

Document
d'enregistrement universel

2021



sanofi

SOMMAIRE

Avertissement au lecteur	IV
Abréviations	V
1. Présentation de Sanofi	1
1.1 Principales informations relatives à la Société	2
1.2 Gouvernement d'entreprise	9
2. Activité de Sanofi	81
2.1 Historique et évolution de la Société	83
2.2 Présentation de l'activité de Sanofi	83
2.3 Organisation de l'entreprise	117
2.4 Investissements - Principaux établissements	119
2.5 Litiges	121
2.6 Événements récents	124
Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires	125
3.1 Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021	126
3.2 Rapport de la direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière	170
3.3 États financiers consolidés de Sanofi	171
3.4 Comptes annuels de la Société Sanofi	278
4. Responsabilité sociale, environnementale et sociétale	311
4.1 Nouvelle stratégie RSE et gouvernance	313
4.2 Déclaration de performance extra-financière	315
4.3 Détail des enjeux et des risques DPEF	317
4.4 Plan de vigilance	369
4.5 La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable	379
4.6 Note méthodologique sur le reporting	381
4.7 Rapport de l'organisme tiers indépendant	385
5. Sanofi et ses actionnaires	391
5.1 Sanofi en Bourse	392
5.2 L'information aux Actionnaires	392
6. Personnes responsables, attestation et tables de concordance	395
6.1 Personne responsable du document d'enregistrement universel	396
6.2 Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel	396
6.3 Personnes responsables du contrôle des Comptes	396
6.4 Tables de concordance	397



Plus d'informations sur

www.sanofi.com



Document
d'enregistrement universel

2021

Incluant le rapport financier annuel



Environ
95 000
collaborateurs



37,8 Md€
Chiffre d'affaires



8,2 Md€
Résultat net
des activités ⁽¹⁾



Le document d'enregistrement universel a été déposé le 23 février 2022 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) 2017/1129.

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

Avertissement au lecteur

Déclarations prospectives

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

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

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

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

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

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

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

Noms de marques

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

- des marques qui sont prises en licence par Sanofi et/ou par ses filiales, telles que Actonel®, marque détenue par Actavis ou Procter & Gamble selon les pays ; Aldurazyme® marque détenue par la JV Biomarin/Genzyme LLC ; Cialis®, marque détenue par Eli Lilly ; Libtayo®, marque détenue par Regeneron aux États-Unis ; Vaxelis® marque détenue par MSP Vaccine Company (USA) et MCM Vaccine B.V. (Netherlands) ; Zaltrap®, marque détenue par Regeneron aux États-Unis ; Hyalgan®, marque détenue par Fidia Farmaceutici S.p.A., StarLink® ; marque détenue par Bayer ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace®, marque cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ;
- des marques appartenant à des tiers, telles que Humalog®, marque détenue par Eli Lilly ; Eylea®, marque appartenant à Regeneron ; Revlimid® marque appartenant à Celgene Corporation ; Velcade®, marque appartenant à Millenium Pharmaceuticals Inc. ; et Zantac®, marque appartenant à Glaxo Group Limited (sauf USA et Canada) ;

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

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des produits pharmaceutiques notamment à la section « 2.2.6. Marchés — 1. Commercialisation et distribution » sur les parts de marché et les classements sont fondées principalement sur les données de vente hors ventes des vaccins (ville et hôpital) publiées par IQVIA, en cumul mobile annuel à septembre 2021, en euro constant (sauf mention contraire), et complétées par des données d'autres sources nationales.

Indications thérapeutiques

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

Abréviations

Abréviations utilisées dans le document d'enregistrement universel (2021)

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
BLA	<i>Biologic License Application</i> (demande de licence de produit biologique)
BMS	Bristol-Myers Squibb
BNPA	Bénéfice net par action
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
BPPV	Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
BRIC-M	Brésil, Russie, Inde, Chine et Mexique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CGMP	<i>Current Good Manufacturing Practice</i> (Bonnes pratiques courantes de fabrication)
CHC	<i>Consumer Healthcare</i> (Santé Grand Public)
CHMP	Comité des médicaments à usage humain
COSO	<i>Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission</i>
COVALIS	Comité interne de prévention des risques pour la santé (Comité des valeurs limites internes Sanofi)
CVR	<i>Contingent value right</i> (Certificat de valeur conditionnelle)
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i> (Agence européenne des produits chimiques)
ECOVAL	Comité interne d'évaluation des risques environnementaux de nos médicaments
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i> (Agence européenne des médicaments)
EMTN	<i>Euro Medium Term Note</i>
FCF	<i>Free cash flow</i>
FCPA	<i>U.S. Foreign Corrupt Practices Act</i> (Loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger)
FCPE	Fonds commun de placement d'entreprise
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i> (Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments)
GAVI	<i>Global Alliance for Vaccines and Immunisation</i> (Alliance globale pour les vaccins et l'immunisation)
GLP-1	<i>Glucagon-like peptide 1</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i> (Bonnes pratiques de fabrication)
GRI	<i>Global Reporting Initiative</i>
HSE	<i>Health, Safety and Environment</i> (Santé, Sécurité et Environnement)
IASB	<i>International Accounting Standards Board</i> (Conseil des normes comptables internationales)
ICH	<i>International Council for Harmonization</i> (Conseil international d'harmonisation)

IFPMA	<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations</i>
IFRIC	<i>International Financial Reporting Interpretations Committee</i>
IFRS	<i>International Financial Reporting Standards</i> (Normes internationales d'information financière)
ISR	Investissement socialement responsable
LEED	<i>Leadership in Energy and Environmental Design</i>
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)
OIT	Organisation internationale du travail
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations unies
OPCVM	Organisme de placement collectif en valeurs mobilières
OTC	<i>Over The Counter</i> (en vente libre)
PAHO	<i>Pan American Health Organisation</i> (Organisation panaméricaine de la santé)
PEG	Plan d'Épargne Groupe
PERCO	Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of America</i>
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> (Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance)
R&D	Recherche et Développement
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals</i> (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques)
ROA	<i>Return on Assets</i> (Rendement des actifs)
RSE	Responsabilité sociale de l'entreprise
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
STI	<i>Short term Incentive</i> (Bonus Annuel de Performance)
TSR	<i>Total Shareholder Return</i> (Rentabilité totale pour l'actionnaire)
TRIBIO	Comité interne de prévention du risque biologique (<i>Biosafety, Biosecurity, Biosurveillance</i>)
TSU	<i>Therapeutic Strategic Unit</i> (Unité thérapeutique stratégique)
UE	Union européenne
UGT	Unité Génératrice de Trésorerie
UNICEF	<i>United Nations Children's Emergency Fund</i> (Fonds des Nations unies pour l'enfance)

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE

1.

Présentation de Sanofi

SOMMAIRE

1.1. Principales informations relatives à la Société	2	1.2. Gouvernement d'entreprise	9
1.1.1. Dénomination sociale et siège social	2	1.2.1. Organes d'administration et de direction	10
1.1.2. Forme juridique	2	1.2.2. Conventions et engagements réglementés	68
1.1.3. Législation	2	1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié	69
1.1.4. Date de constitution et durée de la Société	2		
1.1.5. Objet social	2		
1.1.6. Registre du Commerce et des Sociétés	2		
1.1.7. Consultation des documents sociaux	2		
1.1.8. Exercice social	3		
1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices	3		
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	5		
1.1.15. Tableau d'évolution du capital	5		
1.1.16. Droits de vote et actionnariat	5		
1.1.17. Pacte d'actionnaires	6		
1.1.18. Participation des salariés au capital social	7		
1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat	7		
1.1.20. Programme de rachat d'actions	7		

1. Présentation de Sanofi

1.1. Principales informations relatives à la Société

1.1. Principales informations relatives à la Société

1.1.1. Dénomination sociale et siège social

La dénomination sociale est Sanofi.

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

Tél. : +33 (0) 1 53 77 40 00.

1.1.2. Forme juridique

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

1.1.3. Législation

La Société est régie par la loi française.

1.1.4. Date de constitution et durée de la Société

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

1.1.5. Objet social

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

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

dans les domaines susvisés :

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

et, plus généralement :

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

1.1.6. Registre du Commerce et des Sociétés

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

1.1.7. Consultation des documents sociaux

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

1.1.8. Exercice social

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

1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices

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

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

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

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

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

1.1.10. Assemblées générales

1/ Convocation aux assemblées

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

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

2/ Participation aux assemblées

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

Tout actionnaire peut se faire représenter par toute personne physique ou morale de son choix ou voter par correspondance dans les conditions légales. L'actionnaire doit justifier de cette qualité par l'inscription en compte des titres à son nom ou au nom de l'intermédiaire inscrit pour son compte dans le délai indiqué ci-dessus, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus pour la Société par son mandataire, BNP Paribas Securities Services, soit dans les comptes de titres au porteur tenus par l'intermédiaire bancaire ou financier habilité, teneur de son compte titres.

L'actionnaire désirant assister personnellement à cette assemblée devra en faire la demande en retournant son formulaire de vote soit directement auprès de BNP Paribas Securities Services pour l'actionnaire nominatif, soit auprès de son intermédiaire financier pour l'actionnaire au porteur, et recevra une carte d'admission. En fonction du contexte (par exemple : crise sanitaire, catastrophe naturelle...), des restrictions d'accès ou des mesures dérogatoires de participation pourraient être mises en place.

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

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

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

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

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

1. Présentation de Sanofi

1.1. Principales informations relatives à la Société

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 2021, 156 721 583 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 12,40 % du capital et environ 11,12 % des droits de vote qui peuvent être exercés en assemblée générale de la Société à cette date.

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

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

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

4/ Forme et cession des actions

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

Les actions sont librement négociables.

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

5/ Identification des actionnaires

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

6/ Franchissements de seuils

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

1.1.11. Modification des droits des actionnaires

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

1.1.12. Notations financières

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

Agences	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
	22 février 2022	28 février 2021	22 février 2022	28 février 2021	22 février 2022	28 février 2021
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1 +	A-1 +	AA	AA	stables	stables
Scope Ratings	S-1 +	S-1 +	AA	AA	positives	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 2021, le capital social de la Société était de 2 527 121 390 euros divisé en 1 263 560 695 actions de 2 euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 11 017 961 (soit 0,87% du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2021, le nombre d'actions pouvant être émises était de 131,85 millions d'actions, compte tenu des autorisations existantes d'augmenter le capital sans droit préférentiel de souscription, de l'utilisation qui en a été faite, du nombre d'options restant à lever et d'actions gratuites ou de performance non encore émises.

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

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

1.1.15. Tableau d'évolution du capital

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

1.1.16. Droits de vote et actionnariat

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

1/ Actionnariat de Sanofi au 31 janvier 2022

	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	9,36	236 454 614	16,83	236 454 614	16,65
BlackRock ^(a)	88 988 906	7,04	88 988 906	6,33	88 988 906	6,27
Salariés ^(b)	23 433 679	1,85	42 754 194	3,04	42 754 194	3,01
Public	1 017 968 003	80,56	1 037 095 137	73,80	1 037 095 137	73,01
Autocontrôle ^(c)	14 994 953	1,19	—	—	14 994 953	1,06
Total	1 263 612 848	100	1 405 292 851	100	1 420 287 804	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 28 janvier 2022.

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

(c) Actions rachetées par la Société au 31 janvier 2022 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2022.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2022 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

2/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2021

	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	9,36	236 454 614	16,78	236 454 614	16,65
BlackRock ^(a)	88 299 701	6,99	88 299 701	6,27	88 299 701	6,22
Salariés ^(b)	24 000 534	1,90	43 321 049	3,07	43 321 049	3,05
Public	1 022 015 192	80,88	1 041 188 953	73,88	1 041 188 953	73,30
Autocontrôle ^(c)	11 017 961	0,87	—	—	11 017 961	0,78
Total	1 263 560 695	100	1 409 264 317	100	1 420 282 278	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 8 septembre 2021.

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

(c) Actions rachetées par la Société au 31 décembre 2021 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2021.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2021 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. Présentation de Sanofi

1.1. Principales informations relatives à la Société

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

À la connaissance de la Société, hors mention dans le tableau ci-dessus, il n'existe aucun autre actionnaire détenant, directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5 % du capital ou des droits de vote.

3/ Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2021

Au cours de l'exercice 2021, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil statutaire et plusieurs déclarations de franchissement de seuil légal en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

Dodge & Cox agissant pour le compte de clients et de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 5 % du capital, pour le compte desdits clients et fonds, et détenir 5,01 % du capital et 4,48 % des droits de vote au 11 août 2021.

Dodge & Cox, agissant pour le compte de clients et de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 5 % des droits de vote et détenir, pour le compte desdits clients et fonds, 5,63 % du capital et 5,00 % des droits de vote au 8 novembre 2021.

Dodge & Cox, agissant pour le compte de clients et de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 5 % des droits de vote et détenir, pour le compte desdits clients et fonds, 5,61 % du capital et 4,99 % des droits de vote au 12 novembre 2021.

Depuis le 1^{er} janvier 2022, Sanofi a reçu exclusivement des déclarations de franchissement de seuil statutaire.

4/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2020

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(d)		Nombre théorique de droits de vote ^(e)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,39	236 454 614	16,82	236 454 614	16,73
BlackRock ^(a)	87 613 493	6,96	87 613 493	6,23	87 613 493	6,20
Salariés ^(b)	22 780 367	1,81	42 100 882	3,00	42 100 882	2,98
Public	1 022 069 386	81,18	1 039 288 002	73,95	1 039 288 002	73,50
Autocontrôle ^(c)	8 281 185	0,66	—	—	8 281 185	0,59
Total	1 258 971 738	100	1 405 456 991	100	1 413 738 176	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 29 décembre 2020.

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

(c) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2020. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

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

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

5/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2019

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ^(d)		Nombre théorique de droits de vote ^(e)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,43	236 454 614	16,82	236 454 614	16,81
BlackRock ^(a)	73 870 739	5,89	73 870 739	5,25	73 870 739	5,25
Salariés ^(b)	20 505 616	1,64	39 118 956	2,78	39 118 956	2,78
Public	1 041 222 968	83,04	1 056 759 146	75,15	1 056 759 146	75,16
Autocontrôle ^(c)	19 481	—	—	—	19 481	—
Total	1 253 846 111	100	1 406 203 455	100	1 406 222 936	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 09 décembre 2019.

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

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

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

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

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 2021, les actions détenues par les salariés 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 1,90 % du capital social. Par ailleurs, à la même date, les actions détenues par les salariés et par les anciens salariés sous la forme nominative représentaient 1,35% du capital social.

Lors de sa séance du 4 février 2021, le Conseil d'administration a décidé de déléguer au Directeur Général les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation de l'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. Toute souscription d'au moins cinq actions a fait l'objet d'un abondement sous forme d'une action nouvelle. L'abondement était limité à quatre actions gratuites par souscripteur et les souscriptions supérieures à 20 actions n'ont pas donné droit à d'autres actions supplémentaires au titre de l'abondement. Ainsi, les souscriptions égales ou supérieures à 20 actions ont donné droit à quatre actions d'abondement. La période de souscription a eu lieu au mois de juin 2021.

34 069 salariés de près de 71 pays ont souscrit à 2 438 590 actions, dont 1 346 766 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après FCPE Relais Actions Sanofi), 501 790 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales à l'étranger (ci-après FCPE Relais Sanofi Shares), et 590 034 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.

124 112 actions ont été émises au titre de l'abondement, dont 60 284 ont été livrées au FCPE Relais Actions Sanofi, 31 120 livrées au FCPE Relais Sanofi Shares, et 32 708 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 Relais Actions Sanofi, les droits de vote attachés aux actions détenues par le fonds sont exercés individuellement par les salariés porteurs de parts, les rompus étant exercés par le Conseil de surveillance du FCPE.

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

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

Lors de sa séance du 3 février 2022, le Conseil d'administration a décidé de déléguer au Directeur Général les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation de l'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. Cette opération sera mise en œuvre au cours du premier semestre 2022.

1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat

L'actionnariat individuel détient environ 7,27 % du capital social de la Société. L'actionnariat individuel inclut le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que les anciens salariés détenant des actions dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe.

L'actionnariat institutionnel détient environ 77,67 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 31,93 %, 12,76 % et 13,34 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 4,37 % du capital, les institutions basées en Suisse 2,19 %, dans les autres pays européens 2,12 % et au Canada 1,43 %.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et Amérique du Nord) détiennent environ 1,13 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au porteur identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2021 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ Programmes de rachat d'actions en vigueur en 2021

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2021 ont été autorisés successivement par les assemblées du 28 avril 2020 et du 30 avril 2021.

Conformément aux articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2021 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 150 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 2021, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 4 523 957 actions au cours moyen pondéré de 84,27 euros par action, soit un coût de 381 millions d'euros. Les frais de négociation, les taxes sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés et la contribution AMF se sont élevés à 0,89 millions d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

La Société n'a pas procédé à des annulations d'actions en 2021.

1. Présentation de Sanofi

1.1. Principales informations relatives à la Société

La Société n'a pas eu recours à des contrats de liquidité en 2021.

La Société n'a pas d'actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2021.

En 2021, en sus des 8 280 347 actions affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance existants au 31 décembre 2020, Sanofi a :

- acheté 1 758 569 actions pour un montant total de 139 999 948 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 79,61 euros ;
- transféré 1 786 343 actions aux bénéficiaires d'actions de performance pour un montant total de 148 430 715 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 83,09 euros.

Au 31 décembre 2021, dans le cadre du programme de rachat d'actions, les 8 252 573 actions autodétenues étaient affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance.

Au 31 décembre 2020, nous avons 838 actions créées dans le cadre du plan Action 2020 mais finalement non affectées à des salariés. Elles ont été cédées en 2021.

En 2021, Sanofi a acheté 2 765 388 actions pour un montant total de 241 246 756 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 87,24 euros qui ont été affectées à un objectif d'annulation.

Par ailleurs, aucune action affectée à la couverture des plans d'options d'achat ou à un objectif de liquidité n'était détenue.

Au 31 décembre 2021, la Société détenait directement 11 017 961 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,87% du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 927 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 3 mai 2022.

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

Au 31 janvier 2022, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 14 994 953, représentant 1,186 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2022

Au 31 janvier 2022, 8 252 573 actions sont affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance et 6 742 380 actions sont affectées à un objectif d'annulation.

À cette même date, aucune action affectée à un objectif de liquidité n'était détenue.

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

2.C. Objectifs du programme de rachat

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

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

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

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

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

Extrait du projet de la résolution soumise à l'assemblée générale du 3 mai 2022 :

« 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 2021, 126 356 069 actions, étant précisé que i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;
- le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10 % des actions composant le capital de la Société à la date considérée.

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

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 18 953 410 350 euros. »

Compte tenu :

- des 14 994 953 actions (soit 1,186 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 janvier 2022 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2022, s'élevant à 1 263 612 848 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 111 366 332 actions (8,81 % du capital), soit un montant maximum de 16 704 949 800 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 150 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'assemblée générale du 3 mai 2022, 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 3 mai 2022 soit au plus tard le 4 novembre 2023.

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

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

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

Conformément à l'article L. 22-10-71 du Code de commerce, le rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise a été soumis dans son intégralité aux commissaires aux comptes.

Application du code AFEP-MEDEF

Depuis le 17 décembre 2008, sur décision du Conseil d'administration de Sanofi, le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF est celui auquel se réfère la Société (ci-après désigné « code AFEP-MEDEF »), disponible sur le site du Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise (www.hcge.fr).

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

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

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

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

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
10.2. Évaluation du Conseil d'administration	« L'évaluation vise trois objectifs : • [...] ; • apprécier la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil. »	La contribution individuelle effective est appréciée lors des évaluations formalisées menées tous les trois ans avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisés, dont la dernière a eu lieu en fin d'année 2021. De manière générale, la question de la compétence et de la contribution individuelle aux travaux du Conseil comme de ceux des Comités est appréciée en continu avec un examen particulier à l'occasion du renouvellement des mandats d'administrateur et de membre des Comités. Les évaluations annuelles sont réalisées par le biais d'un questionnaire détaillé. Le questionnaire traite spécifiquement du fonctionnement du Conseil et permet aux administrateurs, s'ils le souhaitent, d'exprimer librement leur appréciation des contributions individuelles des autres administrateurs. Ces évaluations peuvent donner lieu à des entretiens individuels avec le Secrétaire du Conseil au cours desquels les réponses au questionnaire sont analysées et discutées.
18.1. Composition du Comité en charge des rémunérations	Il est recommandé qu'un administrateur salarié en soit membre.	Le Conseil souhaite qu'un administrateur représentant les salariés rejoigne le Comité des rémunérations après une période d'intégration, ceci afin de lui permettre de s'adapter au fonctionnement de la Société, de comprendre ses spécificités, de saisir les enjeux et les contours de la mission du Conseil d'administration, ou encore, le cas échéant, de suivre des formations.
24.4. Indemnité de non-concurrence	En tout état de cause, aucune indemnité ne peut être versée au-delà de 65 ans.	La politique de rémunération du Directeur Général prévoit qu'en cas de départ de la Société, ce dernier s'engage après son départ à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestation, ni coopérer avec une société concurrente de la Société. En contrepartie de cet engagement, il pourra percevoir une indemnité d'un montant égal à un an de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de la cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date. Cette indemnité compensatrice sera payable en 12 mensualités. Le Conseil pourra néanmoins décider, au moment du départ du Directeur Général de la Société, exclusion faite de toute considération d'âge, de le décharger de cet engagement, pour tout ou partie des 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice de non-concurrence ne sera pas due pour la période à laquelle la Société renonce. Le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, n'a pas souhaité amender la politique de rémunération et l'engagement de non-concurrence du Directeur Général pour y prévoir que cette indemnité ne pourra être versée au-delà de 65 ans, considérant que cette recommandation n'apparaît pas adaptée à la pratique. Nombre d'anciens mandataires sociaux exécutifs continuent en effet d'exercer des activités professionnelles, notamment en qualité de consultant, après la fin de leur mandat.

1.2.1. Organes d'administration et de direction

1/ Président et Directeur Général

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

Le Président organise et dirige les travaux du Conseil et veille au fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des principes de bonne gouvernance. Il coordonne les travaux du Conseil d'administration avec ceux des Comités. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission. Il rend compte à l'assemblée générale qu'il préside.

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

- assure la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires, en concertation avec la Direction Générale ;
- est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie de la Société. Il peut demander au Directeur Général toute information propre à éclairer le Conseil d'administration ;
- peut, en étroite collaboration avec la Direction Générale, représenter la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires de la Société et/ou de ses filiales tant au plan national qu'international ;
- veille à prévenir les conflits d'intérêts et gère toute situation pouvant donner lieu à un tel conflit. Il se prononce également, au nom du Conseil, sur les demandes de mandats externes dont il pourrait avoir connaissance ou qui lui sont soumises par les administrateurs ;

- peut entendre les Commissaires aux comptes en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit ; et
- consacre ses meilleurs efforts à promouvoir en toutes circonstances les valeurs et l'image de la Société.

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

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

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

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

Le **Directeur Général** dirige la Société et la représente auprès des tiers dans la limite de son objet social. Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve des pouvoirs que la loi attribue au Conseil d'administration et à l'assemblée générale des actionnaires et des limites apportées par le Conseil d'administration.

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

Limitations apportées par le conseil aux pouvoirs du Directeur Général

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

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

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

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

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

2/ Conseil d'administration

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

2.A. Composition, mission du conseil

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre, conformément à son intérêt social, en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de son activité. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

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

Au 31 décembre 2021, le Conseil d'administration de la Société est composé de quinze membres, dont deux administrateurs représentant les salariés. 54 % des administrateurs sont des femmes (hors administrateurs représentant les salariés) et 53 % sont de nationalité autre que française (y compris les administrateurs représentant les salariés).

Par ailleurs, le Conseil détermine, sur proposition du Directeur Général et en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, des objectifs de mixité au sein des instances dirigeantes (voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.3.1.5.1. All In, une nouvelle stratégie d'inclusion ») et, d'une manière générale veille à ce qu'une politique d'inclusion (non-discrimination) et de diversité soit mise en œuvre au sein de la Société. Au 31 décembre 2021, 27 % des onze membres composant le Comité Exécutif de la Société sont des femmes et 73 % sont de nationalité autre que française. Conformément aux changements annoncés le 29 juillet 2021 et intervenus le 1^{er} octobre 2021 et le 1^{er} février 2022, à la date de publication

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

du présent document d'enregistrement universel, le Comité exécutif est composé de 18 % de femmes et de 73 % de membres de nationalité autre que française. Pour plus de détails concernant ces changements, voir la section « 1.2.1.4. Comité exécutif ».

Le Conseil d'administration est également informé, notamment à l'occasion de sa délibération annuelle sur la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale, de la déclinaison de cette politique d'inclusion et de diversité sur les postes à plus forte responsabilité (*Senior Leaders* et *Executives*). Pour une définition des *Senior Leaders* et des *Executives* voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.6.2.1.5. Définition des grades » et pour les développements relatifs à cette politique d'inclusion et de diversité voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.3.1.5.2.1. Parité hommes-femmes ».

D'autres informations relatives aux objectifs et aux actions de Sanofi en matière de diversité et d'inclusion sont présentées au chapitre 4 du présent document « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.3.1.5.1. All In, une nouvelle stratégie d'inclusion » de la note méthodologique.

Le Conseil d'administration s'assure de l'avancée de la stratégie RSE redéfinie en 2021. À ce titre, il est particulièrement impliqué dans le suivi du programme RSE incluant les engagements du groupe en matière climatique. Depuis 2020, la rémunération variable du Directeur Général est liée à hauteur de 15 % à des critères RSE incluant un objectif de réduction des émissions de gaz à effet de serre du Groupe – voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.3.10.1. La feuille de route *Planet Mobilization* ».

Durée des fonctions

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

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

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

Processus de sélection des membres du conseil

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a pour mission d'organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants. Une fois le profil et les compétences de l'administrateur recherché définis, des études sur les candidats potentiels sont réalisées par des consultants externes.

Une fois qu'une liste de candidats est définie, les membres du Comité reçoivent deux ou trois candidats en entretiens. À l'issue des entretiens, le Comité émet une recommandation au Conseil sur le candidat qui lui paraît correspondre le mieux au profil recherché. Le Comité justifie sa décision de recommandation en expliquant le déroulement des différents entretiens et en exposant les motifs qui l'ont conduit à recommander un candidat.

Indépendance des membres du conseil

Aux termes du code AFEP-MEDEF, un administrateur est indépendant lorsqu'il n'entretient aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, son Groupe ou sa direction, qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement. Plus précisément, seul est qualifié d'indépendant l'administrateur qui :

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

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

Conformément au règlement intérieur du Conseil d'administration et en application du code AFEP-MEDEF, une discussion sur l'indépendance des administrateurs en exercice a eu lieu lors du Conseil du 22 février 2022. Sur les quinze administrateurs présents à cette date, neuf sont considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le Conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Rachel Duan, Lise Kingo, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Melanie Lee, Carole Piwnica, Gilles Schnepf, Diane Souza et Thomas Südhof.

En accord avec les règles rappelées ci-avant, Paul Hudson, dirigeant mandataire social exécutif de la Société, ainsi que Barbara Lavernos et Christophe Babule, nommés sur proposition de l'Oréal, actionnaire important de Sanofi, ne sont pas considérés comme indépendants.

De même, Serge Weinberg, administrateur depuis plus de douze ans depuis décembre 2021, n'est plus réputé indépendant conformément au code AFEP-MEDEF.

Le taux d'indépendance du Conseil s'élève ainsi à 69 %, observation étant faite que, dans les sociétés au capital dispersé et dépourvues d'actionnaires de contrôle – ce qui est le cas de Sanofi – le code AFEP-MEDEF recommande le respect de la règle des 50 %. Le taux d'indépendance ne tient pas compte des administrateurs salariés, conformément aux recommandations du même code.

	Rachel Duan	Lise Kingo	Patrick Kron	Fabienne Lecorvaisier	Melanie Lee	Carole Piwnica	Gilles Schnepf	Diane Souza	Thomas Südhof
Critère 1 : salarié/ mandataire social au cours des 5 années précédentes	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 2 : mandats croisés	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 3 : relations d'affaires significatives	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 4 : lien familial	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 5 : commissaire aux comptes	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 6 : durée de mandat supérieure à 12 ans	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 7 : absence de rémunération variable ou rémunération liée à la performance	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Critère 8 : statut de l'actionnaire important	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Qualification retenue	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant	Indépendant

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

Dans le cadre de l'étude du critère lié aux relations d'affaires significatives (critère 3), le Conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et Sanofi et a conclu qu'aucune de ces relations n'était de nature à remettre en cause leur indépendance. Le Conseil d'administration a considéré que la Société et ses filiales ont, dans le cours normal des affaires, au cours des dernières années, vendu des produits et fourni des services et/ou acheté des produits et bénéficié de services de sociétés dont certains de ses administrateurs qualifiés d'indépendants ou des membres proches de leur famille étaient des dirigeants ou des employés pendant l'exercice 2021. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçues d'elles au cours de ces dernières années étaient déterminés dans des conditions habituelles et ne représentaient pas des montants que le Conseil a estimé de nature à légitimer un soupçon quant à l'indépendance des administrateurs.

Évaluation du conseil

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

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

À la suite de l'évaluation 2020 réalisée en 2021 et pour répondre aux axes de progrès et de vigilance qui avaient été identifiés (se référer au document d'enregistrement universel 2020), les actions suivantes ont été menées :

- la politique de ressources humaines Groupe a été revue sous l'impulsion de la nouvelle *Chief People Officer* et été renforcée - voir "Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale - 4.3.1 Capital humain" ;

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

- le processus de formalisation du plan de Succession du Président a été arrêté ;
- le profil de risques et le plan de gestion des risques ont été revus en particulier dans le contexte de la crise sanitaire liée à la COVID-19, le risque en matière de cybersécurité a été revu par le Comité d'audit à la lumière d'un exercice de crise (*stress test*) et une analyse des risques dits émergents, notamment les risques géopolitiques, a été faite.

Les missions du Comité Stratégique n'ont pas été modifiées, le Comité Nominations, Gouvernance et RSE ayant considéré qu'elles étaient conformes à la pratique et répondaient aux besoins du Conseil d'administration..

En 2021, une évaluation formalisée a été réalisée sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisé.

Cette évaluation s'est déroulée sur plusieurs semaines, selon les modalités suivantes :

- remise d'un questionnaire à l'ensemble des administrateurs (principaux thèmes abordés au travers de ce questionnaire : alignement de la composition du Conseil avec les besoins de Sanofi, qualité des supports et des interventions, méthodes de travail, pertinence des moyens mis à la disposition du Conseil et des Comités, conformité de la gouvernance de l'entreprise avec les meilleures pratiques, qualité des débats et liberté d'expression, composition et missions des Comités, relations du Conseil avec le Comité exécutif/les actionnaires/les parties prenantes, attentes des administrateurs, contributions personnelles (compétences et participation effective aux délibérations)) ;
- revue des réponses apportées par les administrateurs ;
- point sur le déroulement de l'évaluation lors de la réunion du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du 15 février 2022 ;
- entretiens individuels menés par un consultant.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du 15 février 2022 a revu les résultats et élaboré une synthèse incluant les axes de progrès et de vigilance identifiés, synthèse qui a été présentée au Conseil d'administration du 22 février 2022.

Les résultats de cette évaluation 2021 font état d'une amélioration du fonctionnement du Conseil depuis la précédente évaluation, les administrateurs ayant souligné en particulier l'efficacité de l'action du Président et la qualité du dialogue avec le Directeur Général.

Les axes de progrès suivants ont néanmoins été identifiés :

- la préparation de la succession du Président doit être poursuivie et accélérée, sous la houlette d'un administrateur indépendant ;
- la mise en œuvre de la politique RSE devra faire l'objet d'un pilotage plus serré, ce qui passera par la revue par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE des quatre piliers de la politique dès 2022 ;
- les séminaires stratégiques devront être davantage consacrés à la discussion de la stratégie, plus qu'à la revue des activités ;
- la durée des deux *executive sessions* devra être augmentée pour permettre un échange plus approfondi ;
- le programme d'intégration des nouveaux arrivants, rendu difficile du fait de la crise sanitaire liée à la COVID-19 devra être renforcé.

Les membres du Conseil ont considéré que le COVID n'avait pas nui aux travaux du Conseil mais ont souhaité un retour rapide aux réunions en présentiel ainsi que des activités sociales.

Un retour sur la performance individuelle de chaque membre sera fait par le Président au cours de l'année.

Plan de succession

Parmi les missions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE figure celle de veiller à la préparation de l'avenir quant à la composition des instances dirigeantes de la Société, notamment par le biais de l'établissement d'un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux.

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

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

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

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

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

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

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

Le mandat d'administrateur de Serge Weinberg arrivera à échéance à l'issue de l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et son mandat ne pourra être renouvelé du fait de la limite d'âge fixée par les statuts (voir ci-dessus). Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a effectué, sur l'impulsion de Serge Weinberg et avec l'aide d'un cabinet de consultant, des travaux préparatoires (réflexions sur le profil du nouveau Président, échanges avec les membres du Conseil), travaux qui seront repris et formalisés par le comité au cours de l'exercice 2022. Gilles Schnepf, administrateur indépendant, nommé en qualité de Président du comité le 15 décembre 2021 (désignation ayant fait suite à la décision de Serge Weinberg d'abandonner ses fonctions de Président du comité – voir ci-dessus), mettra ses compétences en matière de gouvernance au service du comité pour la poursuite de ces travaux.

Le plan de succession du Directeur Général est revu régulièrement par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.

2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration

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

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

2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2021

Au 31 décembre 2021, le Conseil d'administration était composé comme suit :

Administrateurs	Âge	Sexe	Nationalité	Nombre d'actions	Nombre de mandats dans des sociétés cotées ^(a)	Indépendance	Date 1 ^{er} mandat	Fin mandat en cours	Années de présence au Conseil	CAud	CNG RSE	CR	CRS	CSCi
Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration	71	M	Française	1 636	1	Non	2009	AG 2023	12		M		P	M
Paul Hudson, Directeur général	54	M	Britannique	5 600	1	Non	2019	AG 2022	2				M	
Christophe Babule	56	M	Française	1 000	1	Non	2019	AG 2022	2	M				
Rachel Duan	51	F	Chinoise	1 000	4	Oui	2020	AG 2024	1				M	
Lise Kingo	60	F	Danoise	1 000	3	Oui	2020	AG 2024	1		M			
Patrick Kron	68	M	Française	1 000	4	Oui	2014	AG 2022	7		M	P	M	
Wolfgang Laux ^(b)	54	M	Allemande	3 190	1	Non	2021	AG 2025	—					
Barbara Lavernos	53	F	Franco-allemande	500	1	Non	2021	AG 2025	—					
Fabienne Lecorvaisier	59	F	Française	1 000	3	Oui	2013	AG 2025	8	P				
Melanie Lee	63	F	Britannique	1 000	1	Oui	2017	AG 2025	4		M			M
Carole Piwnica	64	F	Belge	1 000	2	Oui	2010	AG 2024	11				M	
Gilles Schnepf	63	M	Française	1 000	4	Oui	2020	AG 2022	1		P		M	
Diane Souza	69	F	Américaine	1 137	1	Oui	2016	AG 2024	5	M		M		
Thomas Südhof	66	M	Américaine/ Allemande	1 170	1	Oui	2016	AG 2024	5					P
Yann Tran ^(b)	56	M	Française	1066	1	Non	2021	AG 2025	—					
				Taux d'indépendance ^(c)		Taux de féminisation ^(c)		Taux d'internationalisation						
				69 %		54 %		53 %						

CAud : Comité d'audit.

