotionnels, la remise d'objets d'utilité médicale, etc. ;
- pour l'information scientifique mais aussi promotionnelle via des sites internet : le comité internet a mis en place une procédure de validation de l'ensemble des sites développés par l'entreprise et ses filiales dans le monde ;
- pour les interactions avec les professionnels de santé : détermination des règles d'hospitalité associées à la tenue des événements scientifiques et des règles de rémunération et d'engagement auprès des experts avec lesquels Sanofi met en place des contrats de prestation.

Pour faire respecter les principes éthiques dans nos pratiques, Sanofi s'engage par ailleurs à :

- fournir une formation continue aux visiteurs médicaux et évaluer les activités de visite médicale ;
- mettre en œuvre les standards éthiques les plus stricts dans les matériels scientifiques ;
- fournir des informations scientifiques précises, à jour et objectives afin que les collaborateurs soient pertinents dans les interactions avec les professionnels de santé et cohérents avec les exigences réglementaires applicables ;
- fournir des documents qui permettent une évaluation objective par les professionnels de santé de la qualité des produits et des usages pour lesquels ils ont été développés ;
- s'assurer que les informations sur les produits s'appuient sur des résultats scientifiquement démontrés ;
- mener des audits internes pour s'assurer du respect par les filiales des procédures d'approbation des matériels scientifiques et du respect des codes internes, externes et des réglementations applicables concernant la promotion.

4.C.c. La pratique de l'information promotionnelle en France

Dans le cadre de son activité d'information promotionnelle, Sanofi a pour mission de délivrer une information de

qualité sur les médicaments présentés dans le respect notamment de leur Autorisation de Mise sur le Marché et de promouvoir leur bon usage auprès des professionnels de santé.

Le LEEM et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé le 15 octobre 2014 une nouvelle « charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ». Ce texte, qui se substitue à la « charte de la visite médicale » de 2004, réforme le cadre d'exercice de l'information promotionnelle et met en place des dispositions nouvelles afin de garantir la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé et de renforcer le bon usage des médicaments. Elle introduit six changements majeurs : un élargissement du périmètre d'application de la charte, une extension des missions des acteurs de l'information promotionnelle, la distinction entre l'information scientifique promotionnelle (proactive) et l'information scientifique non promotionnelle (en réponse à une demande du professionnel de santé), le remaniement des obligations portant sur la formation continue, le renforcement des règles de déontologie et la création d'un observatoire national de l'information promotionnelle.

Sur la base de cette nouvelle charte, la Haute Autorité de Santé (HAS) a élaboré un nouveau référentiel de certification, paru au JO le 13 avril 2016. L'audit de certification consiste à s'assurer que l'entreprise est capable de réaliser de manière fiable la politique et les objectifs qu'elle a déclarés, que son système de management est conforme aux exigences spécifiées et qu'il est mis en œuvre de manière efficace, notamment dans les domaines suivants : politique qualité en matière d'information promotionnelle (qui s'inscrit dans notre démarche qualité globale), formation et évaluation des personnes exerçant cette activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et la déontologie.

Ces évolutions ont constitué une opportunité pour renforcer l'expertise des équipes de visite médicale et l'excellence opérationnelle globale, toujours dans une démarche éthique et responsable, pour garantir la conformité des activités couvertes par la charte.

La visite médicale de Sanofi est l'une des premières à avoir été certifiée en février 2007. Cette certification a depuis été confirmée chaque année, après audit, le dernier ayant eu lieu en février 2016.

Pour tout commentaire sur la qualité de la visite médicale, Sanofi met à la disposition des professionnels de santé une ligne téléphonique dédiée.

4.3.5. Autres actions engagées en faveur des droits humains

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 de l'entreprise, notamment par :

- la conduite d'auto-évaluations des pratiques internes, pour une sélection d'enjeux clés auxquels l'entreprise est confrontée (la lutte contre la discrimination, l'abolition du travail forcé, l'abolition du travail des enfants, le respect de la liberté d'association, etc.) ;
- 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 de l'entreprise 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 formation des collaborateurs : depuis 2010, 156 managers et cadres dirigeants, représentant plus de 25 fonctions (dont les auditeurs internes) ont suivi une formation d'une journée aux droits humains en entreprise, organisée avec le soutien d'experts externes à Sanofi. Par ailleurs, un *e-learning* de sensibilisation sur le sujet des droits de l'homme a été mis à la disposition de l'ensemble des collaborateurs de Sanofi sur l'intranet fin 2016 lors de la journée internationale des Droits de l'Homme ;
- l'évaluation des fournisseurs depuis 2007 (voir la section « 4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs ») ;
- la participation à des initiatives et groupes de travail interentreprises sur les droits humains dans le cadre de l'association EDH (Entreprises pour les Droits de l'Homme) dont Sanofi est l'un des membres fondateurs depuis 2007.

Par ailleurs, Sanofi prend en compte les droits humains dans l'analyse des risques au niveau global, 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.

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 de Sanofi 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 de Sanofi, y compris les coentreprises (*joint-ventures*) et les sociétés consolidées dans les résultats financiers.