CNGRSE : Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.

CR : Comité des rémunérations.

CRS : Comité de réflexion stratégique.

CSci : Comité scientifique.

P : Président.

M : Membre.

(a) Aux fins du calcul il est tenu compte des fonctions de direction non-exécutive/exécutive (ou équivalentes) exercées dans des sociétés cotées. Le mandat exercé au sein de Sanofi est inclus dans le calcul de ce taux.

(b) Administrateur représentant les salariés.

(c) Les administrateurs représentant les salariés sont exclus du calcul de ce taux.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Compétences au sein du Conseil

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

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

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

- augmentant ses compétences pharmaceutiques et dans le secteur de la santé ;
- poursuivant son internationalisation, notamment sur le marché chinois ;
- développant ses connaissances dans le domaine de la RSE ; et en
- maintenant le niveau de ses compétences clés, notamment en matières comptable et financière.

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

Formation scientifique										3 ^(c)
Expérience dans l'industrie de la santé/ pharmaceutique										5 ^(d)
Direction de groupes internationaux ^(e)										9 ^(f)
Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux										7 ^(g)
Expérience internationale ^(h)										9 ⁽ⁱ⁾
Fusions & Acquisitions										8 ^(j)
Finance/Comptabilité										5 ^(k)

(a) Matrice présentée en tenant compte de la composition du Conseil au 22 février 2022.

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

(c) Barbara Lavermos, Melanie Lee et Thomas Südhof.

(d) Paul Hudson, Rachel Duan, Lise Kingo, Melanie Lee et Diane Souza.

(e) Membre de Comités exécutifs de groupes internationaux.

(f) Serge Weinberg, Paul Hudson, Christophe Babule, Rachel Duan, Lise Kingo, Patrick Kron, Barbara Lavermos, Fabienne Lecorvaisier et Gilles Schnepf.

(g) Serge Weinberg, Rachel Duan, Lise Kingo, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Carole Piwnica et Gilles Schnepf.

(h) Fonctions opérationnelles dans des groupes internationaux.

(i) Serge Weinberg, Paul Hudson, Christophe Babule, Rachel Duan, Lise Kingo, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Gilles Schnepf et Diane Souza.

(j) Serge Weinberg, Paul Hudson, Christophe Babule, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Carole Piwnica, Gilles Schnepf et Diane Souza.

(k) Christophe Babule, Fabienne Lecorvaisier, Carole Piwnica, Gilles Schnepf et Diane Souza.

L'ensemble des membres du Conseil d'administration sont engagés sur les enjeux RSE et ont des compétences et expériences complémentaires en la matière. Par exemple, et sans ce que soit limitatif :

- Serge Weinberg a fondé en 2005 Weinberg Capital Partners, fonds d'investissement responsable qui prend en compte dans ses décisions d'investissement des critères de durabilité et qui mesure les impacts desdits investissements sur la société et l'environnement ;
- Christophe Babule, en tant que directeur financier de l'Oréal est en charge du financement de la transition durable du groupe. Il est également administrateur du fonds de dotation L'Oréal pour les femmes ;
- Lise Kingo, diplômée d'un *Master en Responsibility & Business Practice* de l'université de Bath au Royaume-Uni, a été professeur de développement durable et innovation à la Vrije Universiteit Amsterdam (Pays-bas) de 2006 à 2015, en parallèle elle a occupé divers postes liés à la RSE, dont la fonction de *Director of Environmental Affairs* de Novozymes et *Executive Vice President, Corporate Relations*, de Novo Nordisk, avant de devenir *CEO & Executive Director* du programme Pacte mondial des Nations unies de 2015 à 2020 ;
- Patrick Kron, en sa qualité d'administrateur de Holcim, est membre du *Health, Safety and Sustainability Committee*, comité spécialisé du Conseil d'administration ;

- Fabienne Lecorvaisier pour son expérience en qualité de Directeur général adjoint en charge du développement durable, des affaires publiques et internationales ainsi que des programmes sociétaux incluant la fondation Air Liquide et *Inclusive Business* chez Air Liquide ;
- Gilles Schnepf a conduit la politique RSE de Legrand en tant que Président-directeur général de 2006 à 2018 et est depuis mars 2021 Président du conseil d'administration de la société à mission Danone. Il est également, depuis 2018, président de la Transition écologique et économique du MEDEF.

Les mandats de Paul Hudson, Christophe Babule, Patrick Kron et Gilles Schnepf arrivent à échéance lors de l'assemblée générale qui se tiendra le 3 mai 2022. Par ailleurs, Melanie Lee et Carole Piwnica quitteront le Conseil d'administration avant l'assemblée générale.

En conséquence, il sera proposé à l'assemblée générale de :

- renouveler les mandats de :
 - Paul Hudson, Directeur général depuis le 1^{er} septembre 2019, a été nommé administrateur en octobre 2019, en remplacement d'Olivier Brandicourt, Directeur général jusqu'au 31 août 2019. Paul Hudson pourra ainsi continuer à prendre pleinement part aux travaux du Conseil et à apporter à ce dernier sa connaissance pointue du secteur de l'industrie pharmaceutique,
 - Christophe Babule – voir sa biographie en page 20 et les compétences qu'il apporte au Conseil sous le tableau ci-dessus,
 - Patrick Kron – voir sa biographie en page 23 et les compétences qu'il apporte au Conseil sous le tableau ci-dessus,
 - Gilles Schnepf – voir sa biographie en page 29 et les compétences qu'il apporte au Conseil sous le tableau ci-dessus ;
- nommer, en qualité de nouvel administrateur :
 - Carole Ferrand : Finance/Comptabilité, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux ;
 - Emile Voest : Formation scientifique ;
 - Antoine Yver : Formation scientifique, Expérience internationale, Expérience de l'industrie pharmaceutique.

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

- mandats et fonctions exercés durant l'année 2021 (les mandats exercés dans des sociétés cotées sont indiqués par un astérisque. Le mandat principal est indiqué en gras) ;
- autres mandats exercés au cours des cinq dernières années ;
- formation et expérience professionnelle ;
- compétences.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Serge Weinberg



Date de naissance : 10 février 1951 (71 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : décembre 2009
Date du dernier renouvellement : avril 2019
Fin du mandat d'administrateur : 2023
Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 1 636

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur et Président du Conseil d'administration

- Président du Comité de réflexion stratégique
- Membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE
- Membre du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Président de Weinberg Capital Partners :

- Président de Maremma
- Gérant d'Alret

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

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

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Président de Corum (Suisse)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2005

Président de Weinberg Capital Partners

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

Compétences

Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions

Paul Hudson

Date de naissance : 14 octobre 1967 (54 ans)
 Nationalité : britannique
 Date de première nomination : septembre 2019
 Fin du mandat d'administrateur : 2022
 Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 5 600

Mandats en cours**AU SEIN DU GROUPE SANOFI****Directeur Général**

- Président du Comité exécutif
- Administrateur
- Membre du Comité de réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

**Depuis le
1^{er} septembre 2019****Directeur Général de Sanofi ***

2016-2019

Président Directeur Général de Novartis Pharmaceuticals, membre du Comité Exécutif

2006-2016

Divers postes opérationnels et managériaux chez AstraZeneca, ceci incluant Président d'AstraZeneca États-Unis ; Vice-Président exécutif Amérique du Nord ; administrateur représentant et Président d'AstraZeneca K.K. au Japon ; Président de l'activité d'AstraZeneca en Espagne et Vice-Président et directeur soins primaires Royaume-Uni

Antérieurement à 2006

Divers postes opérationnels et managériaux chez Schering-Plough, ceci incluant la direction du *marketing* global des produits biologiques

Divers postes en vente et marketing chez GlaxoSmithKline UK et Sanofi-Synthélabo UK

Compétences

Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Direction de groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Christophe Babule



Date de naissance : 20 septembre 1965 (56 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : février 2019
Fin du mandat d'administrateur : 2022
Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur

- Membre du Comité d'Audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Administrateur du fonds de dotation « Fonds L'Oréal pour les Femmes »

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe L'Oréal *

- Administrateur de L'Oréal USA Inc. (États-Unis)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Depuis 1988

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

Compétences

Direction de groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité

Rachel Duan

Date de naissance : 25 juillet 1970 (51 ans)
 Nationalité : chinoise
 Date de première nomination : avril 2020
 Fin du mandat d'administrateur : 2024
 Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
 Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours**AU SEIN DU GROUPE SANOFI****Administrateur indépendant**

- Membre du Comité des rémunérations

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

Administrateur indépendant d'AXA *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Administrateur indépendant d'HSBC *

Administrateur indépendant d'Adecco Group *

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- *Master en business administration*, Université du Wisconsin-Madison (États-Unis)
- *Bachelor en économie et affaires internationales*, Université des Études Internationales de Shanghai (Chine)

1996-2020

Senior Vice President de General Electric *(États-Unis) et *President & CEO* de GE Global Markets (Chine)

Divers postes de direction dans le groupe GE, dont *President & CEO* de GE Advanced Materials China puis de la région Asie-Pacifique, *President & CEO* de GE Healthcare China et *President & CEO* de GE China.

Compétences

Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Expérience internationale

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Lise Kingo



Date de naissance : 3 août 1961 (60 ans)
Nationalité : danoise
Date de première nomination : avril 2020
Fin du mandat d'administrateur : 2024
Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité des Nominations, de la gouvernance et de la RSE

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur indépendant de Covestro AG * (Allemagne)
- Administrateur indépendant de Aker Horizons ASA * (Norvège)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Licence en Religions et Art Grec Ancien de l'Université d'Aarhus (Danemark)
- Licence en Marketing et Économie de la Copenhague Business School (Danemark)
- Master *Responsibility & Business* de l'Université de Bath (Royaume-Uni)
- Certification d'Administrateur de l'INSEAD (France)

2021	Administrateur indépendant de Covestro AG * (Allemagne)
2021	Administrateur indépendant de Aker Horizons ASA * (Norvège)
2020	Membre du <i>Advisory Panel</i> for Humanitarian and Development Coordination, Novo Nordisk Foundation (Danemark)
2020	<i>Chair</i> de Blueprint for Denmark Initiative (Danemark)
2015-2020	Administrateur de Principles for Responsible Investments, UN PRI (Royaume Uni)
2015-2020	<i>CEO & Executive Director</i> de United Nations Global Compact (États-Unis)
2014-2015	<i>Deputy chair</i> de Danish Foundation for Nature Preservation (Danemark)
2013-2015	Membre du comité consultatif <i>Scale for Good</i> chez Tesco Plc, (Royaume Uni)
2012-2015	<i>Chair</i> du Danish Council for Corporate Social responsibility (Danemark)
2012-2015	Administrateur indépendant de Grieg Star Shipping (Norvège)
2010-2014	<i>Chair</i> de Steno Diabetes Center (Danemark)
2006-2015	Professeur de développement durable et innovation à la Vrije Universiteit Amsterdam (Pays-Bas)
2005-2009	Membre du Conseil d'administration et Président adjoint du Conseil d'administration, GN Store Nord (Danemark)
2002-2014	<i>Executive Vice President, Corporate Relations & Chief of Staff</i> chez Novo Nordisk A/S (Danemark)
1999-2002	<i>Senior Vice President, Stakeholder Relations</i> chez Novo Holding (Danemark)
1995-2006	Membre du HRH Prince of Wales Cambridge University Faculty for Sustainability Leadership (Royaume-Uni)
1988-1999	Divers postes dans le groupe Bioindustriel Novo Industry – devenu Novozymes (Danemark), dont <i>Promotion Coordinator ; Director, Corporate Environmental Affairs.</i>

Compétences

Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Expérience internationale

Patrick Kron

Date de naissance : 26 septembre 1953 (68 ans)
 Nationalité : française
 Date de première nomination : mai 2014
 Date du dernier renouvellement : mai 2018
 Fin du mandat d'administrateur : 2022
 Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
 Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours**AU SEIN DU GROUPE SANOFI****Administrateur indépendant**

- Président du Comité des rémunérations
- Membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE
- Membre du Comité de réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

Président d'Imerys *
 Président de Truffle Capital SAS
 Président de PKC&I SAS :
 • Représentant permanent de PKC&I au Conseil de surveillance de Segula Technologies

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Administrateur de Holcim * (Suisse)
 Administrateur de Viohalco * (Belgique)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

Directeur Général par interim d'Imerys *
 Administrateur de Bouygues *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

ElvalHalcor (Grèce)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2019	Président d'Imerys * (et Directeur Général par intérim d'octobre 2019 à février 2020)
Depuis 2016	Président de Truffle Capital SAS
Depuis 2016	Président de PKC&I SAS
2003-2016	Directeur Général puis Président-Directeur Général d'Alstom *
1998-2002	Président du Directoire d'Imerys
1995-1997	Direction des activités d'emballage alimentaire, hygiène et beauté de Pechiney, et <i>Chief Operating Officer</i> d'American National Can Company à Chicago (États-Unis)
1993-1997	Président-Directeur Général de la société Carbone Lorraine
1993	Membre du Comité exécutif du groupe Pechiney
1988-1993	Diverses fonctions opérationnelles et financières chez Pechiney
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
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

Compétences

Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Wolfgang Laux



Date de naissance : 24 janvier 1968 (54 ans)
Nationalité : allemande
Date de première nomination : avril 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 3 190

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur représentant les salariés

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Chercheur post-doctorant au State University of New York at Stony Brook (1998-2000) et à l'Université de Montpellier (1996-1997)
- Doctorat en chimie organique de l'Université de Francfort sur Main

Depuis 2006

Coordinateur d'industrialisation au siège de Sanofi Chimie à Croix-de-Berny et Gentilly

Depuis 2014

Représentant du personnel sous l'étiquette CFE-CGC

2016-2021

Délégué Syndical

2014-2021

Membre du Comité d'établissement Sanofi Chimie Siège

2016-2019

Membre du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

2000-2006

Senior scientist en développement de procédés au site de Francfort/Höchst

Compétences

Formation scientifique, Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Expérience internationale

Barbara Lavernos

Date de naissance : 22 avril 1968 (53 ans)
 Nationalité : française et allemande
 Date de première nomination : avril 2021
 Fin du mandat d'administrateur : 2025
 Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
 Nombre d'actions détenues : 500

Mandats en cours**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

Administrateur

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Administrateur de Bpifrance Investment et Bpifrance Participations

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Ingénieur diplômée de l'École des Hautes Études d'Ingénieur en génie chimique (HEI France)

Depuis mai 2021	Directrice générale adjointe de L'Oréal * en charge de la Recherche, de l'Innovation et de la Technologie
Février 2021	Directeur Général de la Recherche, de l'Innovation et des Technologies de L'Oréal * - Membre du Comité Exécutif
2018-2021	Directeur Général des Opérations et de la Technologie de L'Oréal * - Membre du Comité Exécutif
2014-2018	Directeur Général des Opérations de L'Oréal * - Membre du Comité exécutif
2011-2014	Directeur Général du <i>Travel Retail</i> de L'Oréal *
2004-2011	Directeur Général des Achats Groupe de L'Oréal *

Compétences

Direction de groupes internationaux, Formation scientifique

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Fabienne Lecorvaisier



Date de naissance : 27 août 1962 (59 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2013
Date du dernier renouvellement : avril 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Présidente du Comité d'audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Groupe Air Liquide * :

- Administrateur d'Air Liquide International
- Administrateur d'Air Liquide Finance
- Administrateur de The Hydrogen Company

Groupe Safran * :

- Administrateur indépendant
- Membre du Comité d'audit et des risques

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe Air Liquide * :

- *Executive Vice President* d'Air Liquide International Corporation
- Administrateur d'American Air Liquide Holdings, Inc.

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Groupe Air Liquide :

- Administrateur d'Air Liquide Eastern Europe, d'Air Liquide France Industries, d'Aqualung International, d'Air Liquide Welding SA et de la SOAEO
- Administrateur de l'ANSA (Association Nationale des Sociétés par Actions)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Président d'Air Liquide US LLC

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis juillet 2021 **Directeur Général Adjoint, en charge du Développement Durable, des Affaires Publiques et Internationales, des programmes Sociétaux et du Secrétariat Général d'Air Liquide ***

Juillet 2017 - Juillet 2021 Directeur Général Adjoint *

Depuis 2008 Membre du Comité exécutif d'Air Liquide *

2008-2021 Directeur Financier d'Air Liquide *

1993-2008 Diverses fonctions au sein du groupe Essilor * dont celles de Directeur Financier Groupe (2001-2007) puis de Directeur de la Stratégie et des Acquisitions (2007-2008)

1990-1993 Directeur Adjoint de la Banque du Louvre, Groupe Taittinger

1989-1990 Fondé de pouvoir en charge du Département LBO (Paris)/Financement d'acquisitions (Paris et Londres) chez Barclays Banque

1985-1989 Membre du département Financement de Projets, puis Fusions Acquisitions à la Société Générale *

Compétences

Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité

Melanie Lee

Date de naissance : 29 juillet 1958 (63 ans)
 Nationalité : britannique
 Date de première nomination : mai 2017
 Date du dernier renouvellement : avril 2021
 Fin du mandat d'administrateur : 2025
 Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours**AU SEIN DU GROUPE SANOFI****Administrateur indépendant**

- Membre du Comité scientifique
- Membre du Comité des Nominations, de la gouvernance et de la RSE

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Directrice Générale de la fondation médicale indépendante, LifeArc
 Administrateur de Think10 (Royaume-Uni)
 Administrateur de Lee Smith Properties Ltd (Royaume-Uni)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Administrateur de Syntaxin Ltd. * (Royaume-Uni)
 Administrateur de BTG plc. * (Royaume-Uni)
 Administrateur de Lundbeck A/S (Danemark)
 Administrateur de NightstaRx Ltd. (Royaume-Uni)
 Directeur exécutif de Celltech plc.

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2018**Directrice Générale de LifeArc (Royaume-Uni)**

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

Compétences

Formation scientifique, Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Carole Piwnica



Date de naissance : 12 février 1958 (64 ans)
Nationalité : belge
Date de première nomination : décembre 2010
Date du dernier renouvellement : avril 2020
Fin du mandat d'administrateur : 2024
Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité des rémunérations

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Rothschild & Co * :
- Membre indépendant du Conseil de surveillance et du Comité des rémunérations et des nominations

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Associée gérante de Naxos S.A. (Suisse)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Eutelsat Communications * :

- Administrateur indépendant
- Présidente du Comité des nominations et de la gouvernance

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Administrateur de Louis Delhaize * (Belgique), de RecyCoal Ltd. (Royaume-Uni)

et de Big Red (États-Unis)

Directeur de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni)

Administrateur d'Elevance (États-Unis) et d'i2O (Royaume-Uni)

Directeur d'Amyris Inc * (États-Unis)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2018

Associée gérante de Naxos S.A. (Suisse)

2007-2018

Directeur de Naxos UK (Royaume-Uni)

2003-2011

Administrateur, Président du Comité de responsabilité sociale et membre du Comité des rémunérations d'Aviva Plc * (Royaume-Uni)

2007-2010

Administrateur de Dairy Crest Plc * (Royaume-Uni)

1996-2010

Administrateur de Toepfer GmbH (Allemagne)

2006-2009

Membre du Conseil éthique de Monsanto * (États-Unis)

2000-2006

Président de la commission des exportations et administrateur de l'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA)

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)

1996-2006

Administrateur de Tate & Lyle Plc (Royaume-Uni)

1998-2004

Administrateur de Spadel (Belgique)

1994-2000

Directeur Général d'Amylum France puis Président d'Amylum Group

1991-1994

Directeur Juridique de Gardini et Associés

1985-1991

Avocat chez Proskauer, Rose (New York) puis chez Shearman & Sterling (Paris) au département fusions-acquisitions

Compétences

Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité

Gilles Schnepf

Date de naissance : 16 octobre 1958 (63 ans)
 Nationalité : française
 Date de première nomination : mai 2020
 Fin du mandat d'administrateur : 2022
 Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
 Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours**AU SEIN DU GROUPE SANOFI****Administrateur indépendant**

- Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE
- Membre du Comité de Réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

Membre du Conseil d'administration de Legrand *
 Membre du Conseil d'administration de Saint Gobain *
 Président du Conseil d'administration de Danone *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

Vice-Président du Conseil de surveillance de PSA *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé d'HEC

Depuis 2021	Président de Danone *
Depuis 2020	Membre du Conseil d'administration de Legrand
Depuis 2009	Membre du Conseil d'administration de Saint Gobain
2019-2021	Vice-Président du Conseil de surveillance de PSA
2006-2018	Président Directeur Général de Legrand
2004-2006	Directeur Général de Legrand
2001-2004	Directeur Général Délégué de Legrand
1989-2001	Diverses fonctions au sein du groupe Legrand
1983	Merrill Lynch

Compétences

Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Diane Souza



Date de naissance : 3 juillet 1952 (69 ans)
Nationalité : américaine
Date de première nomination : mai 2016
Date du dernier renouvellement : avril 2020
Fin du mandat d'administrateur : 2024
Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 2 343 *American Depositary Receipts* soit 1 172 actions

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité des rémunérations
- Membre du Comité d'audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Amica Insurance Companies (États-Unis) :

- Membre du Conseil d'administration
- Membre du Comité des rémunérations et du Comité des investissements

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe UnitedHealth :

- Membre du Conseil d'administration de Unimerica Insurance Company, Unimerica Life Insurance Company of New York, National Pacific Dental, Inc., Nevada Pacific Dental, DBP Services of New York, IPA, Dental Benefits Providers of California, Inc., Dental Benefit Providers of Illinois, Inc., Dental Benefit Providers, Inc., Spectera, Inc. et Spectera of New York, IPA, Inc. (États-Unis)

Farm Credit East (États-Unis)

- Membre du Conseil d'administration

Formation et carrière professionnelle

- Licence de comptabilité de l'Université du Massachusetts
- Doctorat honorifique de gestion d'entreprise de l'Université du Massachusetts Dartmouth
- Expert-comptable (*Certified Public Accountant*)
- Diplôme en hygiène bucco-dentaire de l'Université Northeastern, Forsyth School for Dental Hygienists

2008-2014	Directeur des opérations au sein de OptumHealth Specialty Benefits (2008) puis Directeur Général de UnitedHealthcare Specialty Benefits (2009-2014) (États-Unis)
2007-2008	Consultant principal au sein de <i>Strategic Business Solutions</i> , LLC (États-Unis)
1994-2006	Diverses fonctions au sein de Aetna Inc., dont Vice-Président adjoint, <i>Federal and State Taxes</i> , Vice-Président et Directeur financier, <i>Large Case Pensions</i> , Vice-Président et Directeur, <i>Global Internal Audit Services</i> , Vice-Président, <i>National Customer Operations</i> et enfin Vice-Président, <i>Strategic Systems & Processes</i> (États-Unis)
1988-1994	Diverses fonctions au sein de Price Waterhouse allant de <i>Audit Staff Accountant</i> à Directeur responsable de la Northeast Insurance Tax Region (États-Unis)
1980-1988	Diverses fonctions au sein de Deloitte Haskins & Sells allant de <i>Audit Staff Accountant</i> à <i>Senior Tax Manager-in-Charge</i> (États-Unis)
1979	<i>Audit Staff Accountant</i> au sein de Price Waterhouse (États-Unis)

Compétences

Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Compatibilité

Thomas Südhof

Date de naissance : 22 décembre 1955 (66 ans)
 Nationalité : allemande et américaine
 Date de première nomination : mai 2016
 Date du dernier renouvellement : avril 2020
 Fin du mandat d'administrateur : 2024
 Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
Nombre d'actions détenues : 2 340 *American Depositary Receipts* soit 1 170 actions

Mandats en cours**AU SEIN DU GROUPE SANOFI****Administrateur indépendant**

- Président du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Administrateur indépendant de CytoDel Inc. (États-Unis) (depuis 2021)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI**Mandats exercés dans des sociétés françaises**

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Administrateur indépendant de Abide Therapeutics (États-Unis) (2019-2020)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de médecine de la Faculté de médecine de l'Université de Göttingen (Allemagne)
- Elected member*, National Academy of Sciences of the USA (2002)
- Elected member*, National Academy of Medicine (2007)
- Prix Bernard Katz de la Biophysical Society avec Reinhard Jahn (2008)
- Elected member*, American Academy of Arts and Sciences (2010)
- Prix Nobel de physiologie ou médecine avec James Rothman et Randy Schekman (2013)
- Prix Albert Lasker pour la recherche médicale fondamentale avec Richard Scheller (2013)
- Elected foreign member*, German Academy Leopoldina (2015)
- Elected foreign member*, Royal Society of London for Improving Natural Knowledge (2017)
- Elected member of the Norwegian Society of Sciences*

Depuis 2008 **Professeur de la Chaire Avram Goldstein au sein du Département de Physiologie Moléculaire et Cellulaire, Neurochirurgie, Psychiatrie, et Neurologie à la Faculté de médecine de l'Université de Stanford (États-Unis)**

Depuis 2020	Membre du Comité scientifique consultatif de Danaher Coporation (États-Unis)
Depuis 2020	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Boost, Inc. et de Recognify, Inc. (États-Unis)
Depuis 2020	Membre du Comité scientifique de NeuroCure, Charite, Berlin (Allemagne)
Depuis 2019	Membre du Comité scientifique consultatif du département Neurosciences de l'Institut Pasteur (France)
Depuis 2019	Membre du Comité scientifique consultatif de l'Institut Chinois pour la Recherche Cérébrale, Beijing (Chine)
Depuis 2019	Conseiller, Camden Venture Partners (États-Unis)
Depuis 2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Jupiter, Inc. (États-Unis)
Depuis 2018	Président du Comité scientifique consultatif de la <i>Capital Medical University</i> de Beijing (Chine)
Depuis 2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Alector Inc. (États-Unis)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de Cytodel, Inc. (États-Unis)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de la <i>Chinese Academy of Sciences Institute</i> de Guangzhou (Chine)
Depuis 2016	Membre du Comité scientifique consultatif de Picower Institute, MIT Boston (États-Unis)
Depuis 2016	Membre du Comité scientifique consultatif de Simcere, Inc. (Chine)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de Elysium Inc. (États-Unis)
Depuis 2013	Membre du Comité scientifique consultatif de l'Institut de chimie bio-organique de Shemyakin - Ovchinnikov (Russie)
Depuis 2002	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de REATA Pharmaceuticals (États-Unis)
Depuis 1986	Chercheur à l'Institut Médical Howard Hughes (États-Unis)
2017-2019	Membre du Comité scientifique consultatif de C-Bridge Everest Medical (Chine)
2017-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Abide (États-Unis)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif du ICMB de A*Star (Chine)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de la <i>Chinese Academy Institute of Biophysics</i> (Chine)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de <i>Singapore National Research Foundation</i> (Singapour)
2014-2017	Co-fondateur et membre du Conseil scientifique consultatif de Bluenobel Inc. (Chine)
2013-2016	Membre du Comité de revue de Genentech Neuroscience (États-Unis)
2011-2019	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Circuit Therapeutics Inc. (États-Unis)

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

1986-2008	Professeur puis, en dernier lieu, Président du Département de Neurosciences à la Faculté de médecine UT Southwestern (États-Unis)
1983-1986	Boursier postdoctoral au sein du département de Génétique Moléculaire à la Faculté de médecine de l'Université de UT Southwestern (États-Unis)
1981-1982	Interne à l'Hôpital Universitaire de Göttingen (Allemagne)
1979	Étudiant invité à la Harvard Medical School (États-Unis)
1978-1981	Chercheur adjoint à l'Institut Max-Planck de chimie biophysique (Allemagne)

Compétences

Formation scientifique

Yann Tran

Date de naissance : 5 décembre 1965 (56 ans)
 Nationalité : française
 Date de première nomination : mai 2021
 Fin du mandat d'administrateur : 2025
 Adresse professionnelle : Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris
 Nombre d'actions détenues : 1 066

Mandats en cours**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

Administrateur représentant les salariés

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années**AU SEIN DU GROUPE SANOFI**

- Coordinateur pour IndustriALL Europe au CEE Sanofi

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Membre du Comité Stratégique de Filière Industrie et Technologies de santé

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Diplôme d'Études Approfondies (DEA) de Biochimie : Biologie intégrative des protéines de l'Université Paris VII (France)
- Maîtrise de Sciences et Techniques Génie Biochimique et Biologique de l'Université Paris XII (France)

Depuis 2010**Responsable affaires sociales France de Sanofi**

2021	Coordinateur pour IndustriALL Europe au CEE Sanofi
2014-2021	Délégué fédéral en charge de la branche Pharmacie - négociations et suivis des accords de branche, des conventions collectives nationales
2014-2021	Délégué fédéral responsable de la protection sociale pour la fédération FCE-CFDT
2010-2021	Responsable syndical en relations sociales dans le groupe Sanofi
2010-2014	Membre du Conseil de surveillance d'épargne salariale Sanofi (PEG et PERCO) et membre du Comité groupe Sanofi
2006-2010	Chercheur bio-informaticien chez Sanofi R&D
1995-2006	Chercheur en biologie moléculaire chez Sanofi et Aventis

Compétences

Formation scientifique, Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Évolution de la composition du Conseil d'administration

Le tableau suivant présente les changements intervenus dans la composition du Conseil au cours des exercices 2020 et 2021, ainsi que ceux qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale du 3 mai 2022.

	Assemblée générale du 28 avril 2020	Assemblée générale du 30 avril 2021	Assemblée générale du 3 mai 2022
Fin de mandat	Claudie Haigneré ^(a) Suet-Fern Lee ^(b)	Marion Palme ^(d) Christian Senectaire ^(d) Laurent Attal ^(e) Bernard Charlès ^(f)	Melanie Lee ^(g) Carole Piwnica ^(g)
Renouvellement	Laurent Attal Carole Piwnica Diane Souza Thomas Südhof	Fabienne Lecorvaisier Melanie Lee	Paul Hudson Christophe Babule Patrick Kron Gilles Schnepf
Nomination proposée	Rachel Duan (administrateur indépendant) Lise Kingo (administrateur indépendant)	Barbara Lavernos ^(e)	Carole Ferrand ^(g) Emile Voest ^(g) Antoine Yver ^(g)
Cooptation	Paul Hudson ^(c)	Gilles Schnepf	Néant
Autre	Néant	Wolfgang Laux ^(d) Yann Tran ^(d)	Néant

(a) Le mandat d'administrateur de Claudie Haigneré arrivait à échéance à l'issue de l'assemblée générale du 28 avril 2020 et n'a pas été proposé au renouvellement du fait de la durée de son mandat au sein de Sanofi qui allait atteindre 12 ans.

(b) Suet-Fern Lee a démissionné de son mandat d'administrateur, avec effet à la date de l'assemblée générale du 28 avril 2020.

(c) Paul Hudson a été coopté par le Conseil d'administration du 30 octobre 2019, par suite de la démission d'Olivier Brandicourt de son mandat d'administrateur.

(d) Les mandats de Marion Palme et Christian Senectaire, administrateurs salariés, sont arrivés à échéance à l'issue de l'assemblée générale du 30 avril 2021. Conformément à l'article 11 des statuts, 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 a désigné Yann Tran en qualité d'administrateur représentant les salariés, et le comité d'entreprise européen a désigné Wolfgang Laux en qualité de second administrateur représentant les salariés. Les mandats de Yann Tran et Wolfgang Laux arriveront à échéance à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer en 2025 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

(e) Laurent Attal a démissionné de son mandat d'administrateur, avec effet à la date de l'assemblée générale du 30 avril 2021.

(f) Bernard Charlès, dont le mandat arrivait à expiration à l'issue de l'assemblée générale tenue le 30 avril 2021, n'a pas souhaité que son mandat soit renouvelé. Le Conseil d'administration du 3 avril 2021 avait proposé la nomination de Christian Brandts en remplacement de Bernard Charlès. Alors que l'University Cancer Center Frankfurt avait initialement consenti à la nomination de Christian Brandts au poste d'administrateur de la Société, nomination qui avait été annoncée par voie de communiqué de presse, la Société s'est vue notifier par la suite une rétractation de ladite autorisation.

(g) Melanie Lee et Carole Piwnica quitteront le Conseil d'administration avant l'assemblée générale du 3 mai 2022.

Le Conseil d'administration du 15 décembre 2021 a nommé Gilles Schnepf, administrateur indépendant, Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE. À cette même date, Gilles Schnepf a quitté ses fonctions au sein du Comité d'audit. Cette désignation fait suite à la décision de Serge Weinberg d'abandonner ses fonctions de Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, du fait de la perte de sa qualité d'administrateur indépendant au cours du mois de décembre 2021, après douze ans de mandat au sein du Conseil d'administration de Sanofi et ce en application du code AFEP-MEDEF.

Dans l'hypothèse du renouvellement des mandats de Paul Hudson, Christophe Babule, Patrick Kron et Gilles Schnepf et de la nomination de Carole Ferrand, Emile Voest et d'Antoine Yver, le nombre de membres du Conseil serait porté à seize, le taux d'indépendance ⁽¹⁾ serait porté de 69 % à 71 % et le taux de féminisation passerait de 54 % à 43 %. Le pourcentage d'administrateurs étrangers passerait de 53 % à 43 %.

Au 31 décembre 2021, 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) 22 334 actions soit 0,0017 % du capital.

Au 31 décembre 2021, aucun mandataire social n'a fait l'objet d'une condamnation ni n'a été associé à aucune faillite ou liquidation judiciaire. À ce jour, il n'y a pas de conflit d'intérêt potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

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

2.D. Activité du conseil d'administration en 2021

En 2021, le Conseil d'administration s'est réuni dix fois (en incluant les séminaires stratégiques), avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de 98 %. Ce taux de participation inclut la participation par visioconférence, qui a été le mode de participation privilégié en 2021 du fait de la crise sanitaire. Les taux individuels de participation varient de 75 à 100 %.

Ont participé aux séances du Conseil d'administration :

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

⁽¹⁾ Calculés conformément aux règles en vigueur.

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

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

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

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

Depuis 2016, sur recommandation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, le Conseil organise au moins deux fois par an des *executive sessions*, c'est-à-dire des réunions hors la présence du Directeur Général. Ces séances peuvent également se tenir, sur décision du Président du Conseil, hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. L'objet de ces séances est, notamment, de procéder à l'évaluation du fonctionnement du Conseil et de ses Comités, de débattre de la performance du Directeur Général et d'échanger sur le plan de succession. Après une phase de transition en 2020 consécutive au contexte sanitaire et à la prise de fonction de Paul Hudson en tant que Directeur Général, deux *executive sessions* ont eu lieu en mars et décembre 2021.

En 2021, les principaux travaux du Conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

En matière de comptes et de gestion financière	<ul style="list-style-type: none"> • revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2020, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2021 ainsi que la revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes ; • examen des documents de gestion prévisionnelle ; • préparation de la présentation au <i>Capital Markets Day</i> ; • présentation du budget 2022 et des perspectives financières 2022-2024 ; • renouvellement du programme d'émission obligataire aux États-Unis ; • délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations, d'émettre des cautions, avals et garanties ; • renouvellement du programme de rachat d'actions ; • constatation du capital, réduction du capital par annulation d'actions auto-détenues et modification corrélative des statuts.
En matière d'activité, de stratégie et de gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • suivi de la mise en œuvre de la stratégie <i>Play to Win</i> ; • plusieurs points sur la situation liée à la pandémie mondiale de COVID-19 ; • états des lieux des avancées dans la recherche des vaccins, et notamment un point sur le vaccin recombinant COVID-19 ; • suivi de la stratégie en Chine ; • examen et suivi des projets d'acquisitions, à savoir Kymab, Translate Bio, Kadmon, Tidal Therapeutics, Owkin et Origimm ; • un point sur le projet EUROAPI ; • un point sur les Affaires industrielles ; • un point sur le digital ; • examen des comptes-rendus du Comité de réflexion stratégique et du Comité scientifique ; • examen du rapport d'activité sur la gestion des risques et analyse du profil de risques 2021 de la Société ; • revue de la nouvelle politique de marque.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

En matière de nominations et de gouvernance	<ul style="list-style-type: none">• Composition du Conseil et de ses comités :<ul style="list-style-type: none">◦ proposition de renouvellement des mandats d'administrateurs de Fabienne Lecorvaisier et Mélanie Lee, administrateurs indépendants, ainsi que nomination de Barbara Lavernos en qualité d'administrateur à l'assemblée générale de 2021 ;◦ nomination de Gilles Schnepf au Comité de réflexion stratégique ainsi qu'en qualité de président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, de Rachel Duan au Comité des Rémunérations et de Lise Kingo au Comité des Nominations, de la Gouvernance et de la RSE ;• revue des plans de succession du Président et du Directeur général ;• examen de l'indépendance des administrateurs ;• revue du rapport de gestion, du rapport sur le gouvernement d'entreprise, des rapports des Commissaires aux comptes ;• modalités de tenue de l'assemblée générale d'actionnaires et de porteurs de titres participatifs (masse 83) dans le contexte de crise sanitaire liée à la COVID-19 : adoption des projets de résolutions, du rapport du Conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les attributions d'options de souscription d'actions et d'actions de performance, examen des questions écrites posées par les actionnaires ;• évaluation annuelle des travaux du Conseil et de ses Comités ;• présentation d'un compte-rendu détaillé des <i>roadshows</i> gouvernance organisés avec les principaux investisseurs de Sanofi ;• proposition de modification des statuts et du règlement intérieur du Conseil ;• revue des conventions réglementées précédemment approuvées ;• point sur le plan d'actionnariat salarié <i>Action 2021</i>.
En matière de rémunérations	<ul style="list-style-type: none">• détermination de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux (à noter que le Conseil d'administration délibère hors la présence des dirigeants mandataires sociaux, lors d'une <i>executive session</i>. 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 la rémunération de ce dernier) :<ul style="list-style-type: none">– détermination de la rémunération fixe et les objectifs de la rémunération variable 2021 de Paul Hudson,– détermination de la rémunération 2021 du Président du Conseil d'administration ;• répartition du montant alloué aux administrateurs pour l'année 2020 et modification des modalités de répartition pour 2021 du fait de la tenue des réunions du conseil par visioconférence ;• revue de la rémunération fixe et variable du Comité exécutif en 2020 et 2021 ;• adoption des plans d'attribution d'actions au titre de 2021 et constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents.
En matière de responsabilité sociale de l'entreprise (RSE)	<ul style="list-style-type: none">• suivi de l'avancée de la stratégie RSE ;• réflexion sur les critères RSE applicables à la rémunération variable annuelle de Paul Hudson et sur le niveau de transparence en la matière ;• suivi des objectifs en matière de mixité au sein des instances dirigeantes, et plus généralement de la politique en matière de diversité au sein de la Société ;• suivi de la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle ;• suivi du programme <i>Planet Mobilization</i> et revue des engagements du Groupe en matière climatique.

Deux séminaires stratégiques ont par ailleurs été organisés en mars et en octobre, auxquels l'ensemble des membres du Comité Exécutif a pu participer. Les administrateurs ont notamment pu y aborder les thèmes suivants :

- le suivi de la stratégie *Play to Win* ;
- les évolutions de la stratégie en matière de R&D ;
- un point sur la situation de la Médecine Générale ;
- une revue de la stratégie et de la trajectoire de croissance des Vaccins ;
- la croissance de Dupixent® et les opportunités pour la Médecine de Spécialités, en particulier dans l'oncologie ;
- un point sur l'exécution de la stratégie digitale et les ambitions ;
- un point sur le portefeuille de produits en développement ;
- la trajectoire financière.

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. Leur mission est décrite dans le règlement intérieur du Conseil d'administration en annexe au présent chapitre. Les membres de ces Comités et leur président sont choisis parmi les administrateurs en fonction de leur expérience et désignés par le Conseil d'administration.

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

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

Composition des comités au cours de l'exercice 2021 :

Comité d'audit		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2021	Composition au 31 décembre 2021
Président	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)
Membres	Gilles Schnepf (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant) Christophe Babule	Diane Souza (administrateur indépendant) Christophe Babule
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 66 % (2/3)

Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2021	Composition au 31 décembre 2021
Président	Serge Weinberg (administrateur indépendant)	Gilles Schnepf ^(a) (administrateur indépendant)
Membres	Patrick Kron (administrateur indépendant) Melanie Lee (administrateur indépendant)	Serge Weinberg ^(b) Patrick Kron (administrateur indépendant) Melanie Lee (administrateur indépendant) Lise Kingo ^(c) (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 100 % (3/3)	Taux d'indépendance : 80 % (4/5)

(a) Gilles Schnepf a été nommé Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE par décision du Conseil d'administration du 15 décembre 2021.

(b) Serge Weinberg n'est plus considéré comme administrateur indépendant depuis décembre 2021.

(c) Lise Kingo a été nommée membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2021.

Comité des rémunérations		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2021	Composition au 31 décembre 2021
Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)	Patrick Kron (administrateur indépendant)
Membres	Carole Piwnica (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant)	Carole Piwnica (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant) Rachel Duan ^(a) (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 100 % (3/3)	Taux d'indépendance : 100 % (4/4)

(a) Rachel Duan a été nommée membre du Comité des rémunérations par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2021.

Comité de réflexion stratégique		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2021	Composition au 31 décembre 2021
Président	Serge Weinberg (administrateur indépendant)	Serge Weinberg
Membres	Paul Hudson Laurent Attal Patrick Kron (administrateur indépendant)	Paul Hudson Patrick Kron (administrateur indépendant) Gilles Schnepf ^(a) (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 50 % (2/4)	Taux d'indépendance : 50 % (2/4)

(a) Gilles Schnepf a été nommé membre du Comité de réflexion stratégique par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2021.

Comité scientifique		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2021	Composition au 31 décembre 2021
Président	Thomas Südhof (administrateur indépendant)	Thomas Südhof (administrateur indépendant)
Membres	Laurent Attal Melanie Lee (administrateur indépendant) Serge Weinberg (administrateur indépendant)	Melanie Lee (administrateur indépendant) Serge Weinberg
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 66 % (2/3)

3.A. Comité d'audit

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

Le Comité d'audit s'est réuni six fois en 2021 notamment avant les réunions du Conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit Interne Groupe ainsi que d'autres membres de la Direction de la Société participent aux réunions du Comité d'audit, notamment sur l'exposition aux risques et les engagements hors bilan.

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

Les Commissaires aux comptes sont présents à tous les Comités d'audit ; ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des Comités du 2 février et du 26 juillet 2021. Le Comité s'entretient régulièrement avec les Commissaires aux Comptes en l'absence du management.

Le Président du Comité rencontre par ailleurs régulièrement certains membres du management, notamment les responsables de l'Audit Interne, de la Gestion des risques et de l'Éthique/Compliance.

Les procédures internes mises en œuvre par la Société pour l'identification et le contrôle des risques financiers comprenant les engagements hors bilan ainsi que pour l'évaluation des risques significatifs sont détaillées dans le rapport de gestion, voir section « 3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques ».

En 2021, les principaux travaux du Comité d'audit ont, notamment, porté sur :

En matière de situation financière	<ul style="list-style-type: none">• revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2020, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2021 mais également revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes ;• situation financière du Groupe, situation d'endettement et de liquidité.
En matière d'audit interne, de contrôle interne et gestion des risques	<ul style="list-style-type: none">• prise de connaissance des travaux du contrôle interne et leur évaluation pour l'exercice 2020, 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 2020 ;• principaux risques (cadre de gestion et profils de risques), rapport du Comité des risques, suivi des alertes et investigations significatives Compliance, revue des risques fiscaux et impôts différés actifs et évolutions de la législation fiscale, revue des litiges significatifs ;• conclusions de la Direction sur les procédures de contrôle interne, revue du rapport de gestion 2020, en particulier la description des facteurs de risques dans le document d'enregistrement universel ;• point sur la cybersécurité et la protection des informations ;• analyse de l'évaluation externe menée en 2021 sur la gestion des risques ;• rapport d'activité de l'audit interne pour 2020, incluant son auto-évaluation, et plan d'audit 2021 ;• point sur la gestion de crise et la continuité des affaires ;• tests de goodwill, point sur les régimes de retraite et les hypothèses actuarielles ;• reporting en matière de cautions, avals et garanties ;• revue de l'application de la charte interne sur les conventions réglementées.
En matière de stratégie et rémunérations	<ul style="list-style-type: none">• point sur la stratégie en matière de propriété intellectuelle ;• point sur la continuité en matière d'approvisionnement ;• présentation du budget 2022 ;• examen de la réalisation des conditions de performance des plans de rémunération en actions de 2018 ;• examen des projets de résolution relatifs au renouvellement des délégations financières ;• point sur le projet d'introduction en bourse d'Euroapi.
En matière de conformité, éthique des affaires et RSE	<ul style="list-style-type: none">• un point sur le programme de conformité en matière de protection des données personnelles ;• présentation sur l'éthique des affaires et l'intégrité des collaborateurs ;• résidus médicamenteux dans l'environnement.
En matière de relation avec les commissaires aux comptes	<ul style="list-style-type: none">• missions et honoraires des commissaires aux comptes ;• budget des services autres que la certification des comptes (travaux liés à l'audit, fiscal, autres) ; et• point sur le calendrier de renouvellement de leurs mandats.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2021.

3.B. Comité des rémunérations

Les quatre membres du Comité des rémunérations sont indépendants.

Le Comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2021, avec un taux d'assiduité de l'ensemble des membres de 100 %.

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

En 2021, les principaux travaux du Comité des rémunérations ont porté sur :

En matière de rémunération des mandataires sociaux	<ul style="list-style-type: none"> éléments de rémunération des dirigeants mandataires sociaux (Directeur Général et Président du Conseil) ; revue des conditions de performance applicables à la rémunération du Directeur Général, notamment des critères RSE ; répartition de la rémunération allouée aux administrateurs pour 2020, et revue de la politique de rémunération applicable aux administrateurs (réflexion sur la rémunération des réunions tenues par visioconférence) ; revue de la partie du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2020 contenant les développements sur les rémunérations, et les ratios d'équité ; revue des projets de résolutions à présenter à l'Assemblée générale du 30 avril 2021 ; campagne de <i>roadshows</i> gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et analyse des politiques des agences en conseil de vote.
En matière de rémunération en actions	<ul style="list-style-type: none"> revue de la politique de rémunération en actions composée d'actions de performance, avec notamment une réflexion sur le critère TSR ; mise en œuvre des plans de rémunérations en actions attribuées au cours d'exercices antérieurs (constatation du niveau d'atteinte des conditions de performances des plans de 2018 et du plan de <i>Phantom Stock Units</i> attribué à Paul Hudson) ; bilan des attributions d'actions de performance et proposition d'une attribution hors-cycle.
En matière de plan d'actionnariat salarié	<ul style="list-style-type: none"> bilan et analyse du plan d'actionnariat salarié 2021 ; réflexion sur le prochain plan d'actionnariat salarié et la mise en place du Plan Action 2022.
En matière de rémunération des membres du Comité exécutif	<ul style="list-style-type: none"> suivi de la rémunération fixe et variable des membres du Comité exécutif en 2020 et 2021 ; information relative aux conditions de départ et d'arrivée de membres du Comité Exécutif.

Le Comité a eu recours à des consultants extérieurs en 2021.

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

Parmi les cinq membres du Comité, quatre sont indépendants.

Le Comité s'est réuni cinq fois en 2021, avec un taux d'assiduité de l'ensemble des membres de 100 %.

En 2021, les principaux travaux du Comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

En matière de nominations	<ul style="list-style-type: none">• plan de succession du Président et du Directeur Général ;• évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses Comités ;• évolution du Comité exécutif en ligne avec la stratégie <i>Play to win</i> ;• proposition de renouvellement de mandats et de nomination d'administrateurs.
En matière de gouvernance	<ul style="list-style-type: none">• synthèse de l'évaluation 2020 (évaluation réalisée sous la direction du Comité) et mise en œuvre de l'évaluation formalisée pour 2021 des travaux du Conseil et de ses Comités ;• revue de l'indépendance des administrateurs ;• revue du rapport de gestion et du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2020 ;• campagne de <i>roadshows</i> gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et l'analyse des politiques des agences en conseil de vote ;• proposition de modifications statutaires en lien avec l'entrée en vigueur de la loi Pacte ; et• révision du règlement intérieur du Conseil d'administration.
En matière de RSE	<ul style="list-style-type: none">• suivi de l'évolution de la mixité Hommes/Femmes au sein des instances dirigeantes ; et• revue de la politique RSE de Sanofi et de ses principaux concurrents et réflexions sur les nouvelles orientations de la Société notamment en lien avec la volonté de montrer un leadership dans le <i>Health Care</i>.

Le Comité a eu recours à des consultants externes en 2021.

3.D. Comité de réflexion stratégique

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

Le Comité de réflexion stratégique s'est réuni cinq fois en 2021.

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

En 2021, les travaux du Comité ont notamment porté sur :

- un point sur la Chine ;
- les projets de cession et d'acquisition, les priorités en matière de *business development* ;
- la réalisation de *Play to win* ;
- les opportunités de partenariat.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2021.

3.E. Comité scientifique

Ce Comité est constitué de trois membres, dont deux indépendants, et a pour principales missions :

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

Le Comité s'est réuni trois fois en 2021, en présence de tous ses membres (taux de présence de l'ensemble des membres de 100 %), du Directeur Général, de dirigeants fonctionnels et de collaborateurs de la Société.

Les travaux du Comité en 2021 ont notamment porté sur :

- le Digital dans la R&D ;
- la recherche dans les macromolécules ;
- la thérapie cellulaire et génique.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2021.

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

Administrateurs	Taux d'assiduité réunions Conseil d'administration	Taux d'assiduité réunions Comités	Taux d'assiduité global
Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration	100 %	100 %	100 %
Paul Hudson, Directeur Général	100 %	100 %	100 %
Laurent Attal ^(a)	100 %	100 %	100 %
Christophe Babule	100 %	100 %	100 %
Bernard Charlès ^(a)	75 %	—	75 %
Rachel Duan	100 %	100 % ^(c)	100 %
Lise Kingo	100 %	100 % ^(d)	100 %
Patrick Kron	100 %	100 %	100 %
Wolfgang Laux ^(b)	100 %	—	100 %
Barbara Lavernos ^(b)	100 %	—	100 %
Fabienne Lecorvaisier	100 %	100 %	100 %
Melanie Lee	100 %	100 %	100 %
Marion Palme ^(a)	—	—	—
Carole Piwnica	100 %	100 %	100 %
Christian Senectaire ^(a)	100 %	—	100 %
Gilles Schnepf	100 %	100 %	100 %
Diane Souza	100 %	100 %	100 %
Thomas Südhof	100 %	100 %	100 %
Yann Tran ^(b)	100 %	—	100 %

Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration & Comités	Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration	Taux d'assiduité moyen Comités
99 %	98 %	100 %

(a) Laurent Attal, Bernard Charlès, Marion Palme et Christian Senectaire ont quitté le conseil au cours de l'exercice 2021.

(b) Barbara Lavernos, Wolfgang Laux et Yann Tran ont rejoint le conseil au cours de l'exercice 2021.

(c) Rachel Duan a rejoint le Comité des rémunérations en avril 2021 et a participé aux deux réunions qui se sont tenues après sa nomination.

(d) Lise Kingo a rejoint le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE en avril 2021 et a participé aux deux réunions qui se sont tenues après sa nomination.

Les absences à certaines réunions ont fait l'objet de justifications précises et circonstanciées de la part des administrateurs concernés ; celles-ci relèvent de la sphère personnelle ou sont liées à l'organisation de réunions imprévues et convoquées dans l'urgence (en cas de développements soudains sur des projets en cours nécessitant une réunion du Conseil notamment).

4/ Comité exécutif

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

Au cours de l'exercice 2021, le Comité exécutif a vu sa composition évoluer avec le départ de deux membres (Karen Linehan et Philippe Luscan) et l'arrivée d'un nouveau membre (Brendan O'Callaghan). Roy Papatheodorou a quant à lui rejoint le Comité exécutif le 1^{er} février 2022.

Au 23 février 2022, le Comité exécutif compte 11 membres, dont 2 femmes. Conformément au règlement intérieur, dans sa version modifiée au 28 juillet 2021, le Conseil d'administration, en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, a défini, sur proposition du Directeur Général une politique de mixité au sein des instances dirigeantes – voir Chapitre 4. « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale », section « 4.3.1.5.2.1. Parité hommes/femmes ».

Paul Hudson**Directeur général**

Date de naissance : 14 octobre 1967.

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

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

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

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

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

Paul Hudson est citoyen britannique.

Natalie Bickford

Vice-Présidente Exécutive, Chief People Officer

Date de naissance : 16 juillet 1970.

Natalie Bickford a rejoint Sanofi le 1^{er} août 2020.

Natalie Bickford est diplômée de l'Université de Warwick en Français et Relations Internationales.

Elle travaille dans le domaine des ressources humaines depuis plus de 20 ans et apporte à Sanofi une riche expérience acquise dans des industries en relation avec les consommateurs.

Avant de rejoindre Sanofi, Natalie était Directrice des Ressources Humaines du groupe Merlin Entertainments, le second groupe de loisirs au monde, où elle était responsable de 30 000 employés à travers l'Europe, l'Amérique du Nord et la région Asie-Pacifique. Elle a également occupé des postes à responsabilité en Ressources Humaines chez Sodexo, AstraZeneca et Kingfisher Plc.

Natalie bénéficie d'une solide expérience dans la transformation des organisations, avec une attention particulière aux sujets d'inclusion et de diversité. Elle a été reconnue comme *HR Diversity Champion of the Year* lors de la cérémonie des *European Diversity Awards* en novembre 2019. Profondément intéressée par les sujets liés à l'avenir du travail, elle est également membre du Conseil d'administration du Kronos Workforce Institute.

Natalie Bickford est citoyenne britannique.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Médecine générale

Date de naissance : 19 février 1963.

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

En mai 2015, Olivier Charmeil avait 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 le Ministre de l'Éducation Nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Ils avaient pour objectif de constituer un Comité d'industriels et d'académiques qui avaient pour mission de réfléchir à l'accélération de la mise sur le marché et l'export de nouvelles offres industrielles notamment dans les domaines des nouvelles biotechnologies.

De juin 2016 à décembre 2018, il a été Vice-Président Exécutif de l'entité mondiale Médecine Générale et Marchés Émergents de Sanofi puis en janvier 2019, Vice-Président Exécutif, Chine & Marchés Émergents.

En février 2020, il a été nommé pour diriger l'entité Médecine Générale qui a été créée à partir de deux entités existantes : Médecine Générale et Chine & Marchés Émergents. Il est également sponsor de la Chine. Cette même année, il est devenu membre du Conseil d'administration de l'EFPIA.

Olivier Charmeil est citoyen français.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon

Vice-Président Exécutif, Directeur Financier

Date de naissance : 19 mars 1965.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon a rejoint Sanofi le 1^{er} octobre 2018.

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

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon était Directeur financier et Vice-Président Exécutif du groupe PSA jusqu'en juillet 2018. À ce titre, il en était également membre du Directoire et du Comité Exécutif. Il a exercé plusieurs fonctions de direction au sein du groupe dans les domaines de la finance (Trésorier en Espagne, Directeur financier au Royaume-Uni), des ventes et du *marketing* (Business units : Banque/Assurance, Pièces de rechange, Véhicules d'occasion, Réseau propre).

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

Il a été nommé administrateur et membre du comité d'audit de Sodexo (société cotée de droit français), le 14 décembre 2021.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon est citoyen français.

Brendan O'Callaghan

Vice-Président Exécutif, Affaires Industrielles Globales

Date de naissance : 16 juillet 1961.

Brendan O'Callaghan a rejoint Sanofi le 1^{er} janvier 2015. Il a rejoint le Comité Exécutif le 1^{er} octobre 2021.

Il est diplômé en génie chimique de l'University College of Dublin, où il est également Professeur invité en Génie chimique et biochimique.

Brendan O'Callaghan a rejoint Sanofi en 2015 et était précédemment responsable mondial de la plateforme des produits biologiques et des affaires industrielles du portefeuille de soins spécialisés. Il a joué un rôle majeur pour soutenir la transformation de Sanofi vers une entreprise biopharmaceutique intégrée et accélérer la transformation digitale du réseau industriel.

Avant Sanofi, Brendan O'Callaghan a travaillé chez Schering-Plough puis Merck/MSD, où il a notamment été Responsable Médicaments Biologiques puis Vice-Président pour leurs opérations Europe, Moyen-Orient et Afrique.

Brendan O'Callaghan est citoyen Irlandais.

Julie Van Ongevalle

Vice-Présidente Exécutive, Santé Grand Public

Date de naissance : 22 novembre 1974.

Julie Van Ongevalle a rejoint Sanofi le 1^{er} septembre 2020.

Elle est diplômée de l'Institut Catholique des Hautes Études Commerciales avec un *Master* en Sciences Commerciales et Financières.

Avec plus de 20 ans d'expérience internationale, elle a une profonde connaissance des consommateurs et du digital et a largement démontré sa capacité en matière de développement de marques, de l'identification des opportunités de croissance jusqu'à la mise en œuvre de stratégies.

Avant de rejoindre Sanofi, Julie travaillait chez Estée Lauder depuis 2004, où elle a occupé différents postes avec des responsabilités croissantes dans l'entreprise. En tant que Présidente de la marque Origins depuis 2016, elle a dirigé une organisation globale de 4 000 personnes dont elle a fait progresser les parts de marchés à travers le monde. Avant Origins, elle a passé huit ans dans la division cosmétique M.A.C., tout d'abord comme GM Benelux, puis de la région EMEA et enfin de l'Amérique du Nord.

Julie a commencé sa carrière dans le marketing chez GSK Santé Grand Public et Clinique.

Julie Van Ongevalle est citoyenne Belge.

Roy Papatheodorou

Vice-Président Exécutif, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires

Date de naissance : 15 mai 1978.

Roy Papatheodorou a rejoint Sanofi le 1^{er} février 2022.

Avant de rejoindre Sanofi, Roy était directeur juridique de Novartis Pharmaceuticals. Il a une grande expérience dans la direction d'équipes mondiales et diverses ayant dirigé l'équipe des transactions juridiques chez Novartis et ayant été le directeur juridique du groupe Actavis, un temps l'un des *leaders* des médicaments génériques.

Il a débuté sa carrière au sein du cabinet d'avocats international Linklaters, où il s'est spécialisé dans les fusions et acquisitions internationales, le droit des sociétés et le capital-investissement. Il était basé à Londres, mais a également passé du temps en Russie et au Brésil.

Roy Papatheodorou est citoyen chypriote et italien.

John Reed

Vice-Président Exécutif, Responsable Monde Recherche & Développement

Date de naissance : 11 octobre 1958.

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

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

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

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

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

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

John Reed est citoyen américain.

Arnaud Robert

Vice-Président Exécutif, Directeur de la stratégie digitale

Date de naissance : 23 mai 1973.

Arnaud Robert a un diplôme d'ingénieur de l'École Polytechnique de Montréal, un Master en ingénierie de l'École polytechnique fédérale de Lausanne, et un doctorat en *Computer Science* de cette même école.

Nouveau dans le secteur pharmaceutique, Arnaud a été l'acteur de la transformation digitale dans de nombreux secteurs et apporte de solides connaissances en matière de e-commerce, expériences clients, de la data et des technologies ; il a par exemple lancé l'application de course de l'Apple Watch | Nike. Avant cela il a travaillé chez The Walt Disney Company, Nike, Shaw Communications et plus récemment était Directeur du Digital chez Viking Cruises.

Il a été nommé Directeur de la stratégie digitale le 15 juin 2020, en charge des équipes digital, data et technologie.

Arnaud Robert est citoyen canadien.

Bill Sibold

Vice-Président Exécutif, Sanofi Genzyme

Date de naissance : 29 octobre 1966.

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

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

Bill Sibold est citoyen canadien et américain.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Directeur Général Sanofi Pasteur

Date de naissance : 6 août 1974.

Thomas Triomphe a un diplôme d'ingénieur de l'École des Ponts ParisTech et de l'ENSPM ainsi qu'un MBA de l'INSEAD.

Thomas a rejoint Sanofi Pasteur en 2004 et a depuis occupé différents rôles avec des responsabilités croissantes dans les ventes et le *marketing*, aux niveaux pays, région et global. De 2015 à 2018, il était responsable de la région Asie-Pacifique, basé à Singapour. Avant cela, il était *General Manager* de Sanofi Pasteur au Japon entre 2012 et 2015. En 2010, il avait été nommé *Associate Vice-Président*, Responsable de la Franchise Grippe-Pneumo après trois ans comme directeur au sein de cette même franchise, basé aux États-Unis. Plus tôt dans sa carrière, Thomas a travaillé dans la banque et le conseil stratégique.

Thomas était Directeur Stratégie Franchises et Produits pour Sanofi Pasteur depuis janvier 2018. À ce poste, il a mis en œuvre la stratégie des différentes franchises, en collaboration étroite avec les Affaires Industrielles et la R&D.

Il a été nommé à sa fonction actuelle le 15 juin 2020.

Thomas Triomphe est citoyen français.

5/ Rémunérations

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

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

Les développements ci-après constituent la politique de rémunération des mandataires sociaux établie en application de l'article L. 22-10-8 du Code de commerce. Cette politique décrit toutes les composantes de la rémunération attribuée aux mandataires sociaux de Sanofi, en raison de leur mandat et explique le processus suivi pour sa détermination, sa répartition, sa révision et sa mise en œuvre.

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

Chacune de ces politiques est soumise pour approbation à l'assemblée générale des actionnaires en application de l'article L. 225-10-8 II du Code de commerce. La politique de rémunération approuvée en année N s'applique à toute personne exerçant un mandat social au cours de l'année N. Par ailleurs, lorsqu'un mandataire social est nommé entre deux assemblées générales d'actionnaires, sa rémunération est définie en application des dispositions de la politique de rémunération approuvée par la dernière assemblée générale des actionnaires.

Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux

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

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

Pour mener à bien leur mission, les membres du Comité invitent régulièrement le *Chief People Officer* ainsi que le *Head of Reward and Performance* du Groupe et des avantages sociaux à assister aux réunions ; les délibérations se font néanmoins hors leur présence. Les membres du Comité s'appuient également sur le Président et le Secrétaire du Conseil, ces derniers s'entretenant avec les principaux actionnaires institutionnels de la Société dans le cadre de la préparation de l'assemblée générale.

En outre, le Président du Comité :

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

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

Après avoir consulté le Comité des rémunérations et, le cas échéant, les autres comités spécialisés, le Conseil d'administration pourra, en application du deuxième alinéa du III de l'article L. 225-37-2 du Code de commerce, déroger, de manière temporaire, à la politique de rémunération du Directeur Général en cas de circonstances exceptionnelles et dans la mesure où les changements apportés sont conformes à l'intérêt social et nécessaires pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société. Les éléments auxquels il pourra être dérogé sont les conditions de performance applicables à la rémunération du Directeur Général. Les dérogations pourront avoir pour conséquence une augmentation ou une diminution de la rémunération concernée. Les événements qui pourraient donner lieu à l'utilisation de cette possibilité de dérogation à la politique de rémunération sont la modification du périmètre du Groupe et des événements majeurs affectant les marchés. Il est précisé que cette dérogation ne peut être que temporaire et devra être dûment motivée. Elle restera, par ailleurs, soumise au vote contraignant des actionnaires lors de l'Assemblée Générale suivante.

Principes généraux et objectifs

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

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

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

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

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Depuis juin 2019, les bénéficiaires des plans de rémunérations en actions (le Directeur Général inclus) ne peuvent se voir attribuer que des actions de performance. Le recours aux actions de performance permet de réduire l'effet dilutif des plans de rémunération en actions tout en maintenant un même niveau de motivation.

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

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

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

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

1. Politique de rémunération des administrateurs

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

Le montant global maximal annuel de la rémunération pouvant être allouée aux administrateurs est fixé, depuis l'exercice 2020, à la somme de 2 000 000 euros.

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

Le tableau ci-après présente les modalités de détermination du montant variable qui sera due aux administrateurs en fonction de leur présence aux réunions du Conseil et de ses comités, répartition modifiée pour la dernière fois en 2020.

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

Par décision du 3 mars 2021, le Conseil d'administration a décidé qu'à compter de l'exercice 2021, compte tenu des contraintes sanitaires, de la mise en place d'outils techniques adaptés et des pratiques constatées chez les autres émetteurs, l'administrateur qui participe par vidéo-conférence reçoit une rémunération équivalente à la rémunération d'un administrateur résidant en France et ayant participé en personne. Les Présidents de comités conservent leur rémunération habituelle pour les comités qu'ils président.

En tout état de cause le Conseil d'administration continue d'encourager, dans le strict respect des règles sanitaires, les administrateurs à assister physiquement aux réunions du Conseil et de ses Comités.

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

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

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

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

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

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

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

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

La rémunération du Président du Conseil d'administration dissocié se compose uniquement d'une rémunération fixe et d'avantages en nature, à l'exclusion de toute rémunération variable ou exceptionnelle, de toute attribution d'options de souscription ou d'actions de performance et de rémunération au titre du mandat d'administrateur. Le montant de la rémunération fixe attribuée au Président du Conseil a été arrêté par le Conseil d'administration du 22 février 2022 et s'élève à 800 000 euros brut, montant inchangé par rapport à 2021.

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

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

Le Président du Conseil d'administration ne perçoit pas de rémunération au titre de la présidence du Conseil, en tant que Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, ou en tant que Président du Comité de réflexion stratégique.

3. Politique de rémunération du Directeur Général

Principes généraux

Le mandat du Directeur Général est à durée indéterminée.

La politique de rémunération du Directeur Général est fixée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des rémunérations. La structure de rémunération ne fait pas l'objet d'une révision annuelle et est applicable tant qu'elle ne fait pas l'objet de modification. Les modalités de mise en œuvre de la politique peuvent varier d'un exercice à l'autre – un tableau présentant la synthèse des modifications apportées en 2022 et 2021 dans la mise en œuvre de la politique de rémunération figure à la fin de la présente section.

La rémunération globale du Directeur Général est déterminée après prise en considération de la rémunération de celles des directeurs généraux des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux suivants⁽¹⁾ : Amgen, AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Johnson & Johnson Inc., Merck Inc., Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd. Ce panel a été constitué sur la base de la comparabilité des sociétés le composant, sans considération de zone géographique, Sanofi évoluant dans un environnement international particulièrement compétitif. Le panel a été élargi en 2020 afin que les sociétés pharmaceutiques opérant dans le domaine des biotechnologies soient mieux représentées. Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires au succès de Sanofi. En 2021, sur la base des informations publiées à la date du présent document d'enregistrement universel, la médiane de la rémunération fixe des directeurs généraux des douze principaux groupes pharmaceutiques mondiaux susmentionnés avoisinait 1 513 000 euros, la médiane de la rémunération variable annuelle avoisinait 2 297 000 euros et la médiane des attributions de rémunération long-terme (qu'elle soit en actions ou en numéraire) se situait autour de 767 % de la rémunération fixe. La rémunération globale (fixe, variable et rémunération en actions) de Paul Hudson se situe dans le premier quartile de la rémunération du panel. Les pratiques des principales sociétés du CAC 40 sont également étudiées⁽¹⁾.

Compte-tenu de la performance de la Société sur la période 2019-2021 avec la mise en place et le déploiement de la stratégie *Play to Win*, le Conseil d'administration du 22 février 2022 a souhaité revoir le montant de la rémunération globale du Directeur Général au regard de celle des directeurs généraux des entreprises du panel mentionné ci-dessus. Dans une période charnière pour la poursuite de l'exécution de la stratégie *Play to win*, il a décidé d'augmenter la rémunération fixe annuelle du Directeur Général et d'arrêter le montant de l'allocation au titre de la rémunération en actions au titre de 2022 de telle sorte que la rémunération globale évolue à la hausse, dans les limites fixées par la politique de rémunération - voir ci-dessous. Les autres composantes de la rémunération resteraient inchangées et la rémunération globale du Directeur Général après prise en compte de ces évolutions resterait dans le premier quartile de la rémunération du panel.

Prise de mandat

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

Pendant le mandat

La structure de rémunération

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

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

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

⁽¹⁾ Etudes réalisées sur la base d'éléments chiffrés communiqués par les sociétés Pay Governance et Boracay.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

au Conseil de ces échanges en proposant au Conseil d'administration une évaluation de la performance critère par critère (constat du niveau d'atteinte des objectifs quantitatifs et évaluation du niveau d'atteinte des objectifs qualitatifs).

La rémunération fixe annuelle

La rémunération fixe annuelle du Directeur Général a été fixée à 1 300 000 euros brut par an au moment de sa nomination en 2019 et n'a pas évolué depuis.