Pour les données environnementales :

- les données environnementales, dépenses incluses, sont consolidées sur l'ensemble des établissements industriels (le site de Tucson a été exclu du reporting du fait de la cessation de son activité au 2ème trimestre 2016) et de recherche et de développement ;
- l'entité globale Merial a été cédée au 1er Janvier 2017. De ce fait, les chiffres Merial ont été communiqués à part et ne sont pas consolidés aux bornes de l'entreprise. Ainsi les commentaires sur les résultats ne concernent pas Merial ;
- l'impact environnemental des sièges administratifs n'est pas intégré dans le périmètre de consolidation ;
- l'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de CO₂ de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des filiales des Opérations Pharmaceutiques (forces commerciales terrain, hors direction) et est communiqué à titre d'information.

Variation de périmètre

Au sein de l'entreprise, les variations de périmètre (créations et fermetures de sites, transferts d'activités) entre 2015 et 2016 ont été traitées suivant des règles prédéfinies afin de pouvoir évaluer la performance de l'entreprise sur un périmètre comparable d'une période à l'autre. Ainsi, le reporting pour les données CO₂ scope 1 (à l'exception de la flotte automobile), scope 2 ainsi que les données sur l'eau se font sur un périmètre constant (proforma).

Référentiel de reporting

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi a mis en œuvre des référentiels communs de reporting social, de sécurité et d'environnement. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise : définitions ; principes méthodologiques ; formules de calcul et facteurs

d'émission. En outre, Sanofi s'est dotée d'outils communs de collecte de données :

- sociales : en 2016, la plateforme RH globale Convergence couvre la quasi-totalité de la population de Sanofi (98,7 % de l'effectif). Cette plateforme a été lancée en 2011 pour faciliter la gestion du personnel et la mise en œuvre des processus et pour donner accès aux managers et salariés à un vaste éventail d'outils et d'informations RH. Les contrôles de la qualité des données de la plateforme Convergence, qui avaient été renforcés en 2013, ont été poursuivis en 2014, 2015 et 2016 au niveau global comme au niveau des entités de l'entreprise ;
- sécurité : le système MSRS permet de collecter et de consolider les données sécurité de Sanofi sur l'ensemble du périmètre pour 2016 ;
- environnementales : en 2016 l'entreprise a procédé au remplacement de l'outil GREEN par un nouveau logiciel appelé SWORD. La consolidation de toutes les données de Sanofi présentées dans le rapport a été réalisée grâce à cet outil. Ce projet a été l'occasion de remettre à jour les standards sur le reporting de Sanofi.

La période de reporting pour les indicateurs environnementaux de l'année 2016 est du 1^{er} octobre 2015 au 30 septembre 2016.

Les données des émissions du scope 3 prennent en compte la totalité de Sanofi (Merial inclus).

Précisions et limites méthodologiques

Les méthodologies relatives à certains indicateurs sociaux et HSE peuvent présenter des limites du fait :

- de l'absence de définitions reconnues au niveau national et/ou international, concernant notamment les différents types de contrats de travail ;
- des estimations nécessaires, de la représentativité des mesures effectuées ou encore de la disponibilité limitée de données externes nécessaires aux calculs ;
- des modalités pratiques de collecte et de saisie de ces informations ;
- que les dépenses d'exploitation HSE sont extraites de l'outil de reporting SWORD et saisies par les correspondants HSE de chaque site.

C'est pourquoi sont précisées dans la mesure du possible, pour les indicateurs suivants, les définitions et les méthodologies utilisées et le cas échéant, les marges d'incertitudes associées.

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 Sanofi.

En cas d'accidents supplémentaires pas encore enregistrés lors de l'arrêt de l'exercice ou si des changements dans la qualification des accidents sont constatés une fois l'exercice clos, la donnée est corrigée a posteriori.

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

Est considéré comme accident de véhicule tout accident qui survient pendant que le conducteur est au volant du véhicule (conduite ou manœuvre).

Sont concernés tous les accidents de la circulation survenant sur un véhicule qui est la propriété de Sanofi, qui est loué par Sanofi ou qui est la propriété du collaborateur s'il est conduit régulièrement pour l'exécution de son travail (visiteurs médicaux).

Indicateurs environnementaux

Les indicateurs environnementaux sont collectés lors d'une campagne annuelle sauf les indicateurs portant sur la consommation d'énergie et la consommation d'eau qui sont collectés trimestriellement.

Émissions de CO₂ scope 1 et 2

Les émissions directes sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas (GHG) Protocol*. En 2016 nous avons modifié notre comptabilité carbone afin d'être conforme aux règles du *GHG protocol*. Les émissions

indirectes résultant d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur sont prises en compte de la façon suivante :

- les émissions liées à la production de l'électricité : les facteurs d'émissions (FE) sont issus du rapport (CO₂e highlights 2015) publié par l'Agence Internationale de l'Énergie (AIE). L'AIE publie au premier trimestre 2015 les FE de l'année 2013. On applique alors ces FE pour les années, 2013 de façon définitive, et temporairement pour les années 2014, 2015 et 2016. A la parution du nouveau rapport de l'AIE prévu au premier trimestre 2017 (valeur de l'année 2014) nous mettrons à jour les facteurs d'émissions de l'année 2014 (de façon définitive) et des années 2015, 2016 et 2017 de façon temporaire ;
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques par site ou sur la base d'estimations définies dans les standards de l'entreprise ;
- les émissions provenant des véhicules utilisés par les visiteurs médicaux (VM) sont incluses et renseignées à titre informatif, mais ne rentrent pas en compte dans le scope 1 proforma.