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

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

Le Conseil d'administration du 22 février 2022 a décidé de porter la rémunération fixe annuelle du Directeur Général à 1 400 000 euros brut, à compter de 2022 - voir les développements fournis à la section "Principes généraux" ci-dessus.

La rémunération variable annuelle

La rémunération variable annuelle est comprise entre 0 et 250 % de la rémunération fixe, avec une cible à 150 %. Elle est soumise à des critères de performance variés et exigeants, quantitatifs et qualitatifs. Les critères sont revus annuellement, en considération des objectifs stratégiques que le groupe s'est fixés. Ils sont définis par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, en début d'exercice pour l'exercice en cours. Pour l'exercice 2022, les critères sont :

- pour 50 % assis sur des indicateurs financiers publiés par la Société : la croissance des ventes, le résultat net des activités, la *free cash flow*, la marge opérationnelle des activités, et la croissance des nouveaux actifs (chacun comptant pour 10 %). Les indicateurs de *free cash flow* et la marge opérationnelle des activités, ont été choisis parce qu'ils sont conformes à la feuille de route stratégique de la Société ;
- pour 50 % sur des objectifs spécifiques individuels (dont 1/3 d'objectifs quantitatifs), incluant un critère lié aux enjeux sociaux et environnementaux pour Sanofi (en partie quantitatif), confirmant ainsi l'attachement du Conseil à promouvoir la création de valeur par l'entreprise à long terme – les objectifs individuels définis pour la rémunération variable au titre de 2022 sont présentés à la section « 5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2022 » ci-après.

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

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

Le versement en année N de la rémunération variable annuelle au titre de l'exercice N-1 est conditionné au vote favorable de l'assemblée générale des actionnaires.

La rémunération en actions

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

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

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

La valorisation des actions de performance est calculée à leur date d'attribution. Il s'agit de la pondération entre une juste valeur évaluée selon le modèle Monte Carlo et le prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

Chaque attribution consentie au Directeur Général prend en compte ses précédentes attributions et sa rémunération globale. En tout état de cause, le nombre maximum d'actions à livrer ne peut être supérieur au nombre d'actions de performance initialement attribuées.

L'attribution envisagée par le Conseil d'administration au titre de 2022 est mentionné à la section "5.A.C Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2022".

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

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

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

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

Rémunération variable pluriannuelle

Le Directeur Général ne perçoit pas de rémunération variable pluriannuelle.

Rémunération au titre du mandat d'administrateur

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

Rémunération exceptionnelle

Aucune rémunération exceptionnelle ne peut être attribuée au Directeur Général.

À l'issue du mandat

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

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

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

Engagement de retraite

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

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

La condition de performance est la suivante :

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 39, 5 *bis* du Code général des impôts, les rémunérations différées visées au 4^o de l'article L. 22-10-9 du Code du commerce sont admises en déduction du bénéfice net dans la limite de trois plafonds annuels de la sécurité sociale par bénéficiaire.

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

Engagement en cas de départ contraint

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

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

- en cas de révocation pour faute grave ou lourde ;
- s'il quitte la Société à son initiative pour exercer de nouvelles fonctions ;

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

- s'il change de fonction à l'intérieur de Sanofi ;
- s'il fait valoir ses droits à la retraite.

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

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

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

Engagement de non-concurrence

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

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

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

Conséquences du départ du Directeur Général sur la rémunération en actions

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

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

Depuis 2021, en cas de départ à la retraite à partir de l'âge légal avant la fin de la période d'acquisition des actions de performance, le taux d'allocation global est proratisé pour tenir compte de la présence effective du Directeur Général au cours de la période d'acquisition.

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

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

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

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

(b) Le Conseil d'administration peut décider de décharger le Directeur Général de l'engagement de non-concurrence, pour tout ou partie de la durée de 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice ne serait pas due ou serait réduite à due proportion.

(c) Engagement de retraite à cotisations définies – régime de l'article 82 du Code général des impôts. Sous réserve de remplir la condition de performance appréciée chaque année.

(d) Sous réserve de remplir la condition de performance appréciée sur les trois exercices précédant la cessation du mandat visée ci-dessus.

(e) Sous réserve du maintien de l'engagement de non-concurrence par le Conseil d'administration, la somme perçue au titre de l'indemnité compensatrice de cet engagement viendrait diminuer la somme perçue au titre de l'indemnité de départ, de sorte que le montant cumulé de ces deux indemnités ne puisse en aucun cas excéder deux ans de rémunération fixe plus variable.

(f) Dans cette hypothèse le Directeur Général reste soumis aux conditions des plans, y compris les conditions de performance et la condition de non-concurrence.

Le tableau ci-dessous présente la synthèse des modifications apportées à la politique de rémunération du Directeur Général. Ces modifications ont fait l'objet d'échanges approfondis avec les actionnaires du Groupe.

2022	2021
<ul style="list-style-type: none"> Rémunération fixe annuelle : <ul style="list-style-type: none"> La rémunération fixe annuelle est portée à 1 400 000 euros brut à compter de 2022 Rémunération variable annuelle : <ul style="list-style-type: none"> la Société publie désormais le contenu de l'objectif de performance individuel lié à la RSE (sous-critères). Rémunération variable en actions : <ul style="list-style-type: none"> le critère externe basé sur le Total Shareholder Return (TSR) ne sera plus mesuré en valeur absolue (classement) mais de façon relative (variation par rapport au classement précédent) - étant entendu que, pour le Directeur Général, tout paiement lié au TSR restera conditionné à l'atteinte par Sanofi d'un rang supérieur ou égal à la médiane du panel TSR. 	<ul style="list-style-type: none"> Rémunération variable annuelle : <ul style="list-style-type: none"> la part quantitative des objectifs (financiers et non-financiers) est passée de 60 % à 67 minimum % ; la Société publie désormais le niveau d'atteinte des objectifs non-financiers (en ex post). Rémunération en actions : <ul style="list-style-type: none"> en cas de départ à la retraite à partir de l'âge légal avant la fin de la période d'acquisition, 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.

Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2021 (tableau n° 11 du code AFEP-MEDEF)

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

5.A.B. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2021 aux mandataires sociaux

La présente section constitue le rapport sur les rémunérations des mandataires sociaux requis par l'article L. 225-37 du Code de commerce. Les éléments qui y sont mentionnés seront soumis au vote de l'assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021 en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

Dans la mesure où la pandémie liée à la COVID-19 n'a pas eu d'impact majeur sur la performance de la Société, il n'a pas été envisagé d'ajuster les éléments de rémunération des mandataires sociaux au titre de 2021.

1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2021 aux administrateurs (tableau n° 3 du code AFEP-MEDEF)

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

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

Pour l'exercice 2021, la rémunération des administrateurs a été déterminée conformément à la politique de rémunération des administrateurs présentées à la section « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 1. Politique de rémunération des administrateurs ».

Le tableau ci-après récapitule les sommes versées au titre de 2021 et 2020 à chaque administrateur de Sanofi, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

La rémunération versée au titre de l'année 2020 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 3 mars 2021, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2020 et d'un paiement complémentaire en 2021.

La rémunération versée au titre de l'année 2021 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 22 février 2022, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2021 et feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2022.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

(en euros)	Rémunération au titre de 2021			Rémunération au titre de 2020		
	Partie fixe	Partie variable	Montant total (fixe + variable)	Partie fixe	Partie variable	Rémunération totale brute
Noms						
Laurent Attal ^(a)	10 000	33 000	43 000	30 000	79 750	109 750
Emmanuel Babeau ^(b)	N/A	N/A	N/A	15 000	42 625	57 625
Christophe Babule	30 000	99 000	129 000	30 000	49 500	79 500
Bernard Charlès ^(a)	10 000	16 500	26 500	30 000	44 000	74 000
Rachel Duan	30 000	88 000	118 000	20 000	24 750	44 750
Claudie Haigneré ^(c)	N/A	N/A	N/A	10 000	27 500	37 500
Lise Kingo	30 000	68 750	98 750	20 000	24 750	44 750
Patrick Kron	30 000	118 250	148 250	30 000	93 500	123 500
Wolfgang Laux ^{(d)(h)}	20 000	22 000	42 000	N/A	N/A	N/A
Barbara Lavernos ^(e)	20 000	27 500	47 500	N/A	N/A	N/A
Fabienne Lecorvaisier	30 000	115 500	145 500	30 000	110 000	140 000
Melanie Lee ^(f)	30 000	107 250	137 250	30 000	88 000	118 000
Suet-Fern Lee ^(c)	N/A	N/A	N/A	10 000	30 250	40 250
Marion Palme ^{(a)(f)(h)}	10 000	N/A	10 000	30 000	33 000	63 000
Carole Piwnica	30 000	82 500	115 250	30 000	57 750	87 750
Gilles Schnepf	30 000	121 000	151 000	18 300	27 500	45 800
Christian Senectaire ^{(a)(h)(i)}	10 000	22 000	32 000	30 000	44 000	74 000
Diane Souza ^(g)	30 000	137 500	167 500	30 000	104 500	134 500
Thomas Südhof ^(g)	30 000	115 500	145 500	30 000	115 500	145 500
Yann Tran ^{(h)(i)(j)}	20 000	22 000	42 000	N/A	N/A	N/A
Total	400 000	1 199 000	1 599 000	423 300	996 875	1 420 175
Total			1 599 000			1 420 175

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 30 avril 2021.

(b) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 22 mai 2020.

(c) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 28 avril 2020.

(d) Administrateur nommé par le Comité d'entreprise européen.

(e) Administrateur nommé par l'Assemblée générale du 30 avril 2021.

(f) Administrateur résident étranger en Europe.

(g) Administrateur résident étranger hors Europe.

(h) Administrateur représentant les salariés.

(i) La rémunération due à Christian Senectaire et Yann Tran est versée directement par la Société à la Fédération Chimie Energie CFDT.

(j) Administrateur nommé par la CFDT, première organisation syndicale de Sanofi en France.

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

La part de la rémunération variable allouée aux administrateurs au titre de 2021 représente 75 % de la rémunération totale.

2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2021 à Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration

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

Le Président du Conseil est membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE (qu'il a présidé jusqu'au 15 décembre 2021) et du Comité scientifique. Il est également membre et Président du Comité de réflexion stratégique.

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

Dans ce cadre, le Président du Conseil a, au cours de l'exercice 2021, mené les activités suivantes :

- présidence de l'ensemble des réunions du Conseil d'administration (8 pour l'année 2021), des Comités auxquels il appartient (4 réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, 5 réunions du Comité de réflexion stratégique et 3 réunions du Comité scientifique) et participation aux réunions des Comités auxquelles il était invité (Comité d'audit et Comité des rémunérations) ;
- suivi précis de la bonne exécution des décisions prises en Conseil ;
- rencontres avec les administrateurs, notamment (i) à l'occasion de la nomination de Barbara Lavernos et de l'entrée au Conseil de deux nouveaux administrateurs salariés, afin de leur expliciter les spécificités du fonctionnement du Conseil d'administration et de répondre à leurs questions, (ii) dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement du Conseil, et (iii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil ;
- rencontres régulières avec les membres du Comité exécutif ;
- rencontre des collaborateurs ;

- rencontres de *biotechs* et de *medtechs* ;
- organisation de deux séminaires stratégiques en mars et octobre 2021 ; et
- représentation de la Société dans certaines manifestations ou rencontres officielles françaises ou internationales avec des représentants des pouvoirs publics ou des partenaires, dans le cadre des missions spécifiques qui lui ont été confiées ;
- participation à l'élaboration et à la mise en place de *Futur4Care*.

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

- répondu aux courriers reçus des investisseurs et des actionnaires ;
- tenu des réunions avec certains actionnaires et *proxy advisors* ; et
- participé à une réunion du Comité consultatif d'actionnaires individuels organisée en mars 2021 au siège de la Société (à cette occasion, il a discuté des réalisations de Sanofi en 2020 et répondu aux questions sur l'actualité de l'entreprise, les perspectives et la politique de dividende).

Ces dernières tâches ont été menées en coordination avec la Direction Générale.

Rémunération attribuée au titre de 2021

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 3 mars 2021, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg pour l'exercice 2021. Ces éléments ont été déterminés en considération des missions qui sont confiées à Serge Weinberg et de son niveau d'implication dans les travaux du Conseil d'administration et les sujets de gouvernance d'une manière générale.

Pour l'exercice 2021, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg s'est élevée à 800 000 euros, sans changement par rapport à l'exercice 2020.

Conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2021, il n'a pas perçu de rémunération variable, ne s'est pas vu attribuer d'options de souscription ou d'achat d'actions ni d'actions de performance. Il n'a pas non plus perçu de rémunération au titre de son mandat d'administrateur ni de rémunération par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce.

Les avantages en nature, dont le montant pour 2021 s'élève à 7 740 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

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

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

(en euros)	2021	2020
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	807 740	807 715
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	N/A	N/A
Total	807 740	807 715

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

(en euros)	2021		2020	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe ^(a)	800 000	800 000	800 000	800 000
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	7 740	7 740	7 715	7 715
Total	807 740	807 740	807 715	807 715

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2021 à Paul Hudson, Directeur Général

Paul Hudson exerce les fonctions de Directeur Général depuis le 1^{er} septembre 2019. Son mandat est à durée indéterminée.

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

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

(en euros)	2021	2020
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	5 635 470	5 693 842
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ^(a)	5 347 500	5 708 250
Total	10 982 970 ^(b)	11 402 092

(a) Pondération entre une juste valeur évaluée selon le modèle Monte Carlo et le prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

(b) Montant à titre indicatif - voir notes (b) et (c) sous le tableau ci-après.

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

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

(en euros)	2021		2020	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe ^(a)	1 300 000	1 300 000	1 300 000	1 300 000
Rémunération variable annuelle ^(b)	2 308 800	2 213 250	2 213 250	650 000
Prime en espèces au titre de l'indemnité de prise de fonctions	2 017 672 ^(d)	2 011 750	2 011 750 ^(c)	N/A
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	8 998	8 998	168 842	168 842
Total	5 635 470 ^(e)	5 533 998	5 693 842	2 118 842

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.

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

(c) Prime en espèces au titre de l'exercice 2020 (1^{re} Tranche du plan de Phantom Stock Units), dont l'attribution définitive est soumise à conditions de performance – voir section dédiée ci-dessous. Le Conseil du 3 mars 2021 a constaté le niveau d'atteinte des conditions de performance et le taux d'allocation global. Paul Hudson s'est vu attribuer 25 000 Unités de performance au titre de 2020. Le montant mentionné correspond à la valorisation définitive des 25 000 Unités de performance, déterminée au 30 mars 2021, date d'acquisition définitive de la 1^{re} Tranche.

(d) Prime en espèces au titre de l'exercice 2021 (2nde Tranche du plan de Phantom Stock Units), dont l'attribution définitive est soumise à conditions de performance – voir section dédiée ci-dessous. Le Conseil du 22 février 2022 a constaté le niveau d'atteinte des conditions de performance et le taux d'allocation global. Paul Hudson s'est vu attribuer 25 000 Unités de performance au titre de 2021. Le montant mentionné dans le présent tableau est communiqué à titre indicatif sur la base des cours d'ouverture de l'action Sanofi sur Euronext Paris lors des 20 jours de bourse précédant le 22 février 2022, date du Conseil d'administration ayant arrêté les éléments de rémunération du Directeur Général. La valorisation définitive des 21 775 Unités de performance sera déterminée au 31 mars 2022, date d'acquisition définitive de la 2nde Tranche. Elle sera égale au nombre total d'Unités de performance, multiplié par la valeur de l'action Sanofi par référence à la moyenne des cours d'ouverture lors des 20 jours de bourse précédant immédiatement la date d'acquisition et sera communiquée sur le site internet de la Société. Le versement de la prime est soumis à une condition de présence de Paul Hudson au 31 mars 2022 et est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale du 3 mai 2022.

(e) Montant à titre indicatif – voir la note (d) ci-dessus.

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2022, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2021.

La rémunération annuelle pour 2021 se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 300 000 euros, et par ailleurs, conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2021, d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Les objectifs applicables à la rémunération variable annuelle sont pour 50 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, résultat net des activités, free cash flow, marge opérationnelle des activités et croissance des nouveaux actifs, comptant chacun pour un cinquième) et 50 % sur des objectifs spécifiques individuels. Pour 2021, les objectifs individuels définis par le Conseil d'administration comprennent :

- transformation de l'activité (15 %) – objectif qualitatif ;
- organisation et capital humain (7,5 %) – objectif qualitatif ;
- portefeuille de développement (12,5 %) – objectif quantitatif ; et
- RSE (15 %) – objectif quantitatif et qualitatif.

Pour chacun des objectifs individuels, le Conseil d'administration a déterminé début 2021 une grille d'analyse précise pour chacun des critères. Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation requis (cible) pour les critères quantitatifs ainsi que le détail des critères qualitatifs bien que préétablis de manière précise ne peuvent être rendus publics. Ces critères sont toujours appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 22 février 2022 a passé en revue le taux d'atteinte de chaque critère et de chaque sous-critère. Les constatations sont récapitulées dans le tableau qui suit.

Critères	Nature	Pondération	Cible/ Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
Objectifs financiers						
Croissance des ventes	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	126,0 %	Cible confidentielle, Performance supérieure au budget	18,91 %
Résultat net des activités	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	126,5 %	Cible confidentielle, Performance supérieure au budget	18,98 %
Free cash flow	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	117,1 %	Cible confidentielle, Performance supérieure au budget	17,57 %
Marge opérationnelle des activités	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	102,7 %	Cible confidentielle, Performance égale au budget	15,40 %
Croissance des nouveaux actifs clés	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	97,6 %	Nouveaux actifs Dupixent et Chine au-dessus du budget, vaccins en dessous du budget (grippe US, Chine)	14,64 %
Objectifs individuels						
Transformation de l'activité	Quantitatif / Qualitatif	15 %	22,5 % / 37,5 %	121,0 %	Progrès significatifs dans la transformation du CHC (digitalisation, <i>switches</i> de produits en OTC, commerce en ligne, <i>carve-in</i>), des Affaires industrielles (EUROAPI, digitalisation, prix de revient) du Digital (Médecine Générale : augmentation de l'engagement des professionnels de santé et des patients, gouvernance du Digital en place), et les Vaccins (centre d'excellence mRNA)	27,23 %
Organisation et capital humain	Quantitatif / Qualitatif	7,5 %	11,25 % / 18,75 %	130,0 %	Augmentation du nombre de femmes recrutées au sein des fonctions du niveau Grade 5 et supérieures ; Progrès dans l'évolution de la culture, dans la mise en place du plan de succession des membres du Comité Exécutif et dans la diversité du vivier de succession	14,63 %
	Refonte de l'organisation RSE et de la gouvernance				Redéfinition de l'organisation RSE et de la gouvernance : Responsable de la RSE en place, réseau des pays en place, rapports réguliers au Comité exécutif et au Conseil	
RSE	Renforcement des engagements de la société en matière de RSE	Quantitatif / Qualitatif	15 %	22,5 % / 37,5 %	115,0 %	25,88 %
	Renforcement du suivi de la feuille de route / des objectifs de conformité				<ul style="list-style-type: none"> • Objectifs clairs fixés : 4 piliers / 13 priorités • 58% d'énergie renouvelable (supérieur à l'objectif) • Global Health Unit officiellement lancée et premiers projets phares en cours • Définition et lancement de la nouvelle ambition de la Société, vocation et identité visuelle en ligne avec la stratégie Play to win • Politique de diversité et d'inclusion renforcée (i.e. congé parental de 14 semaines pour tous les salariés) • Embauche d'un <i>Global Compliance Officer, Head of Ethics & Business Integrity</i> • Accélération de la digitalisation de <i>Ethics & Business Integrity</i> pour renforcer une approche d'intégrité et d'éthique à 360 degrés 	
Portefeuille de développement	Quantitatif	12,5%	18,75 % / 31,25 %	130,0 %	Progression du portefeuille au-delà des prévisions (10 entrées en développement clinique de <i>First in Class</i> ou <i>Best in Class</i> , 8 entrées en M2 (sélection de candidats pour la phase clinique), 9 soumissions et 10 approbations ; Gains de productivité supérieurs aux objectifs	24,38 %
Total		100%	150 % / 250 %	118,4%		177,6 %

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 22 février 2022 a fixé la rémunération variable de Paul Hudson pour 2021 à 2 308 800 euros, soit 177,6 % de sa rémunération fixe.

Le versement de la rémunération variable de Paul Hudson au titre de l'exercice 2021 est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-34 II du Code de commerce.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Phantom Stock Units (« Unités de performance »)

Paul Hudson ayant renoncé, en quittant son précédent employeur, à la totalité des éléments de rémunération en actions non encore définitivement acquis, s'est vu attribuer à son arrivée un plan d'incitation à moyen terme au titre duquel il peut se voir verser, sous condition de présence et de performance, une prime en espèces. Ce plan, qui vient compenser environ 50 % des attributions auxquelles Paul Hudson a renoncé, prévoit l'attribution d'unités de performance (ci-après les « Unités de performance »), dont l'acquisition définitive est soumise à une condition de présence et à la réalisation de conditions de performance, constatées pour moitié, soit pour 25 000 Unités de performance, au 30 mars 2021 (ci-après la « Première tranche »), et pour l'autre moitié, soit pour 25 000 Unités de performance, au 31 mars 2022 (ci-après la « Seconde tranche »).

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

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

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

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

- du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2020 pour les 25 000 Unités de performance dont la période d'acquisition se terminait le 30 mars 2021 (Première tranche) ; et
- du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2021 pour les 25 000 Unités de performance dont la période d'acquisition se termine le 31 mars 2022 (Seconde tranche).

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

- exercice fiscal 2020 *versus* exercice fiscal 2019 pour les 25 000 Unités de performance dont la période d'acquisition se terminait le 30 mars 2021 (Première tranche) ; et
- exercice fiscal 2021 *versus* exercice fiscal 2019 pour les 25 000 Unités de performance dont la période d'acquisition se termine le 31 mars 2022 (Seconde tranche).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Calcul du Taux d'Allocation TSR :

- si le TSR de la Société est inférieur à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 0 % – M : médiane TSR, *i.e.* la performance de la société du panel placée au sixième rang du panel ;
- si le TSR de la Société est égal à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 50 % ;
- si le TSR de la Société est égal au Point intermédiaire, le Taux d'Allocation TSR sera de 100 % – Le point intermédiaire est égal à $M + ((H - M) / 2)$;
- si le TSR de la Société est supérieur ou égal à H, le Taux d'Allocation TSR sera de 150 % – H : point haut, *i.e.* la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées aux premier et deuxième rangs ;
- si le TSR de la Société est supérieur à M et inférieur à H, le Taux d'Allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire.

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

Le Conseil d'administration du 22 février 2022 a constaté l'atteinte des conditions de performance applicables aux Unités de performance correspondant à la Seconde tranche et a décidé d'attribuer 21 775 Unités de performance à Paul Hudson.

Le niveau d'atteinte des objectifs de performance du PSU pour 2021 est le suivant :

Critère de performance	Bornes du taux d'atteinte	Pondération	Taux d'atteinte	Taux d'allocation (pondéré en %)
Résultat net des activités (BNI)	0 % à 120 %	50 %	102,47 %	51,23 %
Free Cash Flow (FCF)	0 % à 120 %	30 %	119,57 %	35,87 %
Total Shareholder Return (TSR)	0 % à 150 %	20 %	0 %	0 %
Taux d'allocation global				87,10 %

Le montant de la prime en espèces due à ce titre correspondra au nombre total d'Unités de performance, multiplié par la valeur de l'action Sanofi par référence à la moyenne des cours d'ouverture de l'action Sanofi sur Euronext Paris lors des 20 jours de bourse précédant le 31 mars 2022 (date d'acquisition). Ce montant sera communiqué sur le site Internet de la Société dans la rubrique Investisseurs/Gouvernement d'entreprise/Rémunérations. Le versement de ce montant est soumis à une condition de présence de Paul Hudson au 31 mars 2022 et conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues par l'article L. 22-10-34 II du Code de commerce.

Rémunération en actions

Utilisant l'autorisation consentie par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2021 dans sa vingt-quatrième résolution, le Conseil d'administration du même jour, sur proposition du Comité des rémunérations, a décidé au titre de 2021 d'attribuer 75 000 actions de performance à Paul Hudson. La valorisation de ces attributions au 30 avril 2021, selon les normes IFRS, incluant une condition de marché, représente un montant de 5 347 500 euros, soit 4,11 fois sa rémunération fixe.

Cette attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le résultat net des activités et sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel composé des douze principaux groupes pharmaceutiques mondiaux. Les sociétés constituant ce panel (12 sociétés + Sanofi) sont les suivantes : Amgen, AstraZeneca plc., Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc., Johnson & Johnson Inc., Merck Inc., Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd.

Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur une période de trois exercices, 2021-2023.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

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 actions de performance correspondantes sont caduques.

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

- le critère basé sur le FCF porte sur 30 % de l'attribution. Ce critère a été choisi car d'une part il est aligné avec les objectifs stratégiques actuels de la Société et d'autre part car il est lisible à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise.

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

Taux d'atteinte du budget FCF (« F »)	Taux d'Allocation FCF
Si F est inférieur ou égal à 70 %	0 %
Si F est supérieur à 70 % et inférieur à 80 %	$[(F - 70) \times 5]$ %
Si F est égal 80 %	50 %
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	$[(50 + [F - 80) \times 2,5])$ %
Si F est égal à 100 %	100 %
Si F est supérieur à 100 % et inférieur à 120 %	F %
Si F est supérieur ou égal à 120 %	120 %

- le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse en considérant la moyenne des cours d'ouverture du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2020 et la moyenne des cours d'ouverture du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui du panel constitué de douze sociétés dont la liste figure ci-dessus. Le nombre d'actions de performance acquises dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel. En dessous de 70 %, les actions de performance correspondantes sont caduques.

- La médiane TSR est la performance de la société du panel placée au septième rang du panel (« M »).
- Le point haut est la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées au premier, deuxième et troisième rang (« H »).
- Le point intermédiaire est égal à $(M + (H - M) / 2)$ (« Point intermédiaire »).

Le taux d'allocation sera analysé en fonction du classement de la Société au sein du panel comme suit (« taux d'Allocation TSR ») :

- si le TSR de la Société est inférieur à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 0 % ;
- si le TSR de la Société est égal à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 50 % ;
- si le TSR de la Société est égal au Point intermédiaire, le Taux d'Allocation TSR sera de 100 % ;
- si le TSR de la Société est supérieur ou égal à H, le Taux d'Allocation TSR sera de 150 % ;
- si le TSR de la Société est supérieur à M et inférieur à H, le Taux d'Allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire.

Paul Hudson 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 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution définitive des actions nettes des impôts et contributions afférentes.

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

Dans une démarche de transparence, les taux d'atteinte et d'allocation correspondants des plans de rémunération en actions de performance les plus récents du Directeur Général sont les suivants - à noter toutefois que Paul Hudson n'est pas concerné par ces plans dans la mesure où ils ont été attribués avant son arrivée, i.e. à l'ancien Directeur Général :

	Taux d'atteinte			Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	ROA	TSR	
Plans du 10 mai 2017	2017-2019: 101,3 %	2017-2019 : 100 % au-dessus de la cible	2017-2019: 0 % (9 ^e sur 11)	2017-2019 : 80,65 % Soit 177 430 options de souscription d'actions et 40 325 actions de performance
Plans du 2 mai 2018	2018-2020 : 100,7 %	2018-2020 : 87,9 %	2018-2020 : 0 % (8 ^e sur 11)	2018-2020 : 76,72 % Soit 168 784 options de souscription d'actions et 38 360 actions de performance
	Résultat Net des Activités	FCF	TSR	
Plans du 30 avril 2019	2019-2021 : 101,99%	2019-2021 : 127,67 % - plafonné à 100 %	2019-2021 : 50% (6 ^e sur 11)	2019-2021 : 97,00% Soit 213 400 options de souscription d'actions et 48 500 actions de performance

Actions de performance attribuées à Paul Hudson en 2021 (tableau n° 6 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Date d'acquisition	Date de disponibilité *	Conditions de performance
Sanofi	30/04/2021	5 347 500	75 000	30/4/2024	30/4/2024	Oui

* Paul Hudson est soumis, en vertu du règlement intérieur de la Société, à une obligation de conservation d'un nombre d'actions correspondant à 50 % du gain d'acquisition des actions nettes des impôts et contributions afférentes.

Chaque action de performance attribuée le 30 avril 2021 a été valorisée à 71,30 euros, soit une valorisation de 5 347 500 euros.

L'assemblée générale du 30 avril 2021 a décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 5 % de l'enveloppe globale, soit 1,5 % du capital. Le nombre d'actions attribuées à Paul Hudson en 2021 représente 0,39 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 30 avril 2021 et 0,005 % du capital social à la date d'attribution.

Actions de performance attribuées à Paul Hudson devenues disponibles en 2021 (tableau n° 7 du code AFEP-MEDEF)

Paul Hudson ayant pris ses fonctions le 1^{er} septembre 2019, il ne s'est pas vu attribuer d'actions de performance avant l'exercice 2020. En conséquence, aucune action de performance n'est devenue disponible en 2021.

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

Droits au titre de l'engagement de retraite

Paul Hudson bénéficie du régime de retraite supplémentaire additif à cotisations définies mis en place au sein du Groupe le 1^{er} janvier 2020. Au titre de ce régime, le Directeur Général est bénéficiaire, sous réserve de la réalisation d'une condition de performance, d'une contribution annuelle dont le montant peut atteindre 25 % de la rémunération de référence (rémunérations fixe et variable annuelle).

La condition de performance attachée à l'acquisition des droits conditionnels est liée au taux d'atteinte de la part variable de la rémunération au titre de 2021. Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 22 février 2022, a vérifié le respect de cette condition de performance en constatant que le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2021 est de 118,40 %, soit 177,6 % de sa rémunération fixe.

La contribution brute annuelle est versée :

- pour moitié sous forme de prime d'assurance brute à l'organisme assureur – le montant à verser à l'organisme au titre de 2021 s'élève à 451 000 euros ; et

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

- pour moitié à Paul Hudson sous forme d'indemnité, destinée à couvrir le montant des charges sociales et impôts dont Paul Hudson doit s'acquitter immédiatement. Le montant dû à Paul Hudson au titre de 2021 a été arrêté par le Conseil d'administration du 22 février 2022 et s'élève à 451 000 euros.

Le versement de ces montants est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-34 II du Code de commerce.

Prestations sociales et assurances

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

Avantages en nature

Les avantages en nature perçus par Paul Hudson en 2021, qui s'élèvent à 8 998 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

4. Ratio d'équité entre le niveau de rémunération des dirigeants mandataires sociaux et la rémunération moyenne et médiane des salariés – Évolution de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés au regard de la performance de la Société

Les informations ci-après sont présentées en application des dispositions de l'article L. 22-10-9 6° du Code commerce, suite à la promulgation de la loi dite « Pacte ».

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

- ont été incluses dans le calcul des ratios d'équité, Sanofi (maison-mère) et l'ensemble de ses filiales directes et indirectes situées en France, ce périmètre couvrant plus de 80 % de la masse salariale des salariés permanents en France. Aucun ratio distinct n'est publié pour Sanofi SA (la société mère) car, en raison du faible nombre d'employés, le périmètre n'est pas représentatif de l'effectif global de Sanofi en France ;
- pour les salariés, la rémunération prise en compte dans le calcul est la rémunération équivalent temps plein (ETP) des salariés permanents ayant exercé un emploi ininterrompu pendant deux exercices ;
- la rémunération directe se compose des éléments de rémunération fixes au titre de l'exercice N et des éléments de rémunération variables au titre de l'exercice N-1 versés au cours de l'exercice N. Tous les éléments de rémunérations sont des montants bruts ;
- par souci de cohérence, nous n'avons pas inclus au numérateur les éléments de rémunération non pris en compte au dénominateur de même que les éléments de rémunération non récurrents. Cela concerne notamment les frais de logement liés à l'installation en France du Directeur Général (Paul Hudson) en 2020, de même que les frais liés à l'assurance chômage ;
- rémunération variable à long terme : les actions de performance et options de souscription attribuées au cours d'un exercice donné sont valorisées à la date de leur attribution, conformément aux normes IFRS. L'évaluation des actions de performance attribuées en 2020 et incluant le critère du TSR (*Total Shareholder Return*) comme condition de performance pour l'acquisition d'actions, inclut les conditions de marché. Ces attributions sont subordonnées à la fois à des conditions de présence (trois ans minimum) et à des conditions de performance. La valorisation à la date d'attribution ne reflète donc pas nécessairement la valeur des actions et options de souscription à la fin de la période d'acquisition, surtout si les conditions de performance ne sont pas réunies ;
- pour les plans échus depuis 2017, les niveaux d'atteinte des conditions de performance étaient de l'ordre de 81 % pour le Directeur Général et de 100 % pour les salariés. Pour plus d'informations sur les niveaux d'atteinte et les taux d'attribution aux différents plans d'actions de performance et d'options de souscription, se reporter aux paragraphes « 5.E. Programmes d'options » et « 5.F. Programmes d'attribution d'actions » du présent chapitre ;
- dans la mesure où Olivier Brandicourt, le précédent Directeur Général, a reçu le même nombre d'options de souscription et d'actions de performance chaque année entre 2016 et 2019, les fluctuations du cours de l'action Sanofi ont une incidence significative sur le ratio d'équité au cours de cette période ;
- le résultat net des activités est un indicateur de performance financière consolidé à l'échelle mondiale. Le résultat net des activités 2016 et 2017 inclut les impacts de la nouvelle norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2018) ;
- les chiffres 2018 et 2019 ont été retraités pour exclure la part de Sanofi, en tant qu'actionnaire, dans le résultat net de Regeneron (voir la note D-2 de nos états financiers consolidés) et pour inclure les effets de la norme IFRS 16 à des fins de comparaison ;
- des comparaisons sont régulièrement effectuées pour s'assurer que les niveaux de rémunération des salariés et du Directeur Général de Sanofi sont compétitifs et cohérents avec ceux des autres entreprises pharmaceutiques.

Comparaison du niveau de rémunération des dirigeants mandataires sociaux au regard des salariés du Groupe (société mère et toute filiale détenue directement ou indirectement située en France)

Directeur Général ^(a)	2017	2018	2019	2020	2021
Ratio sur rémunération moyenne	128,1	93,8	106,6	110,6	111,4
Évolution en %		-26,8%	13,6%	3,8%	0,7%
Ratio sur rémunération médiane	165,0	120,3	135,4	142,8	142,1
Évolution en %		-27,1%	12,5%	5,5%	-0,5%

Président du Conseil d'administration (Serge Weinberg)	2017	2018	2019	2020	2021
Ratio sur rémunération moyenne	9,2	9,2	9,2	10,0	10,1
Évolution en %		0,7%	-0,1%	8,4%	1,7%
Ratio sur rémunération médiane	11,8	11,8	11,7	12,9	12,9
Évolution en %		0,3%	-1,1%	10,1%	0,5%

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

2020 : La rémunération 2020 du Directeur Général inclut la rémunération fixe 2020 de Paul Hudson (1,3 M€), la rémunération variable 2019 payée en 2020 et annualisée (1,950 M€) et 75 000 actions de performance attribuées en 2020.

En considérant les salariés permanents en équivalent temps plein de toutes les entités juridiques de Sanofi dans le monde, avec au moins deux ans d'emploi ininterrompu, les ratios pour l'année 2021 sont les suivants :

- Directeur général :
 - ratio par rapport à la rémunération moyenne : 130 ;
 - ratio par rapport à la rémunération médiane : 190,5.
- Président du conseil d'administration :
 - ratio par rapport à la rémunération moyenne : 11,8 ;
 - ratio par rapport à la rémunération médiane : 17,3.

Ces ratios ont été calculés en retenant la rémunération de base annualisée, la rémunération variable liée à l'année précédente, les actions de performance attribuées au cours de l'année 2021 et en utilisant les taux de change moyens de 2021.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Évolution annuelle de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés au regard de la performance de la Société (société mère et toute filiale détenue directement ou indirectement située en France)

	2016 ^(a)	2017 vs 2016	2018 vs 2017	2019 vs 2018	2020 vs 2019 ^(a)	2021 vs 2020 ^(b)
Directeur Général (en milliers d'euros)						
Rémunération	7 693	9 916	7 213	8 200	8 958	8 870
Évolution (en chiffres absolus)		2 223	(2 703)	987	758	(89)
Évolution (en %)		28,89 %	-27,26 %	13,69 %	9,25 %	-0,99 %
Président du Conseil (en milliers d'euros)						
Rémunération	708,35	708,35	708,36	708,19	807,72	807,74
Évolution (en chiffres absolus)		—	0,01	(0,17)	99,52	0,02
Évolution (en %)		— %	— %	-0,02 %	14,05 %	— %
Rémunération moyenne des salariés sur une base ETP (en milliers d'euros)						
Rémunération	75,42	77,40	76,87	76,93	80,97	79,59
Évolution (en chiffres absolus)		1,98	(0,53)	0,06	4,03	(1,37)
Évolution (en %)		2,62 %	-0,69 %	0,08 %	5,24 %	-1,69 (c)
Résultat net des activités (en millions d'euros)						
Résultat net des activités	7 308	6 943	6 411	7 050	7 346	8 213
Évolution (en chiffres absolus)		(365)	(532)	639	296	867
Évolution (en %)		(4,99)%	(7,66)%	9,97 %	4,20 %	11,80 %

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

2019 : Le mandat d'Olivier Brandicourt a pris fin le 31 août 2019. Paul Hudson a été nommé Directeur Général le 1^{er} septembre 2019. Sa rémunération variable de 2019, versée en 2020, a été annualisée pour le calcul des ratios.

(b) 2020 : Paul Hudson a commencé son mandat le 1^{er} septembre 2019. La rémunération 2020 du Directeur Général inclut la rémunération fixe 2020 de Paul Hudson (1,3 M€), la rémunération variable 2019 payée en 2020 et annualisée (1,950 M€) et 75 000 actions de performance attribuées en 2020.

(c) La différence de rémunération moyenne des salariés observée en France entre 2020 et 2021 est principalement liée au niveau moyen de rémunération entre les salariés ayant quitté le groupe et ceux l'ayant rejoint.

5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2022

1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux administrateurs au titre de 2022

Les montants alloués aux administrateurs au titre de 2022 seront déterminés conformément aux principes décrits dans la politique de rémunération des administrateurs – voir la section « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 1. Politique de rémunération des administrateurs ».

2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués à Serge Weinberg, Président du Conseil, au titre de 2022

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

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2022, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Serge Weinberg recevra, au titre de l'exécution du mandat, une rémunération fixe annuelle à 800 000 euros (montant identique à 2021 – voir les explications à la section 5.A.A.).

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

Les avantages en nature attribués au titre de 2022 correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués à Paul Hudson, Directeur Général, au titre de 2022

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2022, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2022.

La rémunération annuelle de Paul Hudson se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 400 000 euros (voir les développements fournis à la section 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux, 3. Politique de rémunération du Directeur Général) et d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Ces objectifs sont pour 50 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, résultat net des activités, *free cash flow*, marge opérationnelle des activités et croissance des nouveaux actifs, comptant chacun pour 10 %) et 50 % sur des objectifs spécifiques individuels. Ces objectifs individuels, inchangés pour 2022, sont décrits ci-dessous :

Objectifs individuels 2022	Objectifs individuels 2021
Transformation de l'activité (CHC, Vaccins, Médecine Générale, Affaires industrielles, Digital, Médecine de Spécialités)	Transformation de l'activité
15 %	15 %
Organisation et capital humain (Diversité, Culture d'entreprise, Portefeuille de produits, Vivier de succession, Evolutive Vaccines Facility, Simplification)	Organisation et capital humain
7,5 %	7,5 %
Portefeuille de développement (Etudes pré-cliniques: M1 (Lead selection), M2 (Candidate selection), First in Human, Etudes pivot, Soumissions)	Portefeuille de développement
12,5 %	12,5 %
RSE (Emissions de CO2, Plan d'accès global, Engagement sociétal dans le parcours de développement des cadres supérieurs, Développement de Sanofi Global Health Unit, Modernisation de la compliance, valorisation de la "Marque employeur" et Déploiement de la nouvelle identité visuelle)	RSE
15 %	15 %

Rémunération en actions

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 22 février 2022 envisage d'attribuer 82 500 actions de performance à Paul Hudson au titre de 2022. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de cette attribution sera soumise à des critères à la fois internes (critères basés sur le résultat net des activités et sur flux de trésorerie disponible (*Free Cash Flow* ou FCF)) et externe (critère basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel composé des douze principaux groupes pharmaceutiques mondiaux, à savoir : Amgen, AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Merck Inc., Johnson & Johnson Inc., Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd.

A compter des attributions 2022, pour le plan applicable aux membres du Comité exécutif, la mesure du critère TSR se fera non plus en valeur absolue (classement) mais de façon relative (variation par rapport au classement précédent). La variation sera ainsi appréciée en comparant le rang à l'arrivée (déterminé sur une période de trois ans) au rang de départ (déterminé sur une période d'un an) : le paiement relatif au TSR serait de 50 % pour une progression d'un rang, 100 % pour deux rangs et 150 % pour trois rangs. Pour le Directeur Général, tout paiement lié au TSR restera conditionné à l'atteinte par Sanofi d'un rang à l'arrivée supérieur ou égal à la médiane du panel TSR. La Société mettra à la disposition de ses actionnaires le détail des conditions du plan sur la page gouvernance de son site internet (www.sanofi.com) en amont de l'assemblée générale des actionnaires du 3 mai 2022.

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

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

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

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

- le 22 décembre 2021, Barbara Lavernos administrateur, a acheté 500 actions au prix de 87,70 euros par actions.

5.C. Contrats de service

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

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

5.D.A. Rémunérations

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

À la rémunération de base s'ajoute une part variable. La part variable cible dépend des fonctions et peut aller jusqu'à 100 % de la rémunération de base. La part variable cible individuelle est fixée en fonction des pratiques de marché. Elle récompense la contribution conjointe de l'ensemble des membres du Comité exécutif à la performance de Sanofi.

Pour 2021, la partie variable s'est décomposée en deux parties :

- l'atteinte de résultats quantitatifs (pour 50 %) qui sont mesurés au niveau du Groupe (la croissance des ventes pour 30 %, le Rapport Résultat Opérationnel des Activités *versus* Chiffre d'affaires pour 35 %, les réalisations de la recherche et développement pour 20 %, et le cash-flow libre pour 15 %) ; et
- l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs à la fois individuels (pour 30 %) et collectifs (pour 20 %) au sein du Comité exécutif (soit au total 50 %).

Ces indicateurs ont visé notamment à mesurer les objectifs de performance annuelle de Sanofi, les objectifs individuels ainsi que l'atteinte d'objectifs relatifs au capital humain, tels que la parité homme-femme aux postes d'encadrement supérieurs, les plans de développement individuels et la transformation de la culture d'entreprise en adéquation avec la stratégie *Play to Win*.

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

Au titre de 2021, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors le Directeur Général) s'est élevé à 19 millions d'euros, dont 7 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

Le 30 avril et 27 octobre 2021, 217 153 actions de performance ont été attribuées aux membres du Comité exécutif, hors attribution au Directeur Général. Aucune option de souscription d'actions n'a été attribuée aux membres du Comité exécutif ou au Directeur Général en 2021.

Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité des attributions est soumise à deux critères internes basés sur le résultat net des activités ⁽¹⁾, sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF) et à un critère externe, le TSR (*Total Shareholder Return*). Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions sur la stratégie menée par la Société. Le Conseil estime que ces conditions de performance sont de bons indicateurs du développement de la valeur actionnariale en termes de qualité des décisions d'investissement et de l'engagement de délivrer des résultats exigeants dans un environnement économique difficile.

Les plans s'articulent comme suit :

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

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

- le critère basé sur le FCF porte sur 30 % de l'attribution. Il correspond à l'atteinte moyenne, sur l'ensemble de la Période, du cash-flow libre par rapport au cash-flow libre budget. Le barème fixé comporte une cible FCF dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options ou des actions de performance.

Taux d'atteinte du budget FCF (« F »)	Taux d'Allocation FCF
Si F est inférieur à 70 %	0 %
Si F est supérieur à 70 % et inférieur à 80 %	$[(F - 70) \times 5]$ %
Si F est égal 80 %	50 %
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	$[(50 + [F - 80) \times 2,5])$ %
Si F est égal à 100 %	100 %
Si F est supérieur à 100 % et inférieur à 120 %	F %
Si F est supérieur à 120 %	120 %

- le critère basé sur le TSR (*Total Shareholder return*) porte sur 20 % de l'attribution.

Pour la « période », ce critère de performance correspond à la croissance du cours des actions Sanofi (en considérant la moyenne des cours d'ouverture du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2020 et la moyenne des cours d'ouverture du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023), augmentée des dividendes par action.

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

Le TSR obtenu sera comparé à celui de chacune des sociétés d'un panel et entraînera un classement entre la Société et les sociétés de ce panel (12 sociétés + Sanofi), qui sont : Amgen, AstraZeneca plc., Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Johnson & Johnson Inc., Merck Inc, Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd.

Définitions :

- la médiane TSR est la performance de la société du panel placée au 7^e rang du panel (« M »),
- le point haut est la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées au 1^{er}, 2^e et 3^e rang (« H »),
- le point intermédiaire est égal à $M + ((H-M)/2)$ (« Point intermédiaire »).

Le taux d'allocation sera analysé en fonction du classement de la Société au sein du panel comme suit (« taux d'Allocation TSR ») :

- si le TSR de la Société est inférieur à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 0 %,
 - si le TSR de la Société est égal à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 50 %,
 - si le TSR de la Société est égal au Point intermédiaire, le Taux d'Allocation TSR sera de 100 %,
 - si le TSR de la Société est supérieur ou égal à H, le Taux d'Allocation TSR sera de 150 %,
 - si le TSR de la Société est supérieur à M et inférieur à H, le Taux d'Allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire ;
- A compter des attributions 2022, pour le plan applicable aux membres du Comité exécutif, le mécanisme du critère TSR sera modifié comme suit:
 - la mesure du critère TSR se fera non plus en valeur absolue (classement) mais de façon relative (variation par rapport au classement précédent). La variation sera ainsi appréciée en comparant le rang à l'arrivée (déterminé sur une période de trois ans) au rang de départ (déterminé sur une période d'un an) : le paiement relatif au TSR serait de 50 % pour une progression d'un rang, 100 % pour deux rangs et 150 % pour trois rangs ;
 - un multiplicateur sera appliqué et augmentera de 10% le nombre d'actions de performance définitivement attribuées si le taux maximum d'allocation TSR est atteint et à la condition que le rang de Sanofi à l'arrivée soit supérieur ou égal à la médiane du panel TSR ;
 - le nombre d'actions de performance définitivement attribué dépend du « Taux d'Allocation Global » qui correspond, pour la « Période », à la moyenne pondérée du Taux d'Allocation Résultat Net (à hauteur de 50 %), du Taux d'Allocation de Cash-Flow libre (à hauteur de 30 %) et du Taux d'Allocation TSR pour la période (à hauteur de 20 %) ;
 - afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices ;
 - l'attribution définitive est conditionnée à une clause de non concurrence ;
 - la démission ou le licenciement pour faute grave ou lourde entraîne la perte totale et définitive de l'attribution ;
 - le licenciement individuel autre que pour faute grave ou lourde, le départ en retraite avant 60 ans ou la perte de la qualité de société du Groupe par l'employeur du bénéficiaire entraînent une proratisation du taux d'allocation global, pour tenir compte de la présence effective dans le Groupe au cours de la période d'acquisition ;
 - en cas de survenance de l'un des événements suivants, les droits à attribution sont conservés en intégralité : (i) licenciement dans le cadre d'un licenciement collectif/économique ou dans le cadre d'un plan de départ collectif négocié et validé par la Direction Générale, (ii) départ en retraite à partir de l'âge légal ou en préretraite dans le cadre d'un dispositif collectif légal ou conventionnel de préretraite mis en place par la société du Groupe concernée et dûment approuvé par la Direction Générale de Sanofi, (iii) invalidité dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'Article L. 314-4 du Code de la sécurité sociale, (iv) décès du bénéficiaire.

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2021, au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les personnes ayant occupé un poste de dirigeant au cours de l'exercice 2021 s'élève à 28 millions d'euros, dont une charge de 1 million d'euros constatée au compte de résultat durant l'exercice 2021.

Au titre de 2021, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors le Directeur Général) s'est élevé à 19 millions d'euros, dont 7 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

5.E. Programmes d'options

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

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 2021

Au 31 décembre 2021, aucun plan d'options d'achat d'actions n'était en vigueur.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2021

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 31/12/2021	Nombre d'options annulées au 31/12/2021 ^(c)	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-aventis	17 avril 2009	9 mars 2011	574 500	—	395 000	10 mars 2015	9 mars 2021	50,48	539 036	35 464	—
Sanofi-aventis	17 avril 2009	9 mars 2011	300 000	300 000	—	10 mars 2015	9 mars 2021	50,48	292 200	7 800	—
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2012	574 050	—	274 500	6 mars 2016	5 mars 2022	56,44	414 159	95 943	63 948
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2012	240 000	240 000	—	6 mars 2016	5 mars 2022	56,44	204 720	35 280	—
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2013	548 725	—	261 000	6 mars 2017	5 mars 2023	72,19	260 350	109 065	179 310
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2013	240 000	240 000	—	6 mars 2017	5 mars 2023	72,19	—	64 080	175 920
Sanofi	3 mai 2013	5 mars 2014	769 250	—	364 500	6 mars 2018	5 mars 2024	73,48	248 393	102 625	418 232
Sanofi	3 mai 2013	5 mars 2014	240 000	240 000	—	6 mars 2018	5 mars 2024	73,48	—	46 560	193 440
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	12 500	—	12 500	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	—	8 500	4 000
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	202 500	—	202 500	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	45 000	—	157 500
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	220 000	220 000	—	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	—	41 536	178 464
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	17 750	—	17 750	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	—	9 750	8 000
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	165 000	—	165 000	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	67 600	—	97 400
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	220 000	220 000	—	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	—	41 250	178 750
Sanofi	10 mai 2017	10 mai 2017	158 040	—	157 140	11 mai 2021	10 mai 2027	88,97	—	41 250	116 790
Sanofi	10 mai 2017	10 mai 2017	220 000	220 000	—	11 mai 2021	10 mai 2027	88,97	—	42 570	177 430
Sanofi	2 mai 2018	2 mai 2018	220 000	220 000	—	3 mai 2022	2 mai 2028	65,84	—	51 216	168 784
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	220 000	220 000	—	2 mai 2023	30 avril 2029	76,71	—	—	220 000

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

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

(c) Dont 338 996 options annulées du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au cours de l'exercice 2021, 9 363 options ont été exercées par des personnes membres du Comité exécutif au 31 décembre 2021. Les plans concernés sont tous postérieurs à la création du Comité exécutif (plan Sanofi-Aventis du 9 mars 2011 dont le prix d'exercice est de 50,48 euros, plan Sanofi du 5 mars 2012 dont le prix d'exercice est de 56,44 euros, et plan Sanofi du 5 mars 2013 dont le prix d'exercice est de 72,19 euros).

Au 31 décembre 2021, 2 337 968 options de souscription d'actions restaient à lever. À cette même date, 1 949 184 options étaient immédiatement exerçables.

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

Au cours de l'exercice 2021, aucun salarié non-mandataire social du Groupe ne s'est vu attribuer des options.

Au cours de ce même exercice, 33 831 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non-mandataires sociaux de Sanofi, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix d'exercice moyen pondéré d'environ 63,33 euros.

5.F. Programmes d'attribution d'actions

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

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

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

- Lors de sa réunion du 30 avril 2021, le Conseil d'administration a mis en place un plan d'attribution gratuite d'actions se déclinant en cinq sous-plans suivants :
 - un plan France par lequel 201 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 497 695 actions ;
 - un plan France par lequel 1 869 bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 595 878 actions ;
 - un plan International par lequel 248 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 701 824 actions ;
 - un plan International par lequel 4217 bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 1 614 023 actions ;
 - un plan par lequel 75 000 actions gratuites ont été attribuées au Directeur Général.

Sur ces 6536 bénéficiaires, 46 % étaient des femmes.

- Lors de sa réunion du 27 octobre 2021, le Conseil d'administration a mis en place un plan d'attribution gratuite d'actions par lequel 5 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vu attribuer un total de de 13 521 actions.

Sur ces 5 bénéficiaires, 60 % étaient des femmes.

L'intégralité de cette attribution est soumise aux mêmes critères, basés sur le résultat net des activités et sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF) et, pour les salariés qualifiés de *senior executives*, un critère, le *Total Shareholder Return* (TSR) à hauteur de 20 % est ajouté. L'acquisition définitive est conditionnée à une clause de non-concurrence.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2021 représente 0,4 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 30 avril 2021 (1,5 % du capital) et 2,14 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires en 2021.

Les attributions de 2021 représentent une dilution d'environ 0,28 % du capital au 31 décembre 2021 avant dilution.

Les attributions d'actions de performance n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement avait été conclu en avril 2020 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. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du Conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux ^(a)	Dont les 10 premiers attributaires salariés ^(b)	Début de la période d'acquisition ^(c)	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2021	Nombre de droits annulés au 31/12/2021 ^(d)	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi	4 mai 2016	2 mai 2018	1 513 074	—	144 372	2 mai 2018	3 mai 2021	3 mai 2021	1 379 866	133 208	—
Sanofi	4 mai 2016	2 mai 2018	2 827 142	—	272 447	2 mai 2018	3 mai 2021	3 mai 2021	2 122 012	705 130	—
Sanofi	4 mai 2016	2 mai 2018	50 000	50 000	—	2 mai 2018	3 mai 2021	3 mai 2021	38 360	11 640	—
Sanofi	4 mai 2016	30 juillet 2018	141 669	—	39 874	30 juillet 2018	31 juillet 2021	31 juillet 2021	84 533	57 136	—
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	50 000	50 000	—	30 avril 2019	1 mai 2022	2 mai 2022	—	—	50 000
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	1 243 434	—	142 541	30 avril 2019	1 mai 2022	2 mai 2022	326	56 500	1 186 608
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	2 504 148	—	219 990	30 avril 2019	1 mai 2022	2 mai 2022	—	612 298	1 891 850
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	75 000	75 000	—	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	—	—	75 000
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	328 113	—	120 951	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	—	34 222	293 891
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	400 495	—	151 761	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	—	78 425	322 070
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	753 720	—	19 027	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	—	15 322	738 398
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	1 783 173	—	26 542	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	—	265 185	1 517 988
Sanofi	30 avril 2019	28 octobre 2020	73 027	—	73 027	28 octobre 2020	29 octobre 2023	30 octobre 2023	—	5 878	67 149
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	1 614 023	—	19 407	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	95 461	1 518 562
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	701 824	—	163 877	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	25 860	675 964
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	595 878	—	10 918	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	3 715	592 163
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	497 695	—	150 339	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	8 010	489 685
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	75 000	75 000	—	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	—	75 000
Sanofi	30 avril 2021	27 octobre 2021	13 521	—	13 521	27 octobre 2021	28 octobre 2024	28 octobre 2024	—	—	13 521

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

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

(c) Sous réserve des conditions fixées.

(d) Dont 702 543 droits annulés du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au 31 décembre 2021, 9 507 849 actions étaient en cours d'acquisition et soumises à des conditions de performance.

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

5.F.B. Actions attribuées aux salariés

Au cours de l'exercice 2021, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 233 857 actions.

1.2.2. Conventions et engagements réglementés

1/ Convention et engagements réglementés autorisés durant le cours de l'exercice

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

2/ Charte interne sur les conventions réglementées

En application de la Loi n° 2019-486 relative à la croissance et la transformation des entreprises du 22 mai 2019, dite Pacte, le Conseil d'administration du 18 décembre 2019 a mis en place une charte interne (ci-après la « Charte »), à l'usage des collaborateurs du groupe et des membres du Conseil d'administration, visant à formaliser l'identification, au niveau de la maison-mère, des conventions dites

réglementées au sens de la loi française qui sont soumises à la procédure légale de contrôle prévue par le Code de commerce (autorisation préalable du Conseil d'administration et approbation par l'assemblée générale des actionnaires).

Toute convention susceptible de constituer une convention réglementée au niveau de la maison-mère est soumise avant sa conclusion à la Direction Juridique qui procède, en lien notamment avec les tiers et/ou les collaborateurs concernés, à sa qualification au regard des critères exposés dans la Charte.

S'agissant du suivi des conventions courantes qui sont exemptées de la procédure légale de contrôle, il est procédé à leur évaluation régulière, notamment à l'occasion de leur modification, de leur renouvellement ou en cas de résiliation d'un commun accord, afin de vérifier que les critères retenus continuent à être réunis.

Une synthèse de l'application de la Charte quant à l'identification des conventions courantes conclues au niveau de Sanofi est présentée au Comité d'audit une fois par an. Ce dernier rend compte au Conseil d'administration des diligences menées. Le Comité d'audit du 1^{er} février 2022 a pris connaissance de la synthèse préparée par la Direction Juridique quant à l'application de la Charte pour 2021, compte rendu en a été fait au Conseil d'administration du 3 février 2022.

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.

Sanofi n'a pas distribué d'intéressement en 2021 au titre de l'exercice 2020, la réserve spéciale de participation étant supérieure à l'enveloppe maximale, telle que déterminée par l'application des critères prévu par l'accord d'intéressement.

En avril 2020, un nouvel accord Groupe a été conclu pour une durée déterminée applicable au titre des exercices 2020, 2021 et 2022. Il concerne l'ensemble des salariés des sociétés françaises de Sanofi. Cet accord Groupe prévoit le versement d'une rémunération variable collective (RVC) déterminée en fonction du critère le plus favorable entre la progression du chiffre d'affaires du Groupe (à taux de change constant et périmètre comparable) et le ratio Résultat Opérationnel Courant *versus* Chiffre d'Affaires exprimé en pourcentage à données publiées (% *BOI to Sales*). Pour chaque critère, une table de correspondance permet de définir le pourcentage de masse salariale à répartir. Une enveloppe additionnelle peut être distribuée. Elle est déterminée à partir d'un critère de performance RSE reflétant des progrès en matière d'environnement : l'évolution des rejets des gaz à effet de serre. Elle est d'un montant maximal de 0,5 % de la masse salariale.

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 2021 au titre de l'exercice 2020 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 10,37 % de la masse salariale.

3/ Modalités de répartition

Afin de favoriser les salariés aux rémunérations les moins élevées, les accords conclus depuis 2005 prévoient que les montants de l'intéressement et de la participation soient répartis entre les bénéficiaires pour :

- 60 % au *pro rata* de la présence au cours de l'exercice ;
- 40 % au *pro rata* du salaire brut annuel perçu au cours de l'exercice, le salaire pris en compte ne pouvant ni être inférieur au Plafond Annuel de la Sécurité Social (PASS) ni excéder trois fois le PASS.

4/ Épargne salariale et épargne retraite

Le dispositif d'épargne salariale du Groupe s'organise autour d'un Plan d'Épargne Groupe (PEG) et d'un Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif (PERCO) destinés à collecter les placements des sommes issues de la participation, de l'intéressement et les versements volontaires des salariés.

En juin 2021, 93,17 % des salariés bénéficiaires de la Rémunération Variable Collective (Participation et Intéressement) ont opté pour un placement dans le PEG et près de 82,3 % pour un placement dans le PERCO.

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

En 2021, ont été investis, au total, 134 millions d'euros dans le PEG et 62,3 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2020 et des abondements correspondants.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2021, 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 1,90 % du capital social.

Pour plus d'informations sur la dernière opération d'actionnariat salarié voir section « 1.1. Principales informations relatives à la Société — 1.1.18. Participation des salariés au capital social ».

ANNEXE

Règlement intérieur du Conseil d'administration

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

Le règlement s'impose à tous les membres du Conseil d'administration. Tout membre du Conseil est réputé, dès son entrée en fonction, adhérer au Règlement et devra en respecter l'ensemble des dispositions.

Le Conseil d'administration se réfère aux principes de gouvernement d'entreprise du « Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées » en vigueur à la date des présentes (ci-après le « **code AFEP-MEDEF** »).

I - Composition du conseil d'administration et durée des fonctions

Il appartient au Conseil de rechercher l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle des Comités qu'il constitue en son sein, notamment en termes de diversité (représentation des femmes et des hommes, nationalités, âge, compétences), en prenant des dispositions propres à garantir aux actionnaires au marché et aux parties prenantes que ses missions sont accomplies avec l'indépendance et l'objectivité nécessaires. Le Conseil rend public dans le rapport annuel une description de sa politique en ces matières, comprenant les objectifs, les modalités et les résultats obtenus.

A. Administrateurs indépendants

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

Un administrateur est indépendant lorsqu'il n'entretient aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, ses filiales ou sa direction, qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement. Ainsi, par administrateur indépendant, il faut entendre tout mandataire social non exécutif de la Société ou de ses filiales dépourvu de liens d'intérêt particulier (actionnaire significatif, salarié, autre) avec celles-ci.

Il appartient au Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, d'apprécier la qualité d'indépendance de chacun de ses membres, appréciation faite au regard des recommandations et préconisations du code AFEP-MEDEF.

La qualification d'administrateur indépendant est débattue par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et arrêtée par le Conseil à l'occasion de la nomination d'un administrateur et annuellement pour l'ensemble des administrateurs. Les conclusions de cet examen sont portées à la connaissance des actionnaires.

B. Administrateurs représentant les salariés

Le Conseil d'administration comporte deux administrateurs représentant les salariés, désignés selon les modalités prévues dans les statuts.

Sous réserve des dispositions légales qui leur sont propres, les administrateurs représentant les salariés disposent des mêmes droits, sont soumis aux mêmes obligations, notamment en matière de confidentialité, et assument les mêmes responsabilités que les autres membres du Conseil.

Les administrateurs représentant les salariés ne sont pas comptabilisés pour établir les pourcentages d'indépendance ou de féminisation du Conseil d'administration.

C. Invités

En fonction des questions inscrites à l'ordre du jour, le Président du Conseil d'administration peut décider, notamment sur proposition d'un administrateur, de convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société, à présenter un dossier ou à éclairer les discussions préparatoires aux délibérations.

D. Durée des fonctions et renouvellement par roulement

La durée des fonctions des administrateurs est de quatre ans. Le renouvellement des mandats se fait par roulement de telle sorte qu'un renouvellement régulier des membres du Conseil se fasse par fractions aussi égales que possible. Par exception, aux fins de roulement, l'assemblée générale ordinaire peut désigner un administrateur pour une durée de un, deux ou trois ans.

II - Déontologie des administrateurs de Sanofi

A. Information des nouveaux administrateurs

Lors de l'entrée en fonction d'un administrateur, le Secrétaire du Conseil lui remet un dossier comportant notamment les statuts et le présent Règlement. Tout administrateur s'assure qu'il a connaissance et respecte les obligations mises à sa charge par les dispositions

légales, réglementaires, statutaires, le règlement intérieur et les autres règles et procédures internes de la Société qui lui seraient applicables.

B. Formation des administrateurs

Chaque administrateur peut demander à bénéficier, à sa nomination et tout au long de son mandat, des formations qui lui paraissent nécessaires à l'exercice de son mandat, notamment sur les spécificités de la Société, ses métiers, son secteur d'activité et ses enjeux en matière de responsabilité sociale et environnementale. Ces formations sont organisées et proposées par la Société et sont à la charge de celle-ci.

C. Détention d'actions de la Société

Au-delà des dispositions statutaires, l'administrateur doit être actionnaire à titre personnel et détenir, en son nom propre, au moins 1 000 actions Sanofi dans le délai de deux ans à compter de sa nomination, et ce jusqu'à la cessation de ses fonctions. À défaut de détenir ces actions lors de son entrée en fonction, il utilise sa rémunération d'administrateur à leur acquisition.

Il est demandé aux administrateurs de mettre au nominatif l'ensemble des titres de la Société qu'ils détiennent au moment où ils accèdent à leurs fonctions ainsi que ceux qu'ils acquièrent pendant la durée de leur mandat.

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

D. Intérêt social

Le Conseil d'administration est une instance collégiale qui agit dans l'intérêt social de l'entreprise et qui représente collectivement l'ensemble des actionnaires. C'est collectivement et solidairement que les administrateurs exercent les fonctions et responsabilités attribuées par la loi au Conseil.

E. Préparation des séances – assiduité

L'administrateur consacre à la préparation des séances du Conseil et des Comités auxquels il siège, le temps et l'attention nécessaires à l'examen des dossiers qui lui ont été adressés.

Les administrateurs représentant les salariés disposent du temps adéquat pour exercer utilement leur mandat.

Sauf à en avertir au préalable le Président, l'administrateur participe à toutes les séances du Conseil, des Comités dont il/elle est membre, ainsi qu'aux Assemblées Générales d'actionnaires.

F. Confidentialité

Le dossier des séances du Conseil d'administration, ainsi que les informations recueillies avant ou pendant la séance du Conseil, sont considérés par les administrateurs, comme confidentiels. Ces derniers sont tenus par cette obligation de stricte confidentialité à l'égard tant des personnes extérieures à la Société que des personnes n'ayant pas à connaître ces informations du fait de leurs fonctions dans la Société.

En cas d'invitation à une séance du Conseil d'administration ou aux travaux préparatoires d'une telle séance d'un tiers n'ayant pas la qualité d'administrateur, le Président lui rappelle ses obligations de confidentialité relatives aux informations recueillies lors de la séance concernée ou préalablement à celle-ci.

S'agissant des informations non publiques acquises dans le cadre de ses fonctions, l'administrateur doit se considérer astreint à un véritable secret professionnel qui dépasse la simple obligation de discrétion prévue par les textes.

Seuls le Président et le Directeur Général de la Société sont habilités à fournir à tout tiers et au public une information sur la politique de la Société, ses stratégies, ses activités et performances.

En cas de manquement avéré au devoir de confidentialité par l'un des administrateurs, ou toute personne appelée à assister aux réunions du Conseil, le Président du Conseil d'administration, après avis de la direction juridique, fait rapport au Conseil d'administration sur les suites, éventuellement judiciaires, qu'il entend donner à ce manquement.

G. Cumul des mandats

Un dirigeant mandataire social exécutif ne doit pas exercer plus de deux autres mandats d'administrateur dans des sociétés cotées extérieures à la Société et à ses filiales, y compris étrangères. Il doit en outre recueillir l'avis du Conseil d'administration avant d'accepter un nouveau mandat social dans une société cotée.

Un administrateur ne doit pas exercer plus de quatre autres mandats dans des sociétés cotées extérieures à la Société et à ses filiales, y compris étrangères. Cette recommandation s'applique lors de la nomination ou du prochain renouvellement du mandat de l'administrateur concerné.

L'administrateur doit tenir informé le Conseil d'administration des mandats exercés dans d'autres sociétés, y compris sa participation aux Comités du Conseil de ces sociétés françaises ou étrangères.

H. Prévention des conflits d'intérêts

L'administrateur ne peut utiliser son titre et ses fonctions d'administrateur pour s'assurer, ou assurer à un tiers, un avantage quelconque, pécuniaire ou non pécuniaire.

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

La participation de l'administrateur à une opération à laquelle Sanofi est directement intéressée ou dont il/elle a eu connaissance en tant qu'administrateur, est portée à la connaissance du Conseil d'administration préalablement à sa conclusion.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

L'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, ne peut s'engager, à titre personnel, dans des entreprises ou dans des activités concurrentes de celles de Sanofi sans en informer préalablement le Conseil d'administration et avoir recueilli son autorisation.

Pendant toute la durée de son mandat, l'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, s'engage à ne pas solliciter et/ou à ne pas accepter l'exercice d'un mandat dans des entreprises ou dans des activités concurrentes de celles de Sanofi et/ou dans des entreprises au sein desquelles Sanofi détient une participation significative ou plus généralement au sein d'entreprises avec lesquelles Sanofi collabore de manière significative, sans solliciter au préalable l'avis du Président du Conseil d'administration. Le Président pourra alors, s'il estime que l'exercice d'un tel mandat est contraire à l'intérêt social de la Société ou est susceptible de donner lieu à une situation de conflit d'intérêts, lui demander de renoncer audit mandat ou de s'abstenir d'accepter ledit mandat.

À l'issue de son mandat, l'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, s'efforcera de respecter un délai de carence raisonnable avant de solliciter et/ou d'accepter l'exercice d'un mandat dans des entreprises menant des activités concurrentes de Sanofi et/ou dans des entreprises au sein desquelles Sanofi détient une participation.

En tout état de cause, l'administrateur doit respecter son engagement de confidentialité et de loyauté envers la Société.

L'administrateur s'engage à mettre son mandat à la disposition du Conseil d'administration en cas de changement significatif dans ses propres fonctions et mandats.

Un administrateur qui ne s'estimerait plus en mesure de remplir sa fonction au sein du Conseil, ou des Comités dont il est membre, doit démissionner.

Les administrateurs qui s'abstiennent de prendre part au vote d'une délibération du Conseil, en raison d'un conflit d'intérêts, sont décomptés du quorum.

I. Informations privilégiées

Dans le cadre de leur fonction, les administrateurs se voient communiquer de nombreuses informations confidentielles, dont certaines peuvent revêtir le caractère d'information privilégiée sur la Société au sens de la réglementation boursière.

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

En outre, les administrateurs s'interdisent d'opérer sur les titres de la Société durant les fenêtres négatives établies par la Société et qui leur sont communiquées par cette dernière.