Pourcentage d'électricité renouvelable

Le pourcentage d'énergie renouvelable reporté par Sanofi est calculé sur la base de l'énergie achetée sur le réseau national au regard du mix énergétique national et sur la consommation directe du site provenant d'une source d'origine renouvelable (panneaux solaires, biomasse, etc.). L'AIE publie chaque année N le mix énergétique pour chaque pays de l'année N-2.

Émissions atmosphériques d'oxyde nitreux (NO_x) et d'oxyde de soufre (SO_x)

En 2016 nous avons revu notre process de reporting pour les SO_x et les NO_x.

Les émissions de NO_x sont générées par les installations de combustion (hors oxydateur thermique) et sont mesurées sur site. Si ce n'est pas le cas, elles sont calculées automatiquement par le logiciel dédié au reporting environnemental, en multipliant les quantités d'énergie fossile brûlées sur site par un facteur d'émission spécifique. Les FE utilisés dans ce calcul sont ceux pour les chaudières au fuel, au gaz naturel et au bois (source CITEPA). Les émissions de SO_x sont générées par les installations de combustion utilisant du fuel domestique, du fuel lourd ou du charbon et elles sont mesurées sur site. Si ce n'est pas le cas, elles sont calculées automatiquement par le logiciel dédié au reporting environnemental, en multipliant les quantités d'énergie fossile brûlées sur site par un facteur d'émission spécifique.

Remarque : il n'est pas requis de rapporter les émissions de SO_x liées aux processus car elles sont considérées comme étant bien plus faibles que les émissions causées par les installations de combustion.

Rejets dans l'eau

Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne et/ou externe. En cas d'absence d'information sur l'efficacité du traitement externe, un rendement épuratoire de 50 % est pris en compte pour la DCO.

Seules les données sur les sites de chimie et de biotech ont été collectées. Elles représentent en effet la grande majorité de DCO de l'entreprise (environ 80 %).

Déchets

La distinction entre déchets dangereux et déchets non dangereux est celle de la réglementation européenne pour les pays membres de l'Union européenne (décision 2000/532/CE du 3 mai 2000) et celle de la réglementation locale pour les autres. Il est précisé que les déchets liés aux opérations de dépollution de sol ne sont pas inclus dans le total publié afférent aux activités opérationnelles. La valorisation correspond au recyclage et à l'incinération avec récupération d'énergie réalisée à l'extérieur du site.

Les déchets de cantine sont comptabilisés, mais non inclus dans les données déchets ; ils sont précisés dans un paragraphe spécifique.

Indicateurs Sociaux**Effectifs monde**

Sont considérés comme effectifs inscrits les employés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société de l'entreprise Sanofi au dernier jour calendaire de l'année. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre de salariés, quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée au cours du mois.

Embauches et départs monde

Les embauches et les départs aux bornes de l'entreprise excluent tous les mouvements intra entreprise tels que les transferts internationaux, les transferts inter sociétés ou inter sites.

Pour 2016, une nouvelle méthodologie et un travail spécifique ont été menés afin d'éliminer tous les mouvements intra entreprise. Par ailleurs, des actions ont été lancées afin de fiabiliser les données relatives aux mouvements dans la plateforme Convergence. Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 98 % du périmètre de reporting, et 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 moyens 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 depuis 2011 dans cinq pays représentatifs de la diversité d'implantation de Sanofi (Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France). Cet indicateur, stable d'année en année, était détaillé depuis 2011 et représente chaque année entre 1,6 fois (France) et 3 fois (États-Unis) le salaire minimum légal en vigueur dans le pays, il a donc été décidé de ne plus communiquer, en 2016, ces données chiffrées pays par pays.

Absentéisme

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 global. En raison des différences de réglementations locales, il ne fait pas l'objet d'un suivi au niveau de l'entreprise et il a été donc décidé de ne plus communiquer, en 2016, les données sur l'absentéisme pour les 5 pays (l'Allemagne, le Brésil, la Chine, les États-Unis et la France) qui représentent 59,1 % des effectifs de Sanofi.

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 depuis 2014, auprès des cinq principaux pays où Sanofi est présente (Allemagne, Brésil, Chine et États-Unis, France), représentant 59,1 % des employés dans le monde. 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 recueillis dans le cadre de ce reporting correspondent :

- aux formations obligatoires, notamment les formations réglementées ;
- aux formations mises en œuvre par Sanofi (formations présentielles ou e-learning) et délivrées par des formateurs internes ou externes.

Pour les cinq pays les données quantitatives sur la formation (nombre total d'heures réalisées et nombre de participants en 2016) sont consolidées à partir de reportings disponibles pour chaque entité Sanofi, mais les activités de Santé Animale sont exclues cette année du reporting final.