Les administrateurs s'interdisent toute opération spéculative ou de couverture du risque et notamment toute opération sur les produits dérivés et les ventes à découvert.

Les administrateurs et les personnes qui leur sont étroitement liées communiquent, dans les termes de la réglementation applicable, à la Société et à l'Autorité des marchés financiers, qui les rend publiques, les transactions effectuées sur les titres de la Société.

Les administrateurs notifient par écrit aux personnes qui leur sont étroitement liées, leurs obligations de déclaration et conservent une copie de cette notification.

III - Missions et pouvoirs du conseil d'administration

Le Conseil délibère sur les questions relevant de sa compétence en vertu de la loi et des statuts.

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre en considérant, notamment, les enjeux sociaux et environnementaux. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués à l'assemblée générale, et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle, par ses délibérations, les affaires qui la concernent. Il agit en toutes circonstances dans l'intérêt social de la Société, en s'attachant à promouvoir la création de valeur à long terme dans toutes les composantes de ses activités.

Le Conseil procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Il procède chaque année à un examen portant sur les points essentiels du rapport de gestion et des autres rapports présentés aux actionnaires, ainsi que sur les délibérations présentées à l'assemblée générale des actionnaires.

Dans le cadre de ses missions, le Conseil a les pouvoirs suivants, sans que cette énumération soit exhaustive :

- il est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société, et plus généralement de l'évolution des marchés, de l'environnement concurrentiel et des principaux enjeux auxquels l'entreprise est confrontée, y compris dans les domaines de la responsabilité sociale et environnementale ;
- il détermine les orientations stratégiques de la Société et du Groupe après avis du Comité de réflexion stratégique ;
- il désigne les mandataires sociaux chargés de gérer l'entreprise et choisit le mode d'organisation (dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général ou unicité de ces fonctions) ;
- il constitue un Comité d'audit dans les conditions légales et apprécie l'opportunité de la création d'autres Comités spécialisés, permanents ou non. Il détermine leur composition en fonction des affaires qu'ils auront à examiner et s'assure de leur bon fonctionnement ;
- il examine régulièrement, conformément à la stratégie qu'il a définie, et en lien avec le Comité d'audit, les opportunités et les risques (notamment financiers, juridiques, opérationnels, sociaux et environnementaux) auxquels la Société et ses filiales sont confrontées, ainsi que les mesures prises en conséquence ;

- il s'assure de la mise en place d'un dispositif de prévention et de détection de la corruption et du trafic d'influence. Il reçoit toutes les informations nécessaires à cet effet ;
- il fixe les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, sur proposition du Comité des rémunérations. Le Conseil motive ses décisions prises en la matière ;
- il définit, sur proposition du Directeur Général et en lien avec le Comité des Rémunérations et le Comité des Nominations, de la Gouvernance et de la RSE, des objectifs de mixité au sein des instances dirigeantes et s'assure que la Direction Générale met en œuvre une politique plus globale de non-discrimination et de diversité au sein de la Société ;
- il contrôle la gestion et veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés notamment à travers les comptes ou à l'occasion d'opérations majeures ;
- il définit la politique de communication financière de la Société ;
- il est régulièrement informé par le Comité d'audit de la situation financière, de la situation de la trésorerie et des engagements de la Société ;
- il convoque et fixe l'ordre du jour des assemblées générales.

Par ailleurs, sans préjudice des dispositions légales relatives aux autorisations qui doivent être consenties par le Conseil d'administration (conventions réglementées, cessions de participations ou de biens immobiliers...), sont notamment soumises à autorisation préalable du Conseil :

- toute opération significative se situant hors de la stratégie annoncée de la Société (voir également les limitations de pouvoir du Directeur Général mentionnées ci-après) ;
- les engagements en matière d'investissements, d'acquisitions et de désinvestissements excédant les limites des pouvoirs du Directeur Général ;
- les autorisations données au Directeur Général en matière de cautions, avals et garanties au nom de la Société, y compris aux administrations fiscales et douanières.

IV -Fonctionnement du conseil d'administration

A. Secrétaire du Conseil

Le Conseil, sur proposition du Président, désigne un Secrétaire. Tous les membres du Conseil peuvent consulter le Secrétaire et bénéficier de ses services. Le Secrétaire assure le respect des procédures relatives au fonctionnement du Conseil et dresse le procès-verbal de ses séances qui comporte un résumé des débats et les délibérations soumises à son approbation. Il mentionne les questions soulevées ou les réserves émises par les participants.

Le Secrétaire est notamment chargé de l'envoi des documents de travail aux administrateurs et se tient à la disposition de ces derniers pour toute demande d'information concernant leurs droits et obligations, le fonctionnement du Conseil ou la vie de la Société.

B. Réunions

Le Conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an et aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige. La convocation peut être faite par tous moyens, même verbalement, par le Président ou par le Secrétaire du Conseil sur demande du Président.

La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre lieu indiqué dans la convocation.

Le Président préside les réunions du Conseil et en organise les travaux. En cas d'empêchement, le Président est remplacé par le Directeur Général, dissocié le cas échéant, s'il est lui-même administrateur ou, à défaut, par un autre administrateur choisi par le Conseil en début de séance.

Le Conseil d'administration organise chaque année, *a minima*, deux réunions hors la présence des dirigeants mandataires sociaux exécutifs. Ces réunions peuvent également se tenir hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. Ces réunions doivent notamment avoir pour objet de procéder à l'évaluation de la performance et à la détermination de la rémunération du Directeur Général.

L'ordre du jour des réunions est établi par le Président. Chaque administrateur peut, sous réserve d'en faire la demande dans un délai raisonnable, solliciter le Président pour qu'un point, qu'il souhaite voir abordé en réunion, soit ajouté à l'ordre du jour.

Le Président veille à ce que la Société transmette aux administrateurs en temps utile avant chaque réunion toutes les informations et documents pertinents.

Les administrateurs ont la possibilité de se faire représenter aux séances du Conseil d'administration par un autre administrateur. Chaque administrateur ne peut représenter qu'un seul de ses collègues au cours d'une même séance du Conseil.

Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les administrateurs qui participent à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence et/ou de téléconférence permettant leur identification et garantissant leur participation effective, satisfaisant aux caractéristiques techniques prévues par la réglementation applicable au jour de la réunion. Ces procédés ne sont pas utilisés pour certaines décisions définies par la loi, notamment lorsqu'il s'agit pour le Conseil de délibérer sur l'arrêté des comptes sociaux et des comptes consolidés de la Société ainsi que sur l'établissement du rapport de gestion.

En cas de dysfonctionnement du système de visioconférence ou du moyen de téléconférence constaté par le Président du Conseil d'administration, le Conseil peut valablement délibérer et/ou se poursuivre avec les seuls membres présents physiquement, dès lors que les conditions de quorum sont satisfaites. La survenance de tout incident technique perturbant le déroulement de la séance sera mentionnée dans le procès-verbal, y compris l'interruption et le rétablissement de la participation à distance.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Le Conseil d'administration peut recourir à des experts extérieurs et faire réaliser des études techniques externes sur des sujets relevant de sa compétence, aux frais de la Société, à charge d'en rendre compte au Conseil lui-même. Le Conseil doit veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels il fait appel.

C. Consultations écrites

Conformément à l'article 13 des statuts, le Conseil d'administration peut prendre certaines décisions par voie de consultation écrite des administrateurs.

Dans un tel cas, le Président du Conseil d'administration convoque les administrateurs par courrier électronique en indiquant le délai approprié pour répondre, qui dépend de l'objet de la consultation. Les commissaires aux comptes sont convoqués et reçoivent les documents selon les mêmes modalités que pour les réunions physiques.

Le Secrétaire du Conseil d'administration envoie les documents relatifs à la consultation et permettant aux administrateurs de se faire une opinion sur le sujet présenté, notamment la motivation de la décision proposée et le(s) projet(s) de délibération.

L'administrateur répond au courrier électronique qui lui a été adressé en y indiquant le sens de son vote.

Les administrateurs n'ayant pas répondu à l'issue du délai prévu sont considérés ne pas rentrer dans le quorum pour la prise des décisions contenues dans la consultation, sauf extension possible dudit délai par le Président du Conseil d'administration. Les décisions sont prises à la majorité simple des administrateurs constituant le quorum.

Le Secrétaire du Conseil d'administration consolide les votes des administrateurs sur chaque projet de délibération et informe le Conseil du résultat du vote.

L'administrateur peut poser toute question nécessaire à sa réflexion ou adresser tout commentaire au Président du Conseil d'administration. Les décisions ainsi prises et les échanges font l'objet de procès-verbaux établis par le Secrétaire du Conseil. Ces procès-verbaux sont conservés dans les mêmes conditions que les autres décisions du Conseil d'administration.

D. Évaluation du Conseil et de ses Comités

Le Conseil d'administration procède à l'évaluation de sa capacité à répondre aux attentes des actionnaires qui lui ont donné mandat d'administrer la Société, en passant en revue périodiquement sa composition, son organisation et son fonctionnement, ce qui implique aussi une revue de ses Comités.

Le Conseil réfléchit à l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle de ses Comités et s'interroge périodiquement sur l'adéquation à ses tâches de son organisation et de son fonctionnement.

L'évaluation vise deux objectifs :

- faire le point sur les modalités de fonctionnement du Conseil ;
- vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues.

L'évaluation est effectuée selon les modalités suivantes :

- une fois par an, le Conseil d'administration débat de son fonctionnement ;
- une évaluation formalisée est réalisée tous les trois ans au moins. Elle peut être mise en œuvre, sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, avec l'aide d'un consultant externe ;
- les actionnaires sont informés chaque année dans le rapport annuel de la réalisation des évaluations et, le cas échéant, des suites données à celles-ci.

E. Information des administrateurs

Les administrateurs reçoivent avant la réunion et dans un délai raisonnable, l'ordre du jour de la séance du Conseil et les éléments nécessaires à leur réflexion, sauf circonstances exceptionnelles.

Ils bénéficient d'une information permanente à tout moment entre les séances du Conseil si nécessaire.

L'administrateur se tient par ailleurs informé en continu de l'évolution de la Société et du marché. À cet effet, il doit réclamer au Président ou au Secrétaire du Conseil, dans les délais appropriés, les informations indispensables à une intervention utile sur les sujets à l'ordre du jour.

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

F. Rémunération des administrateurs

Le Conseil d'administration procède, sur proposition du Comité des rémunérations, à la répartition du montant annuel de la rémunération des administrateurs allouée par l'assemblée générale des actionnaires.

Les membres du Conseil ont droit à une part fixe en considération de leurs fonctions d'administrateur et, le cas échéant, de membre, voire de Président d'un ou plusieurs Comités, et à une part variable prépondérante fonction de leur participation effective aux réunions du Conseil et, le cas échéant, des Comités dont ils sont membres.

De plus, le Conseil peut allouer un montant supplémentaire aux administrateurs vivant hors de France pour tenir compte de leurs contraintes de déplacement.

Les administrateurs qui exercent simultanément les fonctions de Président du Conseil d'administration, Directeur Général ou Directeur Général délégué ne perçoivent pas de rémunération.

Un administrateur qui participe à une réunion du Conseil ou d'un Comité par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit une rémunération équivalente à la rémunération versée à un administrateur résidant en France et ayant participé en personne. Les Présidents de comités conservent leur rémunération habituelle pour les comités qu'ils président.

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

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

Les administrateurs représentant les salariés percevront une rémunération au titre de leur mandat, selon les règles décrites ci-avant.

Par ailleurs, chaque administrateur a droit au remboursement, sur présentation de justificatifs, des frais de voyages et de déplacement engagés par lui dans l'exercice de ses fonctions.

V - Rôles et pouvoirs du président et du directeur général

A. Le Président du Conseil d'administration

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

Il veille à ce que les administrateurs disposent en temps utile et sous une forme claire et appropriée des informations nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Le Président assure la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires, en concertation avec la Direction Générale. Le Président du Conseil d'administration est le seul à pouvoir s'exprimer au nom du Conseil. Il a notamment pour mission :

- d'explicitier les positions prises par le Conseil dans ses domaines de compétence, et qui ont fait préalablement l'objet d'une communication ;
- de veiller à ce que les actionnaires reçoivent l'information qu'ils attendent sur la Société.

Le Président rend compte au Conseil de l'exécution de sa mission en cas de dissociation des fonctions, s'attache à développer et à entretenir une relation confiante et régulière entre le Conseil et la Direction Générale, afin de garantir la permanence et la continuité de la mise en œuvre par elle des orientations définies par le Conseil.

Il est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie de la Société, notamment en ce qui concerne la stratégie, l'organisation, le reporting financier, les grands projets d'investissements et de désinvestissements et les grandes opérations financières. Il peut demander au Directeur Général toute information propre à éclairer le Conseil d'administration.

En étroite coordination avec la Direction Générale, il peut représenter la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires de la Société et/ou de ses filiales tant au plan national qu'international.

Dans le cadre de la loi et des dispositions du Règlement, il veille à prévenir les conflits d'intérêts et gère toute situation pouvant donner lieu à un tel conflit. En outre, il se prononce, au nom du Conseil, sur les demandes de mandats externes dont il pourrait avoir connaissance ou qui lui sont soumises par les administrateurs.

Il consacre ses meilleurs efforts à promouvoir en toutes circonstances les valeurs et l'image de la Société.

Il peut entendre les Commissaires aux comptes en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit.

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

B. Le Directeur Général

Le Directeur Général assume, sous sa responsabilité, la Direction Générale de la Société. Il préside le Comité exécutif. Il est le seul à assurer la direction et la gestion opérationnelle de la Société.

Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve des pouvoirs que la loi attribue au Conseil d'administration et à l'assemblée Générale des actionnaires, ainsi que des limitations de pouvoirs ci-après définies.

Ainsi, l'autorisation préalable du Conseil d'administration est requise pour les opérations ou décisions entraînant un investissement, un désinvestissement ou un engagement de dépense ou de garantie pour la Société et ses filiales, au-delà :

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

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

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

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

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

VI - Comités

Afin d'exercer sa mission dans le souci d'une bonne gouvernance et conformément aux dispositions légales, le Conseil d'administration a institué cinq Comités permanents, composés de membres qu'il choisit en son sein :

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

Conformément à la loi, ces cinq Comités ne sont pas exclusifs d'autres Comités que le Conseil d'administration pourrait décider de s'adjoindre, à titre temporaire ou ponctuel.

A. Dispositions communes

Mission générale des Comités

La mission des Comités consiste à fournir un travail d'analyse et de réflexion approfondi en amont des débats du Conseil d'administration et à concourir à la préparation des décisions de celui-ci. Les Comités n'ont aucun pouvoir de décision et les avis, propositions ou recommandations que les Comités soumettent au Conseil d'administration ne lient en aucune façon ce dernier.

Le fonctionnement de chaque Comité est fixé par le Règlement, dans le respect du principe de collégialité qui prévaut au Conseil d'administration. Les Comités spécialisés exercent donc leur activité sous la responsabilité du Conseil d'administration et dans la limite de ses pouvoirs. Ils rendent ainsi compte régulièrement de leur mission au Conseil. Le rapport annuel comporte un exposé des travaux des Comités au cours de l'exercice écoulé.

Les membres des Comités assument les mêmes responsabilités, civile et pénale, que celles des autres administrateurs.

Tout membre d'un Comité peut, à tout moment, faire part au Président du Conseil d'administration de tout aspect de la mission du Comité dont il estime opportun que le Conseil ait connaissance.

Moyens des Comités

La Société transmet aux membres des Comités toutes les informations et documents pertinents.

Les Comités peuvent recourir à des experts extérieurs et solliciter des études techniques externes sur des sujets relevant de leur compétence, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du Conseil d'administration lui-même, et à charge d'en rendre compte au Conseil. Les Comités doivent veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels ils font appel.

Toute personne appelée à assister aux réunions des Comités est tenue à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère non public ainsi qu'à une obligation générale de réserve sur toutes les affaires du Comité et de la Société.

Nomination des membres des Comités

Le Conseil d'administration nomme les membres et le Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE. Par suite, sur proposition de ce Comité, il procède à la nomination des membres et du Président de chaque Comité qu'il a institué.

Le Conseil pourra librement décider de respecter un délai de carence entre la date à laquelle un administrateur est nommé pour la première fois au Conseil d'administration et sa nomination au sein d'un Comité ; ceci notamment afin de laisser le temps à ce nouvel administrateur de s'adapter, de comprendre le fonctionnement de la Société et les enjeux de son activité, ou encore de suivre d'éventuelles formations.

La durée du mandat des membres de chaque Comité coïncide avec celle de leur mandat de membre du Conseil. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

Le Conseil peut révoquer *ad nutum* chacun des membres d'un Comité, sans qu'il soit besoin de justifier d'une telle révocation.

Les Comités doivent éviter la présence en leur sein d'administrateurs croisés, au sens du code AFEP-MEDEF.

Quorum et majorité

Les réunions des Comités peuvent avoir lieu par présence physique des membres ou par moyens de visioconférence et/ou de téléconférence permettant l'établissement de la liste des participants et permettant aux membres de délibérer et d'élaborer des recommandations, conclusions et observations.

La participation de la moitié au moins des membres est nécessaire pour délibérer valablement, étant précisé que sont réputés présents les membres qui participent aux réunions des Comités par des moyens de visioconférence ou de téléconférence dans les conditions prévues pour les réunions du Conseil d'administration. Un membre d'un Comité ne peut se faire représenter.

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

Réunions des Comités

Les Comités se réunissent sur convocation de leur Président, à chaque fois que celui-ci le juge utile. À l'exception du Comité d'audit qui se réunit *a minima* quatre fois par an, en particulier avant les publications des comptes, les Comités se réunissent au moins deux fois par an.

Le Président de chaque Comité désigne un secrétaire qui peut être choisi en dehors de ses membres. Les délibérations sont constatées par des comptes rendus validés par le Président du Comité et le secrétaire ou un autre membre du Comité, et sont communiqués aux membres du Comité par tous moyens.

B. Dispositions particulières

i. Le Comité d'audit

Composition du Comité d'audit

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs.

La part des administrateurs indépendants au sein du Comité d'audit est d'au moins deux tiers et le Comité ne doit comprendre aucun dirigeant mandataire social exécutif.

Les membres du Comité doivent avoir une compétence en matière financière ou comptable. Un membre au moins doit avoir la qualité d'expert financier au sens de la législation boursière américaine et de la législation française.

Les membres du Comité d'audit bénéficient, lors de leur nomination, d'une information spécifique sur les particularités comptables, financières ou opérationnelles de l'entreprise.

Lorsque la nomination ou la reconduction du Président du Comité d'audit est proposée par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, celle-ci doit faire l'objet d'un examen particulier de la part du Conseil.

Missions du Comité d'audit

Le Comité d'audit a pour mission principale d'assurer le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables, financières et extra-financières. Sans préjudice des compétences du Conseil d'administration, ce Comité est notamment chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration des comptes annuels et semestriels, et plus généralement de l'information financière. Il formule, le cas échéant, des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- de la mise en œuvre et de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que, le cas échéant, de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable, financière et extra-financière, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes.

La mission du Comité est moins d'entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives.

Le Comité d'audit doit s'assurer que la Direction Générale dispose des moyens lui permettant d'identifier et de gérer les risques notamment d'ordre économique, financier et juridique auxquels la Société et ses filiales sont confrontées dans le cadre de leurs opérations courantes ou exceptionnelles.

En outre, le Comité :

- pilote la procédure de sélection des Commissaires aux comptes ; il soumet le résultat de cette sélection au Conseil d'administration et émet une recommandation sur les Commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale. Le cas échéant, il supervise l'appel d'offres et valide le cahier des charges et le choix des cabinets consultés ;
- est informé chaque année des honoraires versés aux Commissaires aux comptes de la Société et se voit communiquer leur déclaration d'indépendance ;
- veille à l'indépendance des Commissaires aux comptes, examine avec ces derniers les risques pesant le cas échéant sur celle-ci et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques. Le Comité s'assure qu'ils respectent les dispositions légales et réglementaires relatives aux incompatibilités de la profession de Commissaire aux comptes. Dans ce cadre, le Comité d'audit veille au respect des obligations de rotation ;
- approuve au préalable tous travaux accessoires ou directement complémentaires au contrôle des comptes et statue sur la fourniture de services autres que la certification des comptes demandés aux/par les Commissaires aux comptes, dans le respect des dispositions légales applicables ;
- examine les risques et les engagements hors-bilan significatifs, apprécie l'importance des dysfonctionnements ou faiblesses qui lui sont communiqués et en informe le Conseil d'administration, le cas échéant ;
- examine le périmètre des sociétés consolidées et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles des sociétés y sont ou non incluses ;
- s'assure que les services d'audit interne de la Société disposent des ressources adéquates pour mener à bien leurs missions ;
- s'assure de la pertinence, de la permanence et de la fiabilité des méthodes comptables de la Société, et examine les modifications apportées le cas échéant à ces méthodes ;
- veille à la mise en place et au respect de la procédure d'alerte interne en matière de comptabilité, de contrôles comptables internes et d'audit ;
- veille au respect des règles de bonne conduite en matière d'éthique au sein de la Société et dans les rapports de celle-ci avec les tiers ;
- veille à ce que les administrateurs indépendants ne reçoivent aucune autre rémunération que la rémunération de leurs fonctions d'administrateurs.

Le Comité est tenu informé des projets et/ou décisions financières significatives.

1. Présentation de Sanofi

1.2. Gouvernement d'entreprise

Le Comité rend compte régulièrement au Conseil d'administration. Ce compte-rendu porte sur l'exercice de ses missions, les résultats de la mission de certification des comptes, la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière et le rôle qu'il a joué dans ce processus. Il informe sans délai le Conseil de toute difficulté rencontrée.

Organisation des travaux du Comité d'audit

Les membres du Comité d'audit doivent bénéficier, lors de leur nomination, d'une information sur les particularités comptables, financières et opérationnelles de la Société.

Pour l'accomplissement de sa mission, le Comité a accès à tous documents et doit entendre les Commissaires aux comptes et également les directeurs financiers, comptables et de la trésorerie. Ces auditions doivent pouvoir se tenir, lorsque le Comité le souhaite, hors la présence de la Direction Générale. Le Comité peut aussi procéder à des visites ou à l'audit de responsables d'entités opérationnelles utiles à la réalisation de sa mission. Il en informe préalablement le Président du Conseil et le Directeur Général.

Le Comité doit entendre le responsable de l'audit interne et donner son avis sur l'organisation de son service. Le Comité est informé du programme d'audit interne et destinataire des rapports d'audit interne ou d'une synthèse périodique de ces rapports.

Les délais d'examen des comptes doivent être suffisants. L'examen des comptes par le Comité d'audit doit être accompagné d'une présentation des Commissaires aux comptes soulignant les points essentiels des résultats de l'audit légal (notamment les ajustements d'audit et les faiblesses significatives du contrôle interne identifiées durant les travaux), et des options comptables retenues. Il doit également être accompagné d'une présentation du directeur financier décrivant l'exposition aux risques, et les engagements hors bilan significatifs de l'entreprise.

ii. Le Comité des rémunérations

Composition du Comité des rémunérations

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs.

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants et ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif. Le Président du Comité est un administrateur indépendant. Le Conseil peut également décider de nommer au sein de ce Comité un administrateur représentant les salariés.

Missions du Comité des rémunérations

Le Comité a pour mission de :

- formuler, auprès du Conseil, des recommandations et propositions en vue de la détermination par ce dernier de la politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux. Ces recommandations et propositions concernent : la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers, les attributions d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions des dirigeants mandataires sociaux de Sanofi (étant précisé que lors de la présentation du compte rendu des travaux du Comité sur ces points, le Conseil délibère hors la présence des dirigeants mandataires sociaux) ;
- procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;
- émettre une recommandation sur la politique de rémunération des Administrateurs (enveloppe et modalités de répartition de la rémunération allouée) ;
- examiner les questions d'éthique que le Comité d'audit, le Conseil ou son Président pourraient décider de lui renvoyer ;
- examiner la politique des Ressources Humaines en matière de relations sociales, recrutement, diversité, gestion des talents, égalité salariale et fidélisation des collaborateurs ;
- donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants.

Le Comité des rémunérations prête également son concours à l'élaboration des parties du rapport annuel relatives à la politique de rémunération et au rapport sur les rémunérations des mandataires sociaux avant soumission au vote des actionnaires. Le Comité veille par ailleurs à la cohérence du montant des rémunérations fixes, variables et exceptionnelles versées ou attribuées au titre de l'exercice précédent avec la politique approuvée par les actionnaires.

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

iii. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Composition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Le Comité ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif et est composé majoritairement d'administrateurs indépendants. Le dirigeant mandataire social exécutif est associé aux travaux du Comité. En cas de dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général, le Président non-exécutif peut être membre de ce Comité.

Missions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Le Comité a pour mission de :

- examiner et recommander au Conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs, en prenant notamment en compte l'équilibre souhaitable de la composition du Conseil et de ses Comités au vu de la composition et de l'évolution de l'actionariat de la Société, les compétences et expertises requises pour assurer les missions du Conseil, ainsi que de la répartition des hommes et des femmes au sein du Conseil ;

- examiner et recommander au Conseil d'administration, en tant que de besoin, la reconduction des mandats arrivant à échéance, notamment ceux du Président et du Directeur Général ;
- proposer les modalités d'évaluation du fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités et veiller à leur mise en œuvre ;
- débattre de la qualification d'administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination et chaque année avant la publication du rapport annuel et rendre compte de ses avis au Conseil d'administration. Le Conseil peut opportunément fixer les critères d'indépendance au regard de ceux énumérés notamment par le code AFEP-MEDEF ;
- préparer les règles de gouvernement d'entreprise applicables à la Société et d'en suivre la mise en œuvre ;
- examiner les questions d'éthique que le Comité d'audit, le Conseil ou son Président pourraient décider de lui renvoyer ;
- veiller à la préparation de l'avenir quant à la composition des instances dirigeantes de la Société, notamment par le biais de l'établissement d'un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux pour être en situation de proposer au Conseil des solutions de succession en cas de vacance imprévisible ;
- organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants et réaliser des études sur les candidats potentiels avant qu'aucune démarche n'ait été faite auprès de ces derniers ;
- débattre de la compétence et/ou de l'expertise financière des administrateurs lors de leur nomination au Comité d'audit et de rendre compte de ses avis au Conseil d'administration ;
- examiner les engagements et les orientations de la politique de la Société en matière de responsabilité sociale, environnementale et sociétale d'entreprise (ci-après RSE), leur cohérence avec les attentes des parties prenantes, en suivre le déploiement et plus généralement s'assurer de la prise en compte des sujets relevant de la RSE dans la stratégie de la Société et dans sa mise en œuvre ;
- examiner les projets de rapports de la Société relatifs à la gouvernance et à la RSE, et de manière générale s'assurer de l'établissement de toute information requise par la législation en vigueur en ces matières ;
- s'assurer de la mise en place de relations régulières avec les actionnaires sur les sujets de gouvernement d'entreprise et de RSE et d'en déterminer les modalités, en veillant à ne pas porter atteinte aux principes d'égalité entre actionnaires et de collégialité du Conseil ; et
- identifier et discuter les tendances émergentes en matière de gouvernance et de RSE, et s'assurer que la Société s'y prépare au mieux au regard des enjeux propres à son activité et à ses objectifs.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE prête également son concours à l'élaboration des parties du rapport annuel relatives à la description de la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration.

iv. Le Comité de réflexion stratégique

Composition du Comité de réflexion stratégique

Le Comité est composé d'au moins trois administrateurs, y compris le Président du Conseil d'administration et le Directeur Général.

Il est présidé par le Président du Conseil d'administration, sauf en cas de cumul de cette fonction avec celle de Directeur Général.

Le Président du Comité peut inviter tous ou certains administrateurs non membres du Comité à assister aux réunions au cours desquelles les axes et initiatives de développement stratégique sont discutés avec la Direction Générale et les cadres dirigeants.

Mission du Comité de réflexion stratégique

Le Comité a pour mission d'identifier, d'étudier, de proposer, d'accompagner, d'apprécier et de contrôler les axes et initiatives de développement stratégique et de développement de la Société et de ses affaires. Il peut se saisir de toute question significative en la matière.

Il prépare les travaux du Conseil d'administration sur des sujets d'intérêts stratégiques majeurs tels que :

- les opportunités de croissance externe ;
- les opportunités de désinvestissements ;
- les axes de développement ;
- les stratégies financières et boursières et le respect des grands équilibres financiers ;
- la définition du degré de diversification approprié des activités de la Société ;
- les accords stratégiques et les opérations importantes hors de la stratégie annoncée de la Société ; et
- plus généralement, toute option jugée essentielle pour l'avenir de la Société.

v. Le Comité scientifique

Composition du Comité Scientifique

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs. Deux membres au moins doivent avoir, selon l'appréciation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, une expertise scientifique et une connaissance approfondie des problématiques liées à la R&D. Le Président du Comité est un administrateur indépendant.

Le Président du Comité peut inviter des administrateurs non membres du Comité – et plus généralement convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société – à assister aux réunions du Comité afin d'y présenter un dossier ou d'éclairer les discussions préparatoires aux délibérations.

1. *Présentation de Sanofi*

1.2. Gouvernement d'entreprise

Mission du Comité scientifique

Le Comité a pour mission principale d'assister le Conseil sur les orientations stratégiques de la Société dans le domaine de la Recherche et du Développement. Il peut se saisir de toute question significative en la matière.

Plus précisément le Comité a la charge :

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

vii. Modification du règlement intérieur

Le Règlement pourra être amendé par décision du Conseil prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés à ladite réunion du Conseil d'administration, étant précisé toutefois que les dispositions du présent règlement intérieur qui reprennent certaines des dispositions statutaires ne pourront être modifiées que pour autant que les dispositions correspondantes des statuts aient été préalablement modifiées par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

CHAPITRE

2.

Activité de Sanofi

SOMMAIRE

<i>2.1. Historique et évolution de la société</i>	<i>83</i>	<i>2.4. Investissements – Principaux établissements</i>	<i>119</i>
<i>2.2. Présentation de l'activité de Sanofi</i>	<i>83</i>	2.4.1. Présentation générale	119
2.2.1. Stratégie	83	2.4.2. Présentation des sites	119
2.2.2. Activité Pharmacie	86	2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements	120
2.2.3. Activité Vaccins	95	2.4.4. Immobilier tertiaire	121
2.2.4. Santé Grand Public	97	<i>2.5. Litiges</i>	<i>121</i>
2.2.5. Recherche et Développement Monde	98	2.5.1. Brevets	121
2.2.6. Marchés	107	2.5.2. Enquêtes gouvernementales et litiges	122
2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits	111	<i>2.6. Événements Récents</i>	<i>124</i>
2.2.8. Production et matières premières	115	2.6.1. Litiges	124
2.2.9. Assurances et couvertures des risques	116	2.6.2. Autres événements récents	124
<i>2.3. Organisation de l'entreprise</i>	<i>117</i>		
2.3.1. Filiales significatives	117		
2.3.2. Organisation interne des activités	118		
2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe	118		
2.3.4. Réorganisations et restructurations	118		

Introduction

Sanofi est un leader mondial de la santé, centré sur les besoins des patients et engagé dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de solutions thérapeutiques.

Dans la suite de ce chapitre, un produit est référencé, selon le cas, soit par sa dénomination commune internationale (DCI), soit par son nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des produits de Sanofi, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans le présent document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France et/ou aux États-Unis.

Sanofi opère dans trois secteurs d'activité principaux : la Pharmacie, la Santé Grand Public et les Vaccins. Ces activités correspondent à des secteurs opérationnels selon les dispositions de la norme comptable IFRS 8 (voir la note D.35. aux états financiers consolidés).

Les activités de Sanofi sont les suivantes : Dupixent[®], Sclérose en plaques, Neurologie & Immunologie, Maladies rares, Oncologie, Maladies hématologiques rares, Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis, Santé Grand Public et Vaccins. À la différence des activités Vaccins et Santé Grand Public qui représentent également des secteurs opérationnels à part entière selon les dispositions de la norme IFRS 8, les activités pharmaceutiques sont des franchises dont le résultat est suivi essentiellement par le chiffre d'affaires et dont les produits font partie du secteur opérationnel Pharmacie.

Le chiffre d'affaires des activités pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 est présenté à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2021 ».

En 2021, les autorités sanitaires ont délivré des autorisations de mise sur le marché à plusieurs produits de Sanofi. Aux États-Unis, l'inhibiteur de PD-1 **Libtayo**[®] (cemiplimab-rwlc) a reçu une approbation complète pour le traitement du carcinome basocellulaire (CBC) localement avancé et une approbation accélérée pour le traitement du CBC métastatique, à la suite de son examen prioritaire par la *Food and Drug Administration* (FDA). Ainsi, Libtayo[®] est désormais approuvé pour le traitement des deux cancers de la peau au stade avancé les plus fréquents aux États-Unis. La Commission européenne a aussi approuvé Libtayo[®] pour le traitement du carcinome basocellulaire (CBC) métastatique ou localement avancé de l'adulte. La FDA et la Commission européenne ont également approuvé Libtayo[®] pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé exprimant des niveaux élevés de protéines PD-L1. La FDA des États-Unis et la Commission européenne ont approuvé **Sarclisa**[®] (isatuximab-irfc), en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, pour le traitement des adultes atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) ayant reçu un à trois traitements antérieurs. La Commission européenne a approuvé **Aubagio**[®] (térfilunomide) pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) des patients pédiatriques âgés de 10 à 17 ans, faisant d'Aubagio[®] le premier médicament par voie orale indiqué dans le traitement de première ligne de la sclérose en plaques de l'enfant et de l'adolescent dans l'Union européenne. La FDA a approuvé **Nexvzyme**[®] (avalglucosidase alpha-ngpt) pour le traitement des patients à partir de l'âge d'un an présentant une forme tardive de la maladie de Pompe, une maladie musculaire progressive et invalidante qui affecte la fonction respiratoire et la mobilité. La FDA a également approuvé **Dupixent**[®] (dupilumab) pour le traitement d'appoint de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans. En Chine, **Dupixent**[®] a été approuvé pour le traitement de la dermatite atopique chez les adolescents de 12 à 17 ans.

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

2.1. Historique et évolution de la Société

Sanofi a été enregistrée en droit français en 1994 en tant que société anonyme pour une durée de 99 ans. Depuis mai 2011, l'entreprise opère sous le nom commercial de Sanofi (précédemment Sanofi-Aventis). Le siège social se situe 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France, le numéro de téléphone est +33 1 53 77 40 00 et l'adresse internet est www.sanofi.com (les informations figurant sur le site *web* ne font pas partie du prospectus, sauf si ces informations sont incorporées par référence dans le prospectus). Le bureau de la principale succursale aux États-Unis est sis au 55 Corporate Drive, Bridgewater, New Jersey 08807, USA ; téléphone : +1 (908) 981-5000.