Le déploiement d'un outil global de suivi et de reporting ILearn permettra d'approfondir ce reporting dans les années à venir.

Pourcentage de femmes dans les Top 400

Les TOP 400 (composé de 434 cadres dirigeants) 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 de Sanofi 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 est systématiquement réalisée par les coordinateurs HSE de chaque activité avant consolidation.

Des contrôles de cohérence sur les données sont également réalisés par les Directions RH et HSE de l'entreprise lors de la consolidation.

Ces contrôles incluent la comparaison avec les données des exercices précédents, les écarts jugés significatifs faisant l'objet d'analyses 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 de Sanofi.

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 du rapport de gestion, 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. Rapport de l'organisme tiers indépendant sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion » 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 2016

Aux actionnaires,

En notre qualité de commissaire aux comptes de la société SANOFI, désigné organisme tiers indépendant, accrédité par le COFRAC sous le numéro 3-1060⁽¹⁾, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2016, 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.822-11-3 du code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des règles déontologiques 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) ;
- 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 2016 et mars 2017 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 à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission ainsi qu'à la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention et, concernant l'avis motivé de sincérité, à la norme internationale ISAE 3000⁽²⁾.

1. Attestation de présence des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons pris connaissance, sur la base d'entretiens avec les responsables des directions concernées, de l'exposé des orientations en matière de développement durable, en fonction des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité de la société et de ses engagements sociétaux et, le cas échéant, des actions ou programmes qui en découlent.

Nous avons comparé les Informations RSE présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R.225-105-1 du code de commerce.

En cas d'absence de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R.225-105 alinéa 3 du code de commerce.

Nous avons vérifié que les Informations RSE couvraient le périmètre consolidé, à savoir la société ainsi que ses filiales au sens de l'article L.233-1 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

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 informations sociales suivantes : les heures de formation et les relations sociales, qui ne sont présentées que sur un périmètre limité (59,1 % 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 trentaine 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 importantes⁽¹⁾ :

- 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 sélectionnées⁽²⁾ 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 47 % des effectifs considérés comme grandeur caractéristique du volet social et en moyenne 25 % des informations quantitatives environnementales considérées comme grandeurs caractéristiques du volet environnemental.

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 limitation de périmètre mentionnée 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 2 mars 2017

L'un des commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe Vogt
Associé

Sylvain Lambert
Associé du département
Développement Durable

⁽¹⁾ Précisées en annexe

⁽²⁾ Sites RH centraux basés en Chine, aux États-Unis et en France ; sites industriels et visiteurs médicaux basés en Allemagne (Cologne), au Canada (Toronto), en Chine (Hangzhou), aux États-Unis (Allston), en France (Aramon, Chilly Mazarin, Compiègne, Croix de Berny, La Boétie, Val de Rueil, Vertolaye).

4.5. RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION

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 ;
- Les politiques mises en œuvre en matière de formation ;
- Nombre d'heures de formation ;
- Mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes ;
- La politique de lutte contre les discriminations ;
- 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 ;
- Les postes significatifs d'émissions de gaz à effet de serre générés du fait de l'activité de la société, notamment par l'usage des biens et services qu'elle produit.

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 ;
- Les actions engagées pour prévenir la corruption.

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

Sanofi et ses Actionnaires

5.1.	SANOFI EN BOURSE	402
5.1.1.	Places de cotation	402
5.1.2.	Données boursières	402
5.2.	L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES	405
5.2.1.	Les supports d'information	405
5.2.2.	Sanofi à l'écoute de ses actionnaires	406
5.2.3.	Les rencontres avec les actionnaires	407
5.2.4.	Calendrier financier 2016	407
5.2.5.	Contacts	407

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 mnémorique 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 deuxième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2016. Sa pondération dans le CAC 40 était de 8,39 % 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	
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

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en euros)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers d'euros)	Cours extrêmes (en euros)		
			Plus haut	Plus bas	
2015					
Janvier	79 265 580	296 676	84,36	72,94	82,00
Février	65 198 243	278 034	89,17	80,42	87,70
Mars	68 623 113	282 280	94,40	85,71	91,93
Avril	60 675 964	289 899	99,23	90,22	91,20
Mai	58 430 278	264 004	93,58	87,03	89,15
Juin	84 576 879	343 649	93,87	84,90	88,24
Juillet	69 616 714	284 483	99,83	86,01	97,97
Août	64 793 078	282 204	101,10	80,19	88,17
Septembre	70 344 833	278 919	91,81	82,01	84,89
Octobre	62 878 350	251 650	93,77	83,47	91,85
Novembre	66 216 997	267 432	93,82	79,81	84,38
Décembre	69 113 526	248 032	84,66	74,59	78,60
2016					
Janvier	73 651 581	276 323	79,13	70,94	76,55
Février	76 550 827	259 194	77,11	66,44	73,19
Mars	66 121 219	226 852	76,14	68,85	70,86
Avril	60 456 765	216 395	79,07	69,18	72,11
Mai	51 835 738	167 334	74,07	68,32	73,69
Juin	72 502 321	232 365	75,39	62,50	74,92
Juillet	43 123 042	154 651	77,30	72,91	76,15
Août	46 227 658	142 713	77,21	67,54	69,07
Septembre	57 265 968	180 033	71,47	66,72	67,64
Octobre	50 986 895	168 491	73,98	67,22	70,96
Novembre	70 586 841	240 854	78,68	70,39	76,11
Décembre	65 488 709	235 525	77,78	73,72	76,90
2017					
Janvier	53 774 994	186 610	78,92	73,39	74,49
Février	44 003 337	174 060	82,45	74,51	81,33

2/ New York Stock Exchange (ADS⁽¹⁾)

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en dollars)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars)	Cours extrêmes (en dollars)		
			Plus haut	Plus bas	
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
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

⁽¹⁾ Une ADS correspond à une demi-action.

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en dollars)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars)	Cours extrêmes (en dollars)		
			Plus haut	Plus bas	
2016					
Janvier	39 632 492	85 106	42,34	38,58	41,64
Février	41 483 242	81 754	41,88	37,63	39,55
Mars	49 836 843	90 661	41,75	38,51	40,16
Avril	43 371 553	88 257	44,50	39,48	41,10
Mai	32 953 355	62 798	41,73	38,56	41,20
Juin	57 305 887	103 614	41,94	37,41	41,85
Juillet	53 046 015	110 878	42,74	40,55	42,63
Août	40 503 580	70 090	42,75	38,30	38,47
Septembre	58 994 637	108 985	40,18	37,67	38,19
Octobre	56 094 637	101 566	39,37	36,81	38,89
Novembre	48 297 180	93 120	42,42	38,80	40,20
Décembre	40 890 402	77 451	41,32	38,45	40,44
2017					
Janvier	43 301 759	87 876	41,77	39,42	40,78
Février	31 691 917	70 517	43,72	40,18	43,13

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). Sanofi 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 www.sanofi.com 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 2016, Sanofi a publié un Carnet de l'actionnaire présentant l'essentiel des faits et chiffres et fournissant des renseignements sur la gestion des titres et la relation de la Société avec ses actionnaires. Sanofi a également publié quatre nouveaux numéros de sa Lettre aux actionnaires, source d'information régulière sur son actualité, ainsi que des mémentos trimestriels présentant la stratégie et les chiffres clés de Sanofi. 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. L'application propose également une rubrique destinée aux actionnaires individuels ainsi que les fonctionnalités suivantes : partage des informations sur les réseaux sociaux et via e-mail, ajout des événements du calendrier financier au calendrier de l'utilisateur, sauvegarde des documents pour une lecture hors connexion et notifications sur les nouvelles publications et les événements financiers. 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 toute l'actualité 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 « Rapports & publications » ;
- calendrier financier, présentations et retransmissions des événements financiers, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sous « Résultats & 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* sont publiées toutes les présentations pour la communauté financière et les actionnaires individuels. La chaîne d'information vidéo Sanofi TV sur *YouTube* permet de découvrir Sanofi à travers des vidéos thématiques, notamment les interviews des dirigeants sur les résultats financiers dans la *Playlist* Relations Investisseurs. Sanofi est également présente sur *Twitter*, *LinkedIn* et *Flickr*.

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous les documents tenus à la disposition des actionnaires dans les conditions légales peuvent être consultés au siège social.

Par ailleurs, les actionnaires peuvent consulter les informations publiées par la Société sur les sites internet suivants :

- www.amf-france.org, pour les communiqués de presse publiés avant le 3 mai 2007, les documents de référence, franchissements de seuils, pactes d'actionnaires et déclarations envoyés à l'AMF ;
- www.journal-officiel.gouv.fr/balo, pour les documents publiés au Bulletin des annonces légales obligatoires (Balo) ;
- www.sec.gov/edgar.shtml, pour les documents publiés au titre de la cotation de la Société au New York Stock Exchange, qui peuvent être recherchés sur le site de la *Securities and Exchange Commission* en entrant « company name : SANOFI » et « Central Index Key (CIK) : 0001121404 » ;
- www.infogreffe.fr, pour les dépôts effectués auprès du greffe du Tribunal de Commerce de Paris (recherche par numéro d'identification : 395 030 844).

Des informations sur les études cliniques non exploratoires sponsorisées par Sanofi sont disponibles sur les sites internet www.clinicaltrials.gov et www.clinicaltrialsregister.eu.

5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

Les actionnaires et personnes intéressées par le titre Sanofi peuvent appeler le numéro vert 0 800 075 876 (gratuit depuis la France) afin de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi. Le serveur vocal leur permet également de connaître le cours de l'action en direct ou de consulter les actualités, l'agenda de l'actionnaire et des informations sur la gestion des actions au nominatif.

Sanofi réunit régulièrement son comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI).