Principaux changements au cours des cinq dernières années

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

Le 8 mars 2018, après une offre publique d'achat, Sanofi a pris le contrôle de Bioverativ Inc., une entreprise biopharmaceutique américaine dont le siège social est implanté à Waltham (Massachusetts). Bioverativ était spécialisée dans le développement de traitements contre l'hémophilie et d'autres troubles hématologiques rares.

Le 19 juin 2018, Sanofi a finalisé l'acquisition d'Ablynx, une entreprise biopharmaceutique belge spécialisée dans le développement de Nanobodies® – qui combinent les avantages des anticorps traditionnels et certaines des caractéristiques des petites molécules – dans différents domaines thérapeutiques.

Le 30 septembre 2018, Sanofi a finalisé la cession de son activité Génériques européenne à Advent International, une société américaine de capital-investissement.

Le 23 janvier 2020, après une offre publique d'achat, Sanofi a pris le contrôle de Synthorx, une entreprise de biotechnologie située à La Jolla, en Californie, spécialisée dans le développement de traitements visant à prolonger et à améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns.

Le 28 septembre 2020, Sanofi a finalisé l'acquisition de Principia Biopharma Inc., une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements pour les maladies auto-immunes.

Le 8 avril 2021, Sanofi a acquis l'intégralité des titres Kymab, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique d'anticorps monoclonaux entièrement humains ayant des indications en immunologie et immuno-oncologie.

Le 14 septembre 2021, Sanofi a finalisé l'acquisition de Translate Bio, une entreprise spécialisée dans le développement clinique de médicaments à ARN messenger.

Le 9 novembre 2021, Sanofi a finalisé l'acquisition de Kadmon Holdings, Inc., une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation de thérapies transformatrices dans des domaines pathologiques présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits.

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

2.2.1. Stratégie

Contexte général

Plusieurs tendances structurantes continuent d'ouvrir des perspectives positives pour l'industrie pharmaceutique. La population mondiale augmente et vieillit, et les besoins médicaux non couverts restent élevés. La pandémie de COVID-19 a eu pour effet d'augmenter les besoins médicaux et de faire ressortir le rôle essentiel que jouent la recherche et développement et les techniques de fabrication de pointe. Les entreprises pharmaceutiques ont pris des mesures pour accroître la productivité de leurs activités de recherche et développement dans le but de lancer un plus grand nombre de médicaments et de vaccins 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 de santé. Sur le plan scientifique et technologique, nous vivons une période exaltante : les promesses de la génomique sont en voie de se réaliser, l'immuno-oncologie transforme le traitement du cancer et les mégadonnées permettent d'envisager le diagnostic et le traitement des maladies selon des perspectives entièrement nouvelles. Enfin, les technologies numériques modifient en profondeur les activités commerciales, la recherche et développement et les procédés de fabrication, et deviennent de puissants leviers d'activité.

Dans le même temps, les incertitudes géopolitiques croissantes, la crise économique liée à la pandémie de COVID-19 et les questions relatives aux restrictions budgétaires vont continuer d'exercer des pressions sur les coûts des soins de santé et l'ensemble de la chaîne de valeur des produits de santé. Bien que la pharmacie reste une activité fondamentalement attractive, il ne fait aucun doute que l'exigence d'innovation se fera de plus en plus pressante sur les acteurs du marché. Les tiers payeurs vont continuer d'exercer leur vigilance sur les prix et leur système de fixation, ainsi que sur les taux de remboursement, et d'exiger des données de vie réelle confirmant les profils favorables de sécurité et d'efficacité des médicaments et des vaccins. Au vu des préoccupations croissantes que suscite la hausse des dépenses de santé sur les marchés mondiaux, le secteur pharmaceutique sera de plus en plus jugé sur sa contribution à améliorer l'accès aux soins pour les patients, mais aussi sur sa capacité à développer des médicaments innovants présentant un excellent profil coût-efficacité.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Cadre stratégique

La stratégie *Play to Win* de Sanofi s'articule autour de quatre grandes priorités : 1) se concentrer sur la croissance ; 2) accélérer l'innovation ; 3) accroître l'efficacité opérationnelle ; et 4) repenser les manières de travailler.

1) Se concentrer sur la croissance

- **Dupixent® (dupilumab)** ⁽¹⁾ – S'appuyant sur son mécanisme d'action unique ciblant la voie de l'inflammation de type 2 et sur son profil de sécurité favorable, Sanofi optimise la valeur de Dupixent® en multipliant ses indications thérapeutiques de manière à enregistrer une forte croissance des ventes de ce produit avec pour ambition un chiffre d'affaires annuel de plus de 10 milliards d'euros.
- **Vaccins** – Le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins devrait afficher une croissance à un chiffre ⁽²⁾ situé dans une fourchette moyenne à supérieure, grâce à des produits différenciés, à l'expansion du marché et à de nouveaux lancements. Les principaux leviers de croissance de cette activité devraient être les vaccins combinés pédiatriques, les vaccins de rappel, les vaccins contre la grippe et la méningite, et le nirsevimab – un anticorps monoclonal dirigé contre le virus respiratoire syncytial (VRS) ⁽³⁾. Sanofi a réalisé des progrès dans le domaine de l'ARN messager grâce à la création récente d'un Centre d'excellence dédié à cette technologie et à l'intégration de Translate Bio. Sur les dix nouveaux candidats-vaccins qu'il est prévu de faire passer au stade clinique d'ici à 2025, six feront appel à la technologie de l'ARNm afin de cibler des maladies pour lesquelles les besoins médicaux sont élevés et qui pèsent lourdement sur les patients, comme les infections à chlamydia et l'acné. L'ambition à long terme de Sanofi est de plus que doubler le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins d'ici à la fin de cette décennie, comparativement au chiffre d'affaires de 2018.
- **Portefeuille de produits en développement** – Sanofi cible ses investissements sur des projets prioritaires et en particulier sur six médicaments ayant le potentiel de transformer la vie des patients dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, de l'hématologie et des vaccins.

2) Accélérer l'innovation

Sanofi a retenu six médicaments prioritaires qui ont le potentiel de changer la pratique thérapeutique dans des domaines où les besoins des patients sont importants. Ces médicaments en développement sont répertoriés ci-dessous.

- **Amcenerstrant** : un dérégulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes par voie orale, qui pourrait devenir le nouveau traitement de référence du cancer du sein hormonodépendant.
- **Fitusiran** : un petit ARN interférent (ARNi) en développement pour le traitement des hémophilies A et B, avec ou sans inhibiteurs, qui a le potentiel de devenir la première option thérapeutique de cette classe pharmacothérapeutique.
- **Efanesoctocog alpha** ⁽⁴⁾ : une nouvelle classe de facteur de coagulation conçu pour obtenir des concentrations de facteur plus élevées, qui pourrait offrir une protection sans précédent aux personnes atteintes d'hémophilie A et leur permettre d'obtenir une activité du facteur pratiquement normale avec une seule dose hebdomadaire.
- **Amlitélímab** : un anticorps monoclonal non déplétif qui se lie au ligand d'OX40 (OX40L) et présente le potentiel de devenir le meilleur traitement pour plusieurs maladies immunitaires et troubles inflammatoires, dont la dermatite atopique modérée à sévère. En ciblant le ligand d'OX40, l'amlitélímab vise à restaurer l'homéostasie entre les lymphocytes T pro-inflammatoires et anti-inflammatoires.
- **Nirsevimab** ⁽³⁾ : un anticorps monoclonal ayant le potentiel de devenir une option présentant un bon profil coût-efficacité contre les infections causées par le virus respiratoire syncytial (VRS), pour tous les nourrissons. Sa haute affinité pour le VRS pourrait éventuellement permettre l'injection d'une dose unique et conférer une protection pendant toute la durée de la saison virale.
- **Tolébrutinib** : un inhibiteur sélectif de la BTK, par voie orale et à pénétration cérébrale, pour le traitement de la sclérose en plaques, qui pourrait devenir le premier traitement de fond ciblant les lésions cérébrales causées par la maladie.

Pour continuer d'enrichir son portefeuille prometteur de produits en développement et conforter son positionnement de leader émergent dans les sphères de l'oncologie et de l'immunologie, Sanofi a :

- conclu un accord de licence avec Biond Biologics concernant BND-22, un nouvel inhibiteur de checkpoint immunitaire ciblant le récepteur ILT2 ;
- signé un accord de licence mondial exclusif avec C4X pour le programme relatif au C4XD, un inhibiteur de l'IL-17A par voie orale ;
- conclu un nouvel accord de licence avec Eureka Therapeutics, Inc. relatif au GPRC5D pour le traitement du myélome multiple ;
- investi dans le capital de Gyroscope Therapeutics Holdings plc dans le but de valider le potentiel de la thérapie génique expérimentale GT005 pour le traitement de l'atrophie géographique et appuyer le programme de développement de phase II en cours ;
- investi 180 millions de dollars dans le capital d'Owkin et son programme d'intelligence artificielle et d'apprentissage fédéré pour accompagner la croissance de son portefeuille de développement en oncologie ;
- conclu un accord de licence et de collaboration de recherche stratégique avec Exscientia en vue du développement de jusqu'à 15 nouvelles petites molécules candidates en oncologie et immunologie à l'aide de la plateforme d'intelligence artificielle entièrement intégrée d'Exscientia utilisant des échantillons biologiques de patients ;
- fait l'acquisition de Kymab Group Ltd. ;
- fait l'acquisition de Kiadis Pharma N.V. ;

⁽¹⁾ En partenariat avec Regeneron.

⁽²⁾ À taux de croissance annuel composé, 2018-2025.

⁽³⁾ En partenariat avec AstraZeneca.

⁽⁴⁾ En partenariat avec Swedish Orphan Biovitrum (Sobi).

- ix. fait l'acquisition de Tidal Therapeutics, une entreprise de biotechnologie privée spécialisée dans le développement préclinique et dans la reprogrammation *in vivo* des cellules immunitaires au moyen d'une technique fondée sur l'ARNm ;
- x. finalisé l'acquisition de Translate Bio, pour intensifier ses initiatives de développement de vaccins et médicaments faisant appel à l'ARNm ;
- xi. fait l'acquisition d'Origimm Biotechnology GmbH, qui permettra à Sanofi de s'engager dans le traitement de l'acné par l'immunothérapie vaccinale ; et
- xii. conclu un accord visant l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc., une entreprise spécialisée en immuno-oncologie qui exploite sa plateforme exclusive, cliniquement validée, XTEN® et sa plateforme technologique innovante et universelle de masquage de protéases activables, Pro-XTEN™, pour découvrir et développer des cytokines thérapeutiques et des immunothérapies qui engagent les lymphocytes T pour les patients atteints d'un cancer. Cette acquisition permet d'intensifier et de multiplier les contributions de Sanofi au développement de médicaments innovants en oncologie.

Afin de renforcer la croissance de son activité Transplantation, Sanofi a par ailleurs fait l'acquisition de Kadmon Holdings, Inc., une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation de thérapies transformatrices dans des domaines pathologiques présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits. Cette acquisition s'inscrit dans le cadre de la stratégie de Sanofi visant à poursuivre la croissance des actifs clés de son entité Médecine Générale et ajoutera immédiatement Rezurock™ (belumosudil) à son portefeuille Transplantation. Récemment approuvé par la FDA, Rezurock™ est le premier médicament de sa classe pharmacothérapeutique indiqué pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH) de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures.

Compte tenu des besoins de santé publique et du fait qu'il y a tout lieu de s'attendre à ce que des quantités suffisantes de vaccins à ARNm contre la COVID-19 soient désormais disponibles, Sanofi a décidé de ne pas poursuivre le développement en phase III de son candidat-vaccin à ARNm et de se concentrer sur les dernières étapes du développement de son vaccin recombinant contre la COVID-19, développé en partenariat avec GlaxoSmithKline (GSK).

S'appuyant sur ces résultats positifs, Sanofi va désormais concentrer les ressources de son nouveau Centre d'excellence consacré à l'ARNm sur le développement de vaccins et d'agents thérapeutiques pour la prévention ou le traitement d'autres maladies infectieuses pour lesquelles les besoins médicaux non satisfaits sont importants.

3) Accroître l'efficacité opérationnelle

Sanofi anticipe une progression de sa marge opérationnelle des activités, grâce au déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses, qui devraient générer des économies de 2,5 milliards d'euros d'ici à fin 2022. Ces économies lui permettront d'investir dans ses principaux leviers de croissance et de dégager une marge opérationnelle des activités plus élevée. En 2021, Sanofi a réalisé près de 730 millions d'euros d'économies i) en limitant les dépenses relatives aux activités dans lesquelles l'entreprise a décidé de se désengager, ii) par des initiatives de dépenses raisonnées au niveau des achats et iii) par l'amélioration de l'excellence opérationnelle de l'outil de production et par l'efficacité de l'organisation.

En février 2020, afin d'adapter son outil industriel au plus près de ses besoins en matière de fabrication, Sanofi a annoncé son projet de créer un futur leader européen, désormais dénommé EUROAPI, dédié à la production et développement de principes actifs pharmaceutiques et à leur commercialisation à des tiers, ainsi qu'à Sanofi. Ce projet prévoit de regrouper au sein d'une nouvelle entité autonome les activités commerciales et de développement de six de ses sites européens de fabrication de principes actifs pharmaceutiques. Cette nouvelle entreprise est estimée être le numéro 2 mondial du marché de fabrication des principes actifs pharmaceutiques, avec un chiffre d'affaires projeté d'environ un milliard d'euros. Le carve-out a été finalisé en décembre 2021. Une analyse est en cours pour étudier son introduction en bourse sur Euronext Paris dans le courant du premier semestre 2022, en fonction des conditions de marché et de l'obtention des approbations requises des autorités de marché.

Sanofi investit dans les technologies numériques et l'analyse avancée des données afin de valoriser leur potentiel de transformation et ainsi offrir des fonctionnalités digitales de pointe à ses salariés, aux patients et aux professionnels de santé. Cet engagement permettra à Sanofi de découvrir, d'expérimenter et de proposer plus rapidement des médicaments, de renforcer son efficacité opérationnelle et de proposer des expériences numériques stimulantes. La transformation digitale nécessaire à la réalisation de cette ambition est en cours. Sanofi utilise également des algorithmes avancés pour collecter des données de vie réelle utiles à la conduite de ses activités de recherche et développement. L'entreprise développe de nouveaux modèles commerciaux visant à mieux engager les médecins au moyen de différents canaux d'information, ainsi que des activités de *marketing* plus ciblées. Sanofi étudie en parallèle la possibilité de proposer des solutions innovantes aux patients dans différents domaines thérapeutiques, comme le diabète et la dermatite atopique, en intégrant médicaments, dispositifs médicaux, capture de données et services.

4) Repenser les manières de travailler

La transformation et la simplification de l'entreprise ont débuté dans le but de renforcer l'autonomie et la responsabilisation des équipes. Pour favoriser la mise en place d'une nouvelle culture, centrée sur la croissance et valorisant la diversité et le travail d'équipe, Sanofi a restructuré son équipe dirigeante, faisant passer le nombre de ses membres de quinze à dix. Deux nouveaux dirigeants ont été nommés en 2021 : Brendan O'Callaghan, au poste de Responsable Monde des Affaires Industrielles, en octobre 2021 (en remplacement de Philippe Luscan) et Roy Papatheodorou, au poste de *General Counsel* et Responsable, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des activités en février 2022 (en remplacement de Karen Linehan). Le Comité exécutif de Sanofi se compose désormais des quatre responsables de chacune de ses Entités commerciales globales (Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur, Médecine Générale et Santé Grand Public), ainsi que d'un responsable pour chacune des fonctions Support suivantes : Recherche et Développement, Affaires Industrielles, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques et Digital.

La création d'une Entité commerciale autonome Santé Grand Public a progressé en 2021 et, à la fin de l'année, la majorité de ses entités juridiques étaient en place. Cette entité autonome, dotée de fonctions R&D et Production intégrées, ainsi que de fonctions Support et Informatique dédiées, donnant ainsi à l'entreprise une opportunité unique d'adapter expressément son modèle d'activité aux besoins de la Santé Grand Public, en plus de renforcer son agilité et d'intensifier sa transformation digitale.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

La stratégie de responsabilité sociétale intégrée de Sanofi a pour but de bâtir un monde plus sain et résilient en garantissant l'accès aux soins aux populations les plus démunies de la planète et en s'attachant plus généralement à répondre aux besoins non satisfaits. Dans le cadre de cet engagement sociétal, intégré à la stratégie *Play to Win* de l'entreprise, Sanofi poursuivra sa lutte contre les maladies infectieuses comme la maladie du sommeil et la poliomyélite, tout en intensifiant les initiatives qui lui permettront d'atteindre ses objectifs de réduction de l'impact environnemental de ses produits et de ses activités mondiales. Pour parvenir à relever les enjeux auxquels les sociétés sont aujourd'hui confrontées, Sanofi s'appuie sur ses collaborateurs qui ont tous un rôle à jouer pour bâtir un milieu de travail diversifié et inclusif.

Alignée sur la stratégie globale *Play to Win* de l'entreprise, la stratégie d'engagement sociétal de Sanofi repose sur quatre piliers :

- garantir un accès abordable aux soins de santé – promouvoir l'accès à la santé pour tous, à des coûts abordables, tout en contribuant à la pérennité des systèmes de santé ;
- innover pour les communautés vulnérables – être à la pointe de l'innovation en matière de R&D pour aider les populations à vivre pleinement et stimuler la croissance ;
- protéger la planète – minimiser l'impact environnemental des activités de l'entreprise grâce au développement durable ;
- et construire un environnement de travail inclusif – donner à tous les collaborateurs de Sanofi la possibilité de devenir des vecteurs du changement et permettre aux équipes de donner la pleine mesure de leur diversité et de leur potentiel.

Avec cette nouvelle politique, Sanofi donne un rayonnement sociétal à sa stratégie *Play to Win*. Pour de plus amples informations sur la contribution de Sanofi à la réalisation des objectifs de développement durable et sur ses initiatives en matière de responsabilité sociale d'entreprise, se reporter au chapitre 4. du présent document.

Politique d'allocation du capital

La politique d'allocation du capital de Sanofi reste ciblée et disciplinée. Les liquidités dégagées par ses trois principales Entités commerciales, ainsi que par l'Entité autonome Santé Grand Public, sont réparties comme suit, par ordre de priorité : i) investissements dans la croissance organique ; ii) opérations de *Business Development* et de fusions et acquisitions centrées sur des opportunités ciblées à forte valeur ajoutée pour renforcer le leadership scientifique et commercial de l'entreprise dans ses principaux domaines thérapeutiques ; iii) augmentation du dividende ; et iv) opérations de rachat d'actions visant à éviter une dilution. Sanofi a également la possibilité de générer des flux de trésorerie supplémentaires par la cession de certains actifs et par la rationalisation de certaines marques « déclinantes » de son portefeuille de Produits Établis et Santé Grand Public.

2.2.2. Activité Pharmacie

Les sections suivantes donnent des informations complémentaires sur les principaux médicaments de Sanofi. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour ses activités. Pour une description de ces droits, se reporter à la section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous, Sanofi a engagé plusieurs actions en justice importantes afin de défendre les brevets d'un certain nombre de ses principaux médicaments. Pour des informations complémentaires sur la performance des produits en 2021, voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2021 » ci-après.

Médecine de Spécialités

Dupixent®

Dupixent® (dupilumab) est un anticorps monoclonal humain conçu pour se fixer au récepteur alpha de l'interleukine 4 afin d'inhiber spécifiquement la signalisation hyperactive de deux protéines clés (IL-4 et IL-13) qui sont, selon toute vraisemblance, les deux principaux facteurs mis en cause dans plusieurs maladies portant une signature inflammatoire de type 2, comme la dermatite atopique et l'asthme. Dupixent® se présente dans une seringue préremplie et peut être autoadministré par injection sous-cutanée. Il est commercialisé sur tous les principaux marchés dont les États-Unis (depuis avril 2017), la plupart des pays de l'Union européenne (le premier lancement a eu lieu en Allemagne en décembre 2017), ainsi que le Japon (depuis avril 2018).

Dermatite atopique

La dermatite atopique modérée à sévère est une forme d'eczéma. Il s'agit d'une maladie inflammatoire chronique accompagnée de symptômes qui se caractérisent par des éruptions cutanées sur presque tout le corps et peuvent s'accompagner de démangeaisons intenses et persistantes, d'une peau sèche, craquelée, rouge et couverte d'excoriations qui finissent par suinter.

Dupixent® a été approuvé par la FDA des États-Unis en mars 2017 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. En mars 2019, la FDA a étendu l'autorisation de mise sur le marché aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. La FDA avait précédemment accordé la désignation de médicament innovant (*Breakthrough Therapy*) à Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique sévère des enfants âgés de 6 mois à 11 ans inadéquatement contrôlés par des médicaments à usage topique soumis à prescription médicale. Le 26 mars 2020, la FDA a approuvé Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère des enfants âgés de 6 à 11 ans. Il s'agit du premier médicament biologique approuvé pour cette tranche d'âge.

Le 30 août 2021, un essai pivot de phase III a atteint tous ses critères d'évaluation primaires et secondaires et Dupixent® est devenu le premier médicament biologique permettant une réduction significative des signes et symptômes de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'enfant, dès l'âge de 6 mois, après l'administration d'une première dose et a amélioré les démangeaisons en une semaine et la cicatrisation de la peau en deux semaines. Ces résultats renforcent le profil de sécurité bien établi de Dupixent®.

Le 28 septembre 2021, Sanofi a annoncé les résultats de nouvelles analyses des données relatives à des patients, dès l'âge de six ans, atteints de dermatite atopique modérée à sévère, ainsi que les résultats d'un traitement au long cours (jusqu'à 3,5 ans) dans cette même indication chez l'adulte – le plus long traitement par un médicament biologique jamais administré à des patients. Ces nouvelles données enrichissent et confortent le corpus de données probantes illustrant le mécanisme d'action sélectif de Dupixent® qui, en ciblant les interleukines 4 et 13, agit spécifiquement sur l'inflammation de type 2 contribuant à la manifestation de certaines maladies comme la dermatite atopique, améliorant significativement les démangeaisons et lésions cutanées, ainsi que d'autres indicateurs de la qualité de vie.

La Commission européenne (CE) a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent® en septembre 2017 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte éligible à un traitement systémique et, en août 2019, elle l'a étendue aux adolescents de 12 à 17 ans. Le 30 novembre 2020, la Commission a accepté d'étendre l'autorisation de mise sur le marché aux enfants âgés de 6 à 11 ans atteints de dermatite atopique sévère. Le 28 juin 2021, le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) a été actualisé pour y ajouter des données à long terme, à la suite de l'avis favorable rendu par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, ce qui a renforcé le profil de sécurité bien établi chez l'adulte présentant une dermatite atopique modérée à sévère.

Le 19 juin 2020, l'Agence chinoise du médicament (NMPA, *National Medical Products Administration*) a approuvé Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, après avoir identifié le dupilumab comme un médicament étranger dont la Chine a un besoin urgent en pratique clinique, ce qui a permis d'accélérer sa procédure d'évaluation et d'approbation. Le 28 décembre 2020, l'Agence nationale de sécurité des produits de santé (NHSA, *National Healthcare Security Administration*) a annoncé officiellement les résultats des négociations relatives à la Liste nationale des médicaments remboursés (NRDL, *National Reimbursement Drug List*) et l'inclusion de Dupixent® 300 mg dans cette liste à compter du 1er mars 2021. Dupixent® a été approuvé en Chine en 2021 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent de 12 à 17 ans.

Asthme

En octobre 2018, la FDA a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent® pour le traitement de fond additionnel de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les patients âgés de 12 ans et plus. En mai 2019, la Commission européenne a approuvé Dupixent® chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, pour le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, insuffisamment contrôlé par de fortes doses de corticoïdes inhalés en association avec un autre médicament prescrit en traitement de fond.

En septembre 2020, de nouvelles données d'un essai de prolongation de phase III menée en ouvert ont montré une amélioration soutenue de la fonction respiratoire et une réduction des exacerbations sévères chez les adultes et adolescents souffrant d'une forme modérée à sévère d'asthme. Le 17 mai 2021, les résultats détaillés d'un essai de phase III ont montré que Dupixent® (dupilumab) réduit significativement les crises d'asthme sévère et, dans un délai de deux semaines, améliore rapidement la fonction respiratoire des enfants âgés de 6 à 11 ans souffrant d'asthme modéré à sévère non contrôlé portant d'une signature inflammatoire de type 2. Dupixent® améliore également significativement le contrôle global des symptômes de l'asthme et réduit les concentrations d'un biomarqueur de l'inflammation de type 2 dans les voies respiratoires qui joue un rôle important dans l'asthme, à savoir la fraction de monoxyde d'azote expirée (FeNO). Le 21 octobre 2021, la FDA a approuvé Dupixent® pour le traitement d'appoint de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans, redonnant espoir aux enfants victimes de crises d'asthme potentiellement dangereuses pour leur vie et présentant une fonction respiratoire altérée, nuisant à leur respiration parfois jusqu'à l'âge adulte.

Polypose nasosinusienne

La polypose nasosinusienne (PNS) est une maladie chronique des voies respiratoires supérieures caractérisée par la présence de polypes obstruant les sinus et les cavités nasales. Elle peut occasionner des difficultés respiratoires, une congestion nasale, des rhinorrhées, des troubles de l'odorat et du goût et des douleurs faciales à type de pesanteur.

En juin 2019, la FDA a approuvé Dupixent® en association avec d'autres médicaments pour le traitement de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte. En octobre 2019, la Commission européenne l'a approuvé en complément à une corticothérapie par voie intranasale pour le traitement de la polypose nasosinusienne sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par une corticothérapie systémique et (ou) une chirurgie des sinus.

Œsophagite à éosinophiles

L'œsophagite à éosinophiles est une maladie chronique et progressive de l'œsophage portant une signature inflammatoire de type 2 qui altère le fonctionnement de l'œsophage, provoquant des troubles de la déglutition. Aucun médicament n'est encore approuvé par la FDA pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles. Dupixent® a obtenu la désignation de médicament orphelin pour le traitement potentiel de l'œsophagite à éosinophiles en 2017. En mai 2020, Sanofi a annoncé les résultats positifs de la partie A d'un essai pivot de phase III évaluant Dupixent® dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles chez des patients âgées de 12 ans et plus. L'essai a atteint ses deux principaux co-critères d'évaluation, de même que l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires. En septembre 2020, la FDA a accordé la désignation de médicament innovant à Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients âgés de 12 ans et plus. En octobre 2020, des résultats positifs supplémentaires de la partie A de l'essai pivot de phase III ont été annoncés. Ceux-ci ont montré une amélioration significative de la sévérité et de l'étendue de la maladie, de même qu'une normalisation de l'expression des gènes associés à une inflammation de type 2, et ont conforté le profil de tolérance bien établi de Dupixent®. Le 25 octobre 2021, la partie B de cet essai pivot de phase III a donné des résultats positifs chez des patients de 12 ans et plus présentant une œsophagite à éosinophiles traités par Dupixent® 300 mg une fois par semaine, a atteint ses co-critères d'évaluation principaux et a permis d'observer des améliorations significatives des manifestations cliniques (Questionnaire sur les symptômes de dysphagie) et des mesures histologiques de la maladie, comparativement à un placebo. Dupixent® est le premier et le seul médicament biologique ayant permis d'obtenir des résultats de phase III positifs, cliniquement significatifs, dans cette indication. Le programme d'essais cliniques se poursuit et les patients des premier et deuxième essais continuent le traitement pendant 28 semaines (partie C). Les résultats complets de cet essai seront disponibles en 2022.

Urticaire chronique spontanée

L'urticaire chronique spontanée (UCS) est une maladie inflammatoire chronique de la peau caractérisée par l'apparition brutale de plaques urticariennes sur la peau et (ou) d'un œdème des couches profondes de la peau. Malgré un traitement standard, les personnes souffrant d'UCS présentent des symptômes comme des démangeaisons persistantes ou une sensation de brûlure qui peuvent être invalidantes et avoir un impact significatif sur leur qualité de vie. L'œdème se produit souvent sur le visage, les mains et les pieds, mais peut également affecter la gorge et les voies respiratoires supérieures. Le 29 juillet 2021, un essai pivot de phase III évaluant Dupixent® chez des patients souffrant d'urticaire chronique spontanée modérée à sévère a atteint ses critères d'évaluation principaux et l'ensemble de ses critères secondaires clés à 24 semaines. L'ajout de Dupixent® à un traitement par antihistaminiques a permis d'obtenir une réduction significative des démangeaisons et de l'urticaire chez les patients n'ayant jamais reçu de médicament biologique, comparativement à ceux traités par antihistaminiques seulement (groupe placebo) dans le cadre de l'étude A (première de deux études) du programme clinique LIBERTY CUPID.

L'étude B évalue Dupixent® chez l'adulte et l'adolescent restés symptomatiques malgré un traitement de référence et qui sont intolérants ou ne répondent pas suffisamment à un anti-IgE thérapeutique (omalizumab). Bien que des tendances numériquement positives aient été observées en ce qui concerne la diminution des démangeaisons et de l'urticaire, les résultats de cette analyse intermédiaire portant sur les critères d'évaluation principaux n'ont pas atteint le seuil de signification statistique. Sanofi et Regeneron restent déterminés à poursuivre le développement de Dupixent® pour le traitement de l'UCS non contrôlée par des antihistaminiques et évaluent les prochaines étapes de leur programme clinique.

Prurigo nodulaire

Le prurigo nodulaire cause des démangeaisons intenses et persistantes et se caractérise par d'épaisses lésions nodulaires pouvant couvrir toute la surface du corps. Souvent douloureux, il provoque des sensations de brûlure, de piqûre et de picotement sur la peau. Aucun médicament à usage systémique n'est encore approuvé pour le prurigo nodulaire. Le 22 octobre 2021, un essai pivot de phase III cherchant à évaluer Dupixent® chez des adultes porteurs d'un prurigo nodulaire non contrôlé (PRIME2) a atteint son critère d'évaluation primaire et l'ensemble de ses principaux critères secondaires et démontré, dans ce cadre expérimental, que Dupixent® permet de réduire significativement les démangeaisons à 12 semaines et les lésions cutanées à 24 semaines, comparativement à un placebo. Le retentissement du prurigo nodulaire non contrôlé sur la qualité de vie est l'un des plus importants parmi les maladies dermatologiques inflammatoires, du fait des démangeaisons intenses et chroniques qu'il provoque. Le prurigo nodulaire est la sixième maladie faisant l'objet d'un essai de phase III, confirmant le profil de tolérance bien établi de Dupixent®. Les premiers résultats positifs de deux études de réplication de phase III du programme clinique LIBERTY-PN ont été annoncés respectivement en octobre 2021 (étude PRIME2) et en janvier 2022 (étude PRIME). Sanofi et Regeneron prévoient de commencer les soumissions réglementaires en 2022.

Le dupilumab fait actuellement l'objet de divers programmes de développement clinique pour le traitement de plusieurs maladies associées à une signature inflammatoire de type 2 : la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la pemphigoïde bulleuse, l'urticaire au froid, l'urticaire chronique spontanée, la rhinosinusite chronique sans polypose et la rhinosinusite fongique allergique. Voir « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Dupixent® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Pour un complément d'informations sur cette collaboration, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Sanofi et Regeneron ont intenté des actions en contrefaçon de brevet contre Amgen et Immunex en Europe. Se reporter à la note D.22.b. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel.

Neurologie et immunologie

Sclérose en plaques

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie neurologique 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 sont destinés au traitement des patients atteints de formes rémittentes de SEP.

Aubagio®

Aubagio® (tériflunomide) est une petite molécule immunomodulatrice par voie orale en une prise par jour, dotée de propriétés anti-inflammatoires.

Aubagio® est approuvé dans plus de 80 pays, dont les États-Unis (depuis septembre 2012), pour le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques. Il est approuvé dans l'Union européenne (depuis août 2013) pour le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente et en Chine (depuis juillet 2018). En juin 2021, la Commission européenne (CE) a approuvé Aubagio® pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente de l'enfant de 10 à 17 ans. L'approbation de la CE chez l'enfant prolonge d'un an la protection commerciale dont bénéficie Aubagio® dans l'Union européenne.

En 2017, Sanofi a signé un accord transactionnel avec l'ensemble des 20 premiers fabricants de génériques ayant déposé une demande d'approbation (ANDA) pour Aubagio®, garantissant à chacun une licence sans redevance, en vue de leur entrée sur le marché américain le 12 mars 2023.

Lemtrada®

Lemtrada® (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé ciblant l'antigène CD52. Il est administré par perfusion intraveineuse pendant deux cycles de traitement à 12 mois d'intervalle. Chez la plupart des patients, aucun cycle supplémentaire de traitement n'est

nécessaire, ce qui fait de Lemtrada® le seul traitement modifiant l'évolution de la maladie exerçant une efficacité durable à long terme sans nécessiter de prises en continu.

Lemtrada® est approuvé dans plus de 70 pays, dont ceux de l'Union européenne (depuis septembre 2013) et les États-Unis (depuis novembre 2014). En raison de son profil de sécurité, la FDA a autorisé l'utilisation de Lemtrada® chez les patients ayant présenté une réponse inadéquate à deux médicaments ou plus indiqués dans le traitement de la SEP. La notice de Lemtrada® comporte une mise en garde sur les effets secondaires potentiels. Lemtrada® n'est disponible aux États-Unis que dans le cadre d'un programme de distribution restreint ou REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*). En janvier 2020, l'EMA a actualisé l'indication de Lemtrada® pour inclure le traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente hautement active malgré un traitement par au moins une thérapie modificatrice de la maladie ou en cas de dégradation rapide de la maladie. L'EMA a également ajouté de nouvelles contre-indications pour les patients présentant certains troubles cardiaques, de la circulation ou hémorragiques, ainsi que pour ceux porteurs d'autres maladies auto-immunes que la sclérose en plaques.

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

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune inflammatoire chronique qui provoque un état inflammatoire, des douleurs, puis des lésions articulaires et des invalidités.

Kevzara®

Kevzara® (sarilumab) est un anticorps monoclonal humain qui se lie aux récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R) et inhibe la transmission du signal induit par ces récepteurs. L'interleukine 6 (IL-6) est une cytokine sécrétée par l'organisme qui, en cas de concentrations durablement élevées, peut contribuer à l'état inflammatoire caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde. Kevzara® est commercialisé dans 20 pays, dont les États-Unis.