Sanofi renouvelle le comité partiellement tous les trois ans à la suite de la publication d'un appel à candidatures dans la Lettre aux actionnaires et sur le site internet. Le comité vient d'être renouvelé début 2017. Il est composé de douze membres, dont dix actionnaires sélectionnés selon

⁽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.

leur représentativité de l'actionariat individuel de Sanofi et, pour la première fois en 2017, deux étudiantes. Il est présidé par Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, 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 2016, le comité s'est réuni quatre fois pour des réunions de travail et de discussion avec les représentants de Sanofi. Au cours de ces réunions, les membres du comité ont notamment pu échanger avec Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration, Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et Philippe Luscan, Vice-Président Exécutif, Affaires Industrielles Globales et Président de Sanofi en France. L'une des réunions s'est tenue à Neuville-sur-Saône, où est situé le premier et unique centre mondial de production du vaccin contre la dengue, Dengvaxia®. Le Directeur du site a présenté l'histoire de sa reconversion industrielle ambitieuse qui en fait aujourd'hui le troisième pôle de production européen de Sanofi Pasteur, entièrement dédié à la production biotechnologique de Dengvaxia®. À la suite de la présentation, le CCAI a visité l'unité de production de Dengvaxia®, et a pu observer les salles dédiées à la culture cellulaire et à la culture virale.

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 2016 est disponible jusqu'au 4 mai 2017 via le lien : www.sanofi.com/AG2016. Les actionnaires peuvent également voter par Internet. Depuis 2014, Sanofi est connectée à VOTACCESS, la plateforme de vote pré-assemblée de la Place de Paris qui permet de faire une demande de carte d'admission, voter à distance et désigner ou révoquer un mandataire en ligne.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie. Les membres du Comité exécutif et de l'équipe Relations Investisseurs de Sanofi participent également toute l'année à de nombreux roadshows et des conférences organisés par les grandes banques. Sanofi organise régulièrement des séminaires thématiques. En 2016, des téléconférences thématiques ont permis d'évoquer l'échange de l'activité Santé Animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim ainsi que les résultats d'études cliniques sur dupilumab dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère.

En décembre 2016, Le Revenu a attribué à Sanofi le *Trophée d'argent des Meilleurs Services aux Actionnaires du CAC 40*. Ce prix récompense l'engagement de l'équipe chargée des relations avec les actionnaires individuels d'offrir une communication de qualité via une multitude de supports et de permettre des moments de rencontres et d'échange, notamment lors des nombreuses réunions d'actionnaires dans toute la France.

La volonté de dialogue de l'entreprise se traduit en effet par des réunions d'information destinées aux actionnaires individuels qui permettent des échanges directs avec les représentants de Sanofi. En France, les membres de l'équipe des Relations Investisseurs se sont rendus dans sept villes de province en 2016. Sanofi a également organisé des réunions d'information avec des gestionnaires de patrimoine.

Les 18 et 19 novembre 2016, l'équipe des Relations Investisseurs a accueilli de nombreux visiteurs sur son stand au salon Actionaria à Paris. Cette manifestation annuelle est l'occasion de dialoguer de façon informelle avec toutes les personnes intéressées par le titre et de renforcer la présence de Sanofi auprès de l'actionariat individuel.

5.2.4. Calendrier financier 2017

8 février 2017 :	Résultats du 4 ^e trimestre et de l'année 2016
28 avril 2017 :	Résultats du 1 ^{er} trimestre 2017
10 mai 2017 :	Assemblée générale des actionnaires
31 juillet 2017 :	Résultats du 2 ^e trimestre 2017
2 novembre 2017 :	Résultats du 3 ^e trimestre 2017

5.2.5. Contacts

George Grofik, Vice-Président Relations Investisseurs

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :
Sanofi
Direction des Relations Investisseurs
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45
Fax : + 33 (0) 1 53 77 42 96
Email : IR@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908981 5560
Fax : +1 908981 7870
Email : U.S.investorrelation@sanofi.com

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

PERSONNES RESPONSABLES, ATTESTATION ET TABLES DE CONCORDANCE



6.1.	PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	410
6.2.	ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL	410
6.3.	PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	410
6.3.1.	Commissaires aux comptes titulaires	410
6.3.2.	Commissaires aux comptes suppléants	410
6.4.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION	411
6.5.	TABLES DE CONCORDANCE	412
6.5.1	Table de concordance du document de référence	412
6.5.2.	Table de concordance du rapport financier annuel	416
6.5.3.	Table de concordance entre le document de référence et le rapport de gestion	417
6.5.4.	Table de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale	418

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 et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent document ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document. »

Paris, le 2 mars 2017

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 Stéphane Basset.

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;

- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 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 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 appréciation des procédures mises en place par la direction pour l'établissement des prévisions ainsi que la mise en œuvre de diligences permettant de s'assurer de la conformité des méthodes comptables utilisées avec celles suivies par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2016. Elles ont également consisté à collecter les informations et les explications que nous

avons estimé nécessaires permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les prévisions sont adéquatement établies sur la base des hypothèses qui sont énoncées.

Nous rappelons que, s'agissant de prévisions présentant par nature un caractère incertain, les réalisations différeront parfois de manière significative des prévisions présentées et que nous n'exprimons aucune conclusion sur la possibilité de réalisation de ces prévisions.

A notre avis :

- les prévisions ont été adéquatement établies sur la base indiquée ;
- la base comptable utilisée aux fins de ces prévisions est conforme aux méthodes comptables appliquées par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2016.

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 2 mars 2017

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG et Autres

Philippe Vogt

Stéphane Basset

Nicolas Pfeuty

6.5. Tables de concordance

6.5.1. Table de concordance du document de référence

Informations incluses par référence

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission européenne, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 201 et suivantes, 312 et suivantes et 130 et suivantes du document de

référence de l'exercice 2015 déposé auprès de l'AMF en date du 4 mars 2016 sous le n° D.16-011 ;

- 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 parties non incluses des documents de référence 2014 et 2015 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2016.

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 2015 ou 2014.

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
1. Personnes responsables	
1.1. Personnes responsables des informations	410
1.2. Déclaration des personnes responsables	410
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	410
2.2. Changement éventuel	NA
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques sélectionnées	III-V ; 130-133
3.2. Informations financières sélectionnées pour des périodes intermédiaires	NA
4. Facteurs de risque	164-183
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	134-138 ; 160
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	67-68 ; 83 ; 92-94 ; 121-124 ; 134 ; 229-237 68 ; 83 ; 92 ; 121-125 ; 135-136 ; 233-240 du document de référence 2015 66 ; 92 ; 122-125 ; 135-136 ; 138 ; 224-231 du document de référence 2014
5.2.2. Principaux investissements en cours	123-124
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	67-68 ; 83 ; 123-124

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 ; 293-297
6.1.2. Nouveaux produits	83-94 ; 134-137
6.2. Principaux marchés	94-95 ; 140-152
6.3. Événements exceptionnels	130-131 ; 134-138 ; 160
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	109-117 ; 164-166 169-170 ; 173-174
6.5. Position concurrentielle	67-68 ; 94-95
7. Organigramme	
7.1. Description sommaire du Groupe	65 ; 120-121
7.2. Liste des filiales importantes	120 ; 300-303 ; 339-340
8. Propriétés immobilières, usines et équipements	
8.1. Immobilisations corporelles importantes existantes ou planifiées	121-124 ; 232-233
8.2. Contraintes environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	178-179 ; 359-376
9. Examen de la situation financière et du résultat	
9.1. Situation financière	130-164 130-168 du document de référence 2015 129-158 du document de référence 2014
9.2. Résultat d'exploitation	
9.2.1 Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur	130-137
9.2.2. Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	130-151
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 ; 164-183
10. Trésorerie et capitaux	
10.1 Informations sur les capitaux de l'émetteur	4-6 ; 183 ; 204-205 ; 247-253 ; 323-325
10.2 Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	157-158 ; 206-207 ; 315
10.3 Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur	157-158 ; 253-260 ; 329-331
10.4 Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	246-247 ; 256
10.5 Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements	123
11. Recherche et développement, brevets et licences	83-94 ; 152-153 ; 211-212 ; 234-237
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	134-138
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	65-68 ; 106-109 ; 160-162
13. Prévisions ou estimations du bénéfice	
13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation	160-162
13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux	411

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
14. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
14.1. Nom et fonction, dans la société émettrice, des membres des organes d'administration et de direction, mention des principales activités qu'ils exercent en dehors de la Société et expertise et expérience en matière de gestion	22-35 ; 39-42
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	35
15. Rémunération et avantages	
15.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature	42-62
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	52-58
16. Fonctionnement des organes d'administration et de direction	
16.1. Date d'expiration des mandats actuels	22-34
16.2. Contrats de service prévoyant l'octroi d'avantages	56
16.3. Les comités du conseil	18-22
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur en France	9-11
17. Salariés	
17.1. Nombre de salariés	289-290 ; 342-344
17.2. Participations et stock-options	23-34 ; 58-62 ; 185
17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	61-62
18. Principaux actionnaires	
18.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	4-7
18.2. Existence de droits de vote différents	3-7
18.3. Détention ou contrôle de l'émetteur	NA
18.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	6
19. Opérations avec des apparentés	121 ; 239-241 ; 293 ; 308-310 121 ; 242-243 ; 297 ; 314-315 ; 339 du document de référence 2015 120 ; 234-235 ; 288-289 ; 302-304 ; 331 du document de référence 2014
20. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
20.1. Informations financières historiques	197-305 ; 306-340 201-310 ; 312-345 du document de référence 2015 189-298 ; 300-337 du document de référence 2014
20.2. Informations financières pro forma	NA
20.3. États financiers	199-305
20.4. Vérification des informations financières historiques annuelles	197-198 ; 306-307
20.5. Date des dernières informations financières	208
20.6. Informations financières intermédiaires et autres	NA

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
20.7. Politique de distribution des dividendes	2-3 ; 185-186
20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	125-128 ; 281-288
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	325
21.1.3. Actions détenues par l'émetteur	4-6
21.1.4. Informations sur les valeurs mobilières	NA
21.1.5. Informations sur le capital souscrit, mais non libéré	NA
21.1.6. Informations sur le capital de tout membre de groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option	NA
21.1.7. Historique du capital social	4-7 ; 247-249
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	9-22
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	405-408
25. Informations sur les participations	120 ; 239-241 ; 300-304 ; 339-340