La FDA des États-Unis a approuvé Kevzara® en mai 2017 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, comme le méthotrexate. La Commission européenne a pour sa part délivré une autorisation de mise sur le marché à Kevzara® en juin 2017, en association avec du méthotrexate, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, comme le méthotrexate. Le produit est également en développement dans les populations pédiatriques. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Kevzara® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour un complément d'informations, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Maladies rares

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

Cerezyme®

Cerezyme® (imiglucérase) est un traitement de substitution enzymatique indiqué dans la maladie de Gaucher, une maladie héréditaire de surcharge lysosomale potentiellement mortelle. La maladie de Gaucher est causée par un déficit en glucocérébrosidase qui entraîne l'accumulation de dépôts de glucosylcéramide (ou glucocérébroside) dans les cellules de certains organes, comme la rate, le foie et les os. L'expression clinique de la maladie, de même que l'âge au diagnostic et la gravité de ses symptômes, sont extrêmement variables. 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. Son incidence et sa sévérité varient toutefois selon les régions. Cerezyme® est commercialisé aux États-Unis depuis 1994, dans l'Union européenne depuis 1997, au Japon depuis 1998 et en Chine depuis 2008 ; il est approuvé pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 dans plus de 85 pays. Ce médicament a également été approuvé pour le traitement symptomatique de la maladie de Gaucher de type 3 sur la plupart des marchés, hors celui des États-Unis, et en particulier dans l'Union européenne et au Japon.

Cerezyme® est généralement administré par perfusion intraveineuse pendant une à deux heures, une fois toutes les deux semaines, dans un établissement ou un cabinet médical. Son administration à domicile peut être envisagée. La posologie de Cerezyme® est calculée en fonction du poids corporel du patient et du degré de sévérité de la maladie. La posologie la plus fréquente est de 60 unités/kg de poids corporel, une fois toutes les deux semaines.

Cerdelga®

Cerdelga® (éliglustat) est le premier et le seul traitement de première intention par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1 de l'adulte. Cerdelga® est un analogue de la céramide puissant et hautement spécifique qui inhibe la synthèse du GL-1 et présente une distribution tissulaire importante. Son efficacité a été démontrée chez les patients n'ayant pas de traitement et chez ceux qui passent d'un traitement de substitution enzymatique à cet agent. Il est approuvé pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 aux États-Unis (depuis 2014), ainsi que dans l'Union européenne et au Japon (depuis 2015). Il est également en développement pour le traitement de la maladie de Gaucher de type I chez les patients pédiatriques. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Concernant les contentieux brevétaires aux États-Unis voir section 2.5.1 du présent rapport annuel.

Myozyme®/Lumizyme®

Myozyme® (alglucosidase alpha) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la forme infantile et tardive de la maladie de Pompe, une maladie neuromusculaire héréditaire, évolutive et souvent fatale. Elle est causée par un déficit génétique en

2. *Activité de Sanofi*

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

enzyme lysosomale alpha-glucosidase acide, ou son dysfonctionnement, entraînant l'accumulation de glycogène dans les cellules musculaires. Les symptômes de la forme infantile de la maladie de Pompe se manifestent quelques mois après la naissance par une atteinte cardiaque et des faiblesses musculaires. La maladie peut également causer des difficultés respiratoires, de fréquentes infections pulmonaires et des troubles de l'alimentation qui rendent la croissance du nourrisson difficile et retardent sa prise de poids. La forme tardive de la maladie peut se manifester à tout moment entre la première année et la fin de l'âge adulte et cause rarement des problèmes cardiaques. Le principal symptôme de la forme tardive est la faiblesse musculaire, qui provoque des troubles de la marche et des difficultés respiratoires. Les patients ont souvent besoin d'un fauteuil roulant pour se déplacer et d'une assistance respiratoire par ventilation assistée. On estime que la maladie de Pompe touche un nouveau-né sur 40 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions.

Myozyme[®] a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne en 2006 et a depuis été approuvé dans plus de 70 pays. Aux États-Unis, l'alpha-glucosidase est commercialisée sous le nom de marque Lumizyme[®] depuis 2010.

La posologie recommandée pour Myozyme[®] et Lumizyme[®] est de 20 mg/kg de poids corporel administrés toutes les deux semaines par perfusion intraveineuse. Myozyme[®] doit être reconstitué, dilué et administré par un professionnel de santé.

Nexviazyme[®]

Nexviazyme[®] (avalglucosidase alpha-ngpt) est une nouvelle option thérapeutique importante pour les patients atteints de la maladie de Pompe. Nexviazyme[®] est approuvé pour le traitement de la forme tardive de la maladie de Pompe à partir de l'âge d'un an aux États-Unis, à partir de l'âge de six mois au Canada et pour les patients de tout âge en Suisse (Nexviadyne[®]).

Au Japon et en Australie, Nexviazyme[®] est approuvé pour le traitement de la forme tardive et de la forme infantile de la maladie de Pompe. Ce produit a également été approuvé par les autorités réglementaires de Taïwan pour le traitement de la forme infantile de la maladie de Pompe, ainsi que pour celui de sa forme tardive, chez les patients à partir de l'âge de six mois. En 2022, Nexviazyme[®] devrait être lancé sur 12 autres marchés.

En Europe, Sanofi a demandé une réévaluation d'une décision négative de COMP (*Committee for Orphan Medicinal Products*) concernant la désignation de médicament orphelin de l'avalglucosidase alfa afin de retarder de plusieurs mois la décision réglementaire.

Nexviazyme[®] est une enzymothérapie de substitution, administré en monothérapie toutes les deux semaines. La posologie recommandée est fonction du poids du patient (20 mg/kg pour les patients porteurs de la forme tardive de la maladie pesant moins de 30 kg ou 40 mg/kg pour ceux de plus de 30 kg) et son administration progressive se fait par voie intraveineuse. En Australie, pour les patients porteurs de la forme infantile de la maladie, la dose peut être portée jusqu'à 40 mg/kg si la réponse observée avec une dose de 20 mg/kg se révèle insuffisante. Nexviazyme[®] fait également l'objet d'une étude de phase III pour le traitement de patients de moins de six mois porteurs de la forme infantile de la maladie de Pompe.

Fabrazyme[®]

Fabrazyme[®] (agalsidase bêta) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la maladie de Fabry, une maladie de surcharge lysosomale héréditaire, évolutive et potentiellement mortelle. La maladie de Fabry est une maladie progressive, multisystémique, héréditaire, transmise par le chromosome X. Elle est causée par un trouble du métabolisme des glycosphingolipides due à une activité déficiente (ou absente) de l'alpha-galactosidase A lysosomale provoquant l'accumulation progressive de globotriaosylcéramide (Gb3) dans les lysosomes de différents tissus. La maladie de Fabry touche les hommes et les femmes. Avec l'âge, la détérioration progressive peut mener à la défaillance organique. L'insuffisance rénale terminale et des complications cardio- et cérébro-vasculaires, mettant en danger le pronostic vital, réduisent l'espérance de vie. La maladie de Fabry touche environ un nouveau-né sur 35 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions. Fabrazyme[®] est commercialisé dans l'Union européenne depuis 2001 et aux États-Unis depuis 2003. Il est approuvé dans plus de 70 pays.

La posologie recommandée de Fabrazyme[®] est de 1 mg/kg de poids corporel, administré par perfusion intraveineuse une fois toutes les deux semaines dans un établissement ou un cabinet médical. Son administration à domicile peut être envisagée.

Aldurazyme[®]

Aldurazyme[®] (laronidase) est la seule enzymothérapie de substitution indiquée pour la mucopolysaccharidose de type 1 (MPS I), une maladie de surcharge lysosomale héréditaire due à un déficit en alpha-L-iduronidase, l'enzyme lysosomale nécessaire à la dégradation de certains glucides complexes appelés glycoaminoglycanes (ou mucopolysaccharides) dans les cellules. La MPS I est une maladie multisystémique. Chez l'enfant, elle est qualifiée de sévère ou d'intermédiaire selon l'âge à laquelle elle se manifeste, la gravité des symptômes et la présence ou non d'une atteinte cérébrale. La MPS I touche environ un nouveau-né sur 100 000 dans le monde, mais son incidence et sa gravité varient selon les régions. Aldurazyme[®] est commercialisé dans l'Union européenne et aux États-Unis depuis 2003 et il est approuvé dans plus de 75 pays.

La posologie recommandée d'Aldurazyme[®] est de 0,58 mg/kg de poids corporel, administré par perfusion intraveineuse une fois par semaine.

Oncologie

Sarclisa[®]

Sarclisa[®] (isatuximab) est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique du récepteur CD38 humain, dont l'activité antitumorale fait intervenir plusieurs mécanismes d'action. Il a été approuvé en mars 2020 aux États-Unis, en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. En mai 2020, il a été approuvé par la Commission européenne en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire, qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Sarclisa[®] est désormais approuvé dans plus de 25 pays.

Une nouvelle indication de Sarclisa® en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone a été approuvée, en mars 2021 aux États-Unis, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant reçu un à trois traitements antérieurs et en avril 2021 dans l'Union européenne pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ont reçu au moins un traitement antérieur. En novembre 2021, le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a approuvé Sarclisa® en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, en association avec la dexaméthasone et en monothérapie pour le traitement des patients atteints de myélome multiple en rechute ou réfractaire. Sarclisa® fait également l'objet de plusieurs études cliniques pour le traitement de tumeurs hématologiques et d'autres indications en hématologie.

Libtayo®

Libtayo® (cemiplimab-rwlc) est un agent d'immunothérapie. Il s'agit d'un anticorps monoclonal entièrement humain ciblant le récepteur de checkpoint immunitaire PD-1 (protéine programmée 1 de mort cellulaire) qui peut potentiellement restaurer la fonction immunitaire par l'activation des lymphocytes T cytotoxiques et, ainsi, empêcher la tumeur d'échapper au système immunitaire.

La FDA a approuvé Libtayo® en septembre 2018 pour le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique de l'adulte ou du CEC localement avancé de l'adulte non éligible à une chirurgie curative ou à une radiothérapie curative. En juillet 2019, la Commission européenne lui a délivré une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Libtayo® est le seul traitement spécifiquement approuvé et commercialisé pour le traitement du CEC au stade avancé dans l'Union européenne. Le CEC est la deuxième forme la plus fréquente de cancer de la peau.

Libtayo® a été approuvé aux États-Unis en février 2021 pour le traitement du carcinome basocellulaire métastatique ou localement avancé de l'adulte. En juin 2021, la Commission européenne lui a pour sa part délivré une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog (IHH). Libtayo® a été approuvé en février 2021 aux États-Unis pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) dont les tumeurs expriment un taux élevé de PD-L1 (score de proportion tumorale (TPS) ≥ 50 %) et qui ne sont pas candidats à une résection chirurgicale ou à une chimioradiothérapie définitive, ou sont porteurs d'un CBNPC métastatique. En juin 2021, la Commission européenne lui a délivré une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de première ligne de patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans ≥ 50 % des cellules tumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, présentant un CBNPC localement avancé et qui ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, ou présentant un CBNPC métastatique. Libtayo® est actuellement approuvé dans 25 pays.

Des demandes d'extension d'indications ont été soumises à la FDA et à l'EMA, pour le traitement de deuxième ligne du cancer du col de l'utérus. Le 27 janvier 2022, Sanofi et Regeneron ont annoncé le retrait volontaire de leur demande de licence de produit biologique supplémentaire. Des discussions avec les autorités réglementaires hors États-Unis sont en cours. La FDA évalue actuellement l'utilisation de Libtayo® en association avec une chimiothérapie pour le traitement de première ligne du CBNPC. Voir la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Libtayo® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour des informations complémentaires sur la commercialisation de ce produit, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique de deuxième génération qui empêche la division de nombreuses cellules cancéreuses et entraîne leur destruction. Il est autorisé en association avec la prednisone dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en juin 2010, de la Commission européenne en mars 2011 et a été approuvé au Japon en juillet 2014. Il est commercialisé dans plus de 75 pays. En Europe, la concurrence de génériques de Jevtana® a débutée à la fin mars 2021. Aux États-Unis, le brevet de composition a expiré en septembre 2021. Sanofi a engagé des poursuites pour contrefaçon de brevet contre les fabricants de génériques du cabazitaxel devant le tribunal de district du Delaware, aux termes de la loi Hatch-Waxman, faisant valoir trois brevets américains répertoriés dans l'*Orange Book* applicables à Jevtana®. Sanofi a conclu des accords de règlement avec certains fabricants et le procès contre les autres fabricants est en cours – Voir note D.22.b. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel).

Fasturtec®/Elitek®

Fasturtec®/Elitek® est indiqué pour le traitement et la prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë chez les patients traités par chimiothérapie pour une leucémie, un lymphome ou des tumeurs solides.

Maladies hématologiques rares

La franchise Maladies hématologiques rares a été créée en 2018 à la suite de l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx (voir la rubrique « Historique et évolution de la Société »).

Eloctate®

Eloctate® (facteur antihémophilique (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur de coagulation sanguine à demi-vie prolongée indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients, enfants et adultes, atteints d'hémophilie A. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A pour le traitement ponctuel et le contrôle des saignements, la prophylaxie périopératoire et la prophylaxie de routine, afin de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques.

L'hémophilie A est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital du facteur VIII de coagulation, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé. Les personnes atteintes d'hémophilie A peuvent donc saigner plus longtemps que la normale. Eloctate® remplace temporairement le facteur de coagulation VIII manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

Eloctate® est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Corée du Sud et à Taïwan.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Eloctate[®] est développé et commercialisé en collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Alprolix[®]

Alprolix[®] (facteur de coagulation IX (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur de coagulation sanguine à demi-vie prolongée indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients, enfants et adultes, atteints d'hémophilie B. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B pour le traitement et la prévention des saignements, la prophylaxie périopératoire et la prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence.

L'hémophilie B est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital du facteur IX, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé. Les personnes atteintes d'hémophilie B peuvent donc saigner plus longtemps que la normale. Alprolix[®] remplace temporairement le facteur de coagulation IX manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

Alprolix[®] est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Corée du Sud et à Taiwan.

Alprolix[®] est développé et commercialisé en collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Cablivi[®]

Cablivi[®] (caplacizumab) est un Nanobody[®] bivalent anti-facteur von Willebrand (vWF) indiqué dans le traitement des épisodes de purpura thrombotique thrombocytopenique acquis (PTT acquis) de l'adulte. Cablivi[®] est le premier agent thérapeutique spécifiquement indiqué pour le traitement du PTT acquis.

Le PTT acquis est un trouble extrêmement rare de la coagulation sanguine (3,5 à 4,5 cas sur un million), potentiellement mortel. D'origine auto-immune, il se caractérise par la formation de multiples caillots dans les petits vaisseaux sanguins de nombreux organes, ce qui entraîne une thrombocytopenie sévère (très faible numération plaquettaire), une anémie hémolytique microangiopathique (destruction des globules rouges), une ischémie (diminution de l'alimentation en sang de certaines parties du corps) et des lésions étendues aux organes, en particulier le cerveau et le cœur. Cablivi[®] exerce un effet immédiat sur l'adhésion plaquettaire et sur la formation et l'accumulation des micro-caillots qui en résultent.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché au Cablivi[®] dans l'Union européenne en septembre 2018 et la FDA l'a approuvé en février 2019. Cablivi[®] est commercialisé dans plus de 20 pays, dont les États-Unis, la majorité des pays européens (14), le Brésil et les pays du Golfe. Les lancements commerciaux se poursuivent.

Cablivi[®] a été développé par Ablynx, une entreprise Sanofi depuis mi-2018. Voir la rubrique « Historique et évolution de la Société ».

Médecine Générale

Sanofi a choisi de se concentrer en priorité sur les produits de son portefeuille qui présentent un profil différencié ou établi et affichent un potentiel de croissance significatif sur des marchés essentiels. Certains de ces médicaments bien établis font partie du traitement de référence des patients atteints de diabète et de maladies cardiovasculaires. Parmi ces principaux produits figurent notamment Toujeo[®], Soliqua[®], Praluent[®], Multaq[®], Lovenox[®] et Plavix[®].

Diabète

Lantus[®]

Lantus[®] (insuline glargine 100 unités/ml) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de deux ans. Lantus[®] s'appuie sur plus de 15 ans de preuves cliniques dans le traitement du diabète et sur un profil de sécurité bien établi. Disponible dans plus de 130 pays, Lantus[®] a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2000, et au Japon en 2008. Deux biosimilaires de l'insuline glargine sont disponibles aux États-Unis, deux dans les pays européens et deux au Japon.

Des actions en contrefaçon de brevet sont actuellement en cours aux États-Unis contre Mylan (voir section « 2.5.1. Litiges » du présent rapport).

Toujeo[®]

Toujeo[®] (insuline glargine 300 unités/ml) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée pour le traitement du diabète de l'adulte. Toujeo[®] a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en février 2015, de la Commission européenne en avril 2015 et du Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale japonais en juin 2015. Au Japon, ce médicament est approuvé sous le nom de marque Lantus[®] XR. Toujeo[®] est maintenant commercialisé dans plus de 60 pays, dont la Chine depuis fin 2020. En janvier 2020, la Commission européenne a approuvé l'extension des ses indications au traitement du diabète de l'adolescent et de l'enfant (6 ans et plus).

Toujeo[®] est proposé dans le stylo prérempli jetable Toujeo SoloSTAR[®], qui contient 450 unités d'insuline glargine et requiert un tiers du volume d'injection nécessaire à l'administration du même nombre d'unités d'insuline par Lantus[®] SoloSTAR[®]. Aux États-Unis, depuis 2018, et dans l'Union européenne depuis 2019, Toujeo[®] est aussi proposé dans un stylo prérempli jetable qui contient 900 unités d'insuline glargine. En Inde, Toujeo[®] est également disponible en cartouche de 450 unités combinée au stylo réutilisable TouStar[®].

Apidra[®]

Apidra[®] (insuline glulisine) est un analogue de l'insuline humaine d'action rapide indiqué chez l'adulte et l'enfant pour améliorer le contrôle glycémique au moment des repas, en association avec une insuline intermédiaire ou à longue durée d'action (Apidra[®] a un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine d'action rapide). Apidra[®] est disponible dans plus de 100 pays.

Soliqua® / Suliqua®

Soliqua® 100/33 ou Suliqua® est une association injectable en une prise par jour d'insuline glargine 100 unités/ml, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1. La FDA a approuvé Soliqua® 100/33 en novembre 2016 pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte inadéquatement contrôlé par insuline basale (à raison d'une dose quotidienne inférieure à 60 unités) ou par lixisénatide et en février 2019 pour les patients inadéquatement contrôlés par un antidiabétique oral. En janvier 2017, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de Suliqua® (nom de marque en Europe) en association avec la metformine pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte afin d'améliorer le contrôle glycémique quand il n'a pas été obtenu avec la metformine seulement ou en association avec un autre antidiabétique oral ou avec une insuline basale. Soliqua® a été approuvé au Japon en mai 2020 pour le traitement du diabète des patients nécessitant une insuline. Suliqua® est commercialisé dans plus de 40 pays.

Admelog®/Insuline lispro Sanofi®

Admelog® ou Insuline lispro Sanofi® est une insuline d'action rapide similaire à Humalog®, une autre insuline lispro 100 unités/ml. Admelog® a été approuvée par la FDA en décembre 2017 et a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne, en tant que biosimilaire, en juillet 2017 (sous le nom de marque Insuline lispro Sanofi®). Cette insuline est indiquée dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte et du diabète de type 1 de l'adulte et de l'enfant (à partir de 3 ans) pour améliorer le contrôle de leur glycémie. Admelog® a été lancé aux États-Unis et dans plusieurs pays européens au cours de l'année 2018.

Amaryl®/Amarel®/Solosa®

Amaryl® (glimépiride) est une sulfonylurée orale en une prise par jour, disponible seule ou en association fixe avec la metformine, indiquée comme complément au régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients présentant un diabète de type 2. Un certain nombre de génériques du glimépiride sont disponibles sur la plupart des marchés.

Truvelog™/Insuline aspartate Sanofi®

Truvelog™ ou TruRapi™ ou Insuline aspartate Sanofi® est une insuline à action rapide comparable à Novorapid®/Novolog®, une autre insuline aspartate 100 unités/ml. La Commission européenne lui a délivré une autorisation de mise sur le marché comme biosimilaire (sous le nom de marque Insuline aspartate Sanofi®) en juin 2020. Cette insuline est utilisée pour le contrôle de la glycémie de l'adulte atteint de diabète de type 2 et de l'adulte et de l'enfant (à partir d'un an) atteints de diabète de type 1. Insuline aspartate Sanofi® a été lancée sur plusieurs marchés européens en 2020.

Solutions digitales intégrées de prise en charge

En collaboration avec Abbott, Biocorp, Health2Sync et Roche, Sanofi développe un ensemble connecté d'outils numériques dotés de fonctionnalités qui permettent d'accompagner les personnes atteintes de diabète sous insulinothérapie. Sanofi a l'intention d'utiliser des données anonymisées pour générer des informations et les relayer aux patients et aux professionnels de santé, ainsi que pour évaluer d'autres paramètres cliniques ou dimensions liées à la qualité de vie. Les lancements réussis de ces outils dans plusieurs pays ont permis de démontrer l'intérêt de l'intégration d'outils numériques dans un écosystème entièrement connecté.

Cardiovasculaire et produits de prescription établis**Praluent®**

Praluent® (alirocumab) est un anticorps monoclonal humain qui bloque l'interaction de la PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) avec les récepteurs des lipoprotéines de faible densité (LDL), augmentant le recyclage des récepteurs LDL et réduisant les taux de cholestérol-LDL.

Il est indiqué une fois toutes les deux semaines ou une fois par mois comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez certaines catégories d'adultes dont le taux de cholestérol-LDL est non contrôlé. Praluent® a été approuvé dans plus de 60 pays dont les États-Unis (en 2015), le Canada, la Suisse, ainsi que dans l'Union européenne (en 2015). En 2018, la FDA a approuvé l'actualisation des indications de Praluent® pour certains patients nécessitant un traitement par LDL-aphérese. En mars 2019 dans l'Union européenne et en avril 2019 aux États-Unis, Praluent® a obtenu un avis favorable en vue de l'extension de son utilisation aux adultes souffrant d'une maladie cardiovasculaire établie afin de réduire leur risque d'événements cardiovasculaires.

En décembre 2019, Praluent® a été approuvé en Chine où il a commencé à être commercialisé en mai 2020.

Depuis avril 2020, Praluent® n'est plus commercialisé en collaboration avec Regeneron ; Regeneron est responsable de sa commercialisation aux États-Unis et Sanofi de tous les autres marchés hors États-Unis (pour un complément d'informations sur la commercialisation de ce produit, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés).

En octobre 2020, la Chambre de recours technique de l'Office européen des brevets (OEB) a statué en faveur de Regeneron et de Sanofi et invalidé les revendications du brevet européen d'Amgen n° 2215124 concernant les anticorps ciblant la PCSK9 pour défaut d'activité inventive. Cela signifie que Praluent® continuera d'être commercialisé et vendu dans les pays de l'Union européenne.

Multaq®

Multaq® (dronédarone) est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques indiqué dans la prévention des récurrences de fibrillation auriculaire chez certains patients ayant des antécédents de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante. Multaq® a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2009. Il est commercialisé dans environ 35 pays.

Plavix®/Iscover®

Plavix® ou Iscover® (bisulfate de clopidogrel) est un antagoniste des récepteurs plaquettaire de l'adénosine diphosphate (ADP) indiqué dans la prévention des accidents athérombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique, d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie ou de syndrome coronarien

2. *Activité de Sanofi*

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

aigu (SCA). Plavix[®] est également indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire, dont l'AVC.

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

Des génériques du bisulfate de clopidogrel sont disponibles dans la plupart des pays. Plavix[®] ou Iscover[®] est commercialisé dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ce produit, voir la note C.2. aux états financiers consolidés.

Sanofi est visée par deux actions en justice au sujet de Plavix[®] (voir note D.22.c. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel pour plus d'informations).

Lovenox[®]/Clexane[®]

Lovenox[®] ou Clexane[®] (énoxaparine sodique) est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM) indiquée dans la prophylaxie et le traitement de la maladie thromboembolique veineuse, ainsi que dans le traitement du syndrome coronarien aigu. Des génériques de l'énoxaparine sont disponibles sur le marché des États-Unis, tandis que des biosimilaires de l'énoxaparine ont progressivement fait leur apparition dans différents pays européens et sur un nombre croissant de marchés étrangers. Lovenox[®] ou Clexane[®] est commercialisé dans plus de 100 pays.

Aprovel[®]/Avapro[®]/Karvea[®]

Aprovel[®] (irbésartan) est un antihypertenseur appartenant à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, indiqué dans le traitement de première intention de l'hypertension artérielle et dans le traitement de la néphropathie chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2. Outre Aprovel[®]/Avapro[®]/Karvea[®], Sanofi commercialise également CoAprovel[®]/Avalide[®]/Karvezide[®], une association à dose fixe d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide (un diurétique thiazidique). Une association à dose fixe avec l'amlodipine (Aprovasc[®]) est disponible dans plusieurs pays émergents.

Un certain nombre de génériques de l'irbésartan ont été lancés sur la plupart des marchés. Aprovel[®] et CoAprovel[®] sont commercialisés dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ces produits, voir la note C.2. aux états financiers consolidés. Au Japon, Sanofi a conclu deux accords de licence pour ce produit, un avec Shionogi Co. Ltd et le second avec BMS KK. BMS KK a décidé de le commercialiser dans le cadre d'une sous-licence concédée à Dainippon Pharma Co. Ltd.

Renagel[®] et Renvela[®]

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

Des génériques du carbonate de sévélamer sont commercialisés aux États-Unis et dans plusieurs pays européens. En février 2019, un générique du chlorhydrate de sévélamer a été approuvé aux États-Unis, puis lancé sur ce marché. Renagel[®] et Renvela[®] sont commercialisés dans plus de 85 pays. Au Japon et dans plusieurs pays du littoral du Pacifique, Renagel[®] est commercialisé par Chugai Pharmaceutical Co., Ltd et son sous-licencié, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Synvisc[®]/Synvisc-One[®]

Synvisc[®] et Synvisc-One[®] (hyalane G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose. Ils sont commercialisés dans plus de 60 pays.

Depakine[®]

Depakine[®] (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 50 ans qui reste le traitement de référence de l'épilepsie dans le monde entier. Depakine[®] est également un régulateur de l'humeur, approuvé dans le traitement des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire (dans certains pays, le produit dans cette indication est mis à disposition sous une autre marque, comme par exemple Dépakote[®] en France). Sanofi ne possède pas de droits sur Depakine[®] aux États-Unis et des génériques du valproate de sodium sont disponibles sur la plupart des marchés.

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

Produits d'oncologie établis et transplantation

Thymoglobuline[®]

Thymoglobuline[®] (globuline antithymocytes) est un anticorps polyclonal antithymocytes humains qui agit comme immunosuppresseur et immunomodulateur à large spectre. Aux États-Unis, ce médicament est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, après transplantation rénale, en association avec un traitement immunosuppresseur. Ailleurs dans le monde et selon les pays, il est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, dans le traitement immunosuppresseur de l'aplasie médullaire et/ou dans le traitement ou la prévention de la réaction du greffon contre l'hôte (GvH) après transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Thymoglobuline[®] est actuellement commercialisé dans plus de 65 pays.

Taxotere[®]

Taxotere[®] (docétaxel), est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique. Il est approuvé dans 11 indications pour le traitement de cinq types de cancer (sein, prostate, estomac, poumon et tête et cou). Des génériques du docétaxel sont disponibles sur la plupart des marchés.

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

Eloxatine®

Eloxatine® (oxaliplatine) est un agent de chimiothérapie cytotoxique à base de platine. Eloxatine®, en association avec deux autres agents cytotoxiques administrés par perfusion – 5-fluorouracile et leucovorine (protocole FOLFOX) – est approuvé par la FDA dans le traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III après exérèse chirurgicale de la tumeur primitive. Ce médicament est également approuvé pour le traitement du cancer colorectal au stade avancé et, dans certains pays, pour celui du cancer gastrique au stade précoce. Des génériques de l'oxaliplatine sont disponibles sur la plupart des marchés. Eloxatine® est un produit sous licence Debiopharm.

Mozobil®

Mozobil® (plérixafor, solution injectable) est indiqué en association avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique, avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients adultes atteints de lymphome non hodgkinien ou de myélome multiple. Mozobil® est commercialisé dans plus de 65 pays.

Rezurock™

Rezurock™ (belumosudil) est un inhibiteur sélectif de ROCK2 (inhibiteur de la protéine kinase 2 à bobine spiralée associée à rho) qui a été approuvé en juillet 2021 par la FDA traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures. Les activités se poursuivent en vue d'obtenir son homologation dans d'autres pays.

Zaltrap®

Zaltrap® (aflibercept/ziv-aflibercept) est une protéine de fusion recombinante. La FDA a approuvé Zaltrap® en août 2012 en association avec le protocole FOLFORI (chimiothérapie associant 5-fluorouracile/leucovorine/irinotécan) pour le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après un traitement à base d'oxaliplatine. Pour éviter toute confusion avec Eylea®, la FDA a donné une nouvelle dénomination au principe actif, « ziv-aflibercept ». La Commission européenne a approuvé Zaltrap® en février 2013 pour le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

Zaltrap® est commercialisé dans plus de 50 pays. Pour un complément d'informations sur la commercialisation de Zaltrap®, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Génériques

Le 30 septembre 2018, Sanofi a finalisé la cession de Zentiva, son activité Génériques européenne, à Advent International, une société américaine de capital-investissement. Sanofi conserve son positionnement dans les Génériques sur les marchés émergents et, en particulier, en Amérique latine avec deux marques emblématiques – Medley (Brésil) et Genfar (Colombie, Pérou, Équateur et Amérique centrale) – ainsi qu'en Russie, en Afrique du Sud et en Turquie.

2.2.3. Activité Vaccins

Sanofi Pasteur, la division Vaccins de Sanofi, est un leader mondial de l'industrie du vaccin et l'un des principaux fournisseurs de vaccins essentiels sur l'ensemble des marchés mondiaux et sur les marchés publics internationaux à travers l'Unicef, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) et GAVI, l'Alliance du Vaccin.

Le portefeuille de Sanofi Pasteur se compose des vaccins listés ci-après.

A. Vaccins pédiatriques contre la poliomyélite, la coqueluche et l'*Haemophilus influenzae* de type B (Hib)

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

Tetraxim®, vaccin pédiatrique combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio), a été commercialisé pour la première fois en 1998. Il est aujourd'hui disponible dans près de 90 pays, hors États-Unis.

Pentaxim® est un vaccin pédiatrique combiné, commercialisé depuis 1997, qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib). À ce jour, ce vaccin est commercialisé dans plus de 100 pays, hors États-Unis. Dans la plupart des pays d'Europe, d'Amérique latine, d'Asie et du Moyen-Orient, Pentaxim® est progressivement remplacé par Hexaxim®.

Hexaxim®/Hexyon®/Hexacima® est un vaccin pédiatrique hexavalent (6 en 1) sous forme liquide, prêt à l'emploi, offrant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Hexaxim® est la seule association de vaccin coquelucheux acellulaire (acP) et de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) actuellement préqualifiée par l'OMS. Il est désormais commercialisé dans 100 pays, hors États-Unis.

Pentacel® est un vaccin combiné pédiatrique qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'Hib. Il a été lancé aux États-Unis en 2008.

Quadracel® est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio, destiné aux enfants âgés de 4 à 6 ans, pour la cinquième dose de vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, et quatrième ou cinquième dose de vaccin inactivé contre la polio.

Shan5® est un vaccin pentavalent (vaccin coquelucheux à germe entier) qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, Hib et hépatite B). Il est préqualifié par l'OMS et distribué par l'Unicef dans les pays qui bénéficient du soutien de l'Alliance GAVI.

2. *Activité de Sanofi*

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Act-Hib[®] est un vaccin monovalent contre l'*Haemophilus influenzae* de type B (Hib) ; il est principalement distribué aux États-Unis, au Japon et en Chine, en complément des vaccins combinés contre la coqueluche qui ne contiennent pas la valence Hib.

En plus d'être l'un des principaux fournisseurs de vaccins contre la poliomyélite, Sanofi Pasteur est partenaire de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) depuis plus de 30 ans et a fourni à ce titre plus de 13 milliards de doses de vaccin antipoliomyélitique oral (VPO).

Depuis 2014, lorsque l'OMS a recommandé que chaque enfant reçoive une dose de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), Sanofi Pasteur a fourni 395 millions de doses pour soutenir le Plan stratégique de l'OMS pour l'éradication de la poliomyélite dans les 73 pays les plus pauvres du monde, soit 80 % du volume total de vaccins VPI utilisés dans ces pays.

Vaxelis[®] est un vaccin combiné hexavalent protégeant contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Ce vaccin, qui est développé et distribué en partenariat avec Merck, a été approuvé en 2016 par l'EMA et est distribué dans plusieurs pays de l'UE. Vaxelis[®] a été approuvé par la FDA en décembre 2018 et est le premier vaccin hexavalent homologué aux États-Unis. Son lancement dans ce pays a eu lieu en juin 2021.

B. Vaccins contre la grippe

Leader mondial de la production et de la commercialisation de vaccins contre la grippe, Sanofi Pasteur distribue plusieurs vaccins différents sur les marchés mondiaux pour satisfaire à l'augmentation de la demande.

Fluzone[®] Quadrivalent est un vaccin antigrippal quadrivalent inactivé, produit aux États-Unis, qui contient deux types d'antigènes A et deux types d'antigènes B pour une meilleure protection contre les souches les plus courantes du virus de la grippe. Fluzone[®] Quadrivalent/FluQuadri[®] est commercialisé dans 13 pays (dont les États-Unis) pour les enfants à partir de six mois, les adolescents et les adultes. Fluzone[®] 0,5 ml QIV est la dose standard (15 µg/souche) actuellement homologuée pour la vaccination des enfants à partir de six mois.

Fluzone[®] High-Dose Quadrivalent, qui a été spécialement conçu pour mieux protéger les personnes de plus de 65 ans, a été approuvé par la FDA en novembre 2019, il a maintenant totalement remplacé Fluzone[®] High-Dose Trivalent, et contient deux souches de grippe A et deux souches de grippe B avec quatre fois plus d'antigènes que le vaccin à dose standard. Fluzone[®] High-Dose Quadrivalent a été approuvé par l'EMA au deuxième trimestre de 2020 sous le nom de marque Efluelda[®] ; il est indiqué en Europe pour les personnes de 60 ans et plus. Fluzone[®] High-Dose Quadrivalent/Efluelda a été mis à disposition depuis la saison grippale 2020-2021.

Flublok[®] est un vaccin antigrippal quadrivalent destiné à l'adulte à partir de 18 ans. Il est le seul vaccin antigrippal à base de protéines recombinantes approuvé par la FDA. Flublok[®] est actuellement commercialisé aux États-Unis, au