6.5.2. Table de concordance du rapport financier annuel

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations prévues à l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier et à l'article 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

RUBRIQUES	Page(s)
Comptes annuels de la Société Sanofi	312-340
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	199-305
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	130-188
• Indicateurs clés de performance financière et non-financière	III-V ; 342-392
• Utilisation des instruments financiers par l'entreprise	273-278
• Principaux risques et incertitudes	164-183
• Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital	184
Informations contenues aux articles L.225-100-3 du code de commerce : éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	186
Informations contenues à l'article L.225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	7-9 ; 249
Attestation du responsable du rapport financier annuel	410
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	306-307
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidé	197-198
Honoraires des commissaires aux comptes	299
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	188-194
Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	195

6.5.3. Table de concordance entre le document de référence et le rapport de gestion

Le présent document de référence comprend tous les éléments du rapport de gestion requis par les dispositions légales et réglementaires. Le tableau ci-après identifie les pages du présent document de référence constituant les principaux éléments du rapport de gestion.

RUBRIQUES	Page(s)
Activité et évolution des affaires du Groupe	68-83
Résultats des activités du Groupe	130-138
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	208-231
Evénements récents	128 ; 160 ; 304-305
Evolution prévisible de la situation de la société et perspectives	66-68 ; 106-109 ; 134-138 ; 160-162
Délais de paiement des fournisseurs	163-164
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	185-186
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	340
Principaux risques, gestion et couverture	118-119 ; 164-183
Recherche et développement	83-94
Filiales et participations	120 ; 300-304 ; 339-340
Informations sociales, environnementales et sociétales	342-396
Mandataires sociaux et dirigeants (mandats, rémunération, transactions sur titres)	22-34 ; 39-61
Capital social et actionnariat salarié	4-7 ; 58-62
Rachat d'actions	7-9 ; 249
Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	186
Délégations accordées par l'assemblée générale	184-185
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L.225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	188-194

6.5.4. 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.

RUBRIQUES	Page(s)
1. Informations sociales :	
a) Emploi :	
• l'effectif total et la répartition des salariés par sexe, par âge et par zone géographique ;	342-344
• les embauches et les licenciements ;	345-346
• les rémunérations et leur évolution ;	346-351
b) Organisation du travail :	
• l'organisation du temps de travail ;	351-352
• l'absentéisme ;	352
c) Relations sociales :	
• l'organisation du dialogue social, notamment les procédures d'information et de consultation du personnel et de négociation avec celui-ci ;	352-353
• le bilan des accords collectifs ;	352-353
d) Santé et sécurité :	
• les conditions de santé et de sécurité au travail ;	359-365
• le bilan des accords signés avec les organisations syndicales ou les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail ;	363
• les accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles ;	363-366
e) Formation :	
• les politiques mises en œuvre en matière de formation ;	353-355
• le nombre total d'heures de formation ;	355-356
f) Egalité de traitement :	
• les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes ;	356-357
• les mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées ;	357-358
• la politique de lutte contre les discriminations ;	356-358
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 ;	358
• à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession ;	358
• à l'élimination du travail forcé ou obligatoire ;	358
• à l'abolition effective du travail des enfants ;	358
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 ;	359-361 ; 367
• les actions de formation et d'information des salariés menées en matière de protection de l'environnement ;	360-361
• les moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions ;	361
• 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 ;	361-362

	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 ;	372-374
• les mesures de prévention, de recyclage, de réutilisation, d'autres formes de valorisation et d'élimination des déchets ;	374-375
• les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire	375-376
• la prise en compte des nuisances sonores et de toute autre forme de pollution spécifique à une activité ;	376
c) Utilisation durable des ressources :	
• la consommation d'eau et l'approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales ;	367-368
• la consommation de matières premières et les mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation ;	370
• la consommation d'énergie, les mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ;	368-370
• l'utilisation des sols ;	370
d) Changement climatique :	
• les postes significatifs d'émissions de gaz à effet de serre générés du fait de l'activité de la société, notamment par l'usage des biens et services qu'elle produit ;	370-372
• l'adaptation aux conséquences du changement climatique ;	372
e) Protection de la biodiversité :	
• les mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité ;	376
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 ;	342-344 ; 377-379
• sur les populations riveraines ou locales ;	377-379
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 ;	379-380
• les actions de partenariat ou de mécénat ;	380-384
c) Sous-traitance et fournisseurs :	
• la prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux.	384-385
• 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 ;	384-385
d) Loyauté des pratiques :	
• les actions engagées pour prévenir la corruption ;	385-386
• les mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs ;	386-391
e) Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme.	391-392

Conception et réalisation :  **Donnelley**
Financial Solutions

Crédits photos : Couverture / © Blend Images – Jon Feingersh / GettyImages, © Marthe Lemelle (page 23),
© Denis Felix (page 24), © Franck Parisot (pages 25 à 32), © Patrice Maurein (pages 33 à 34).

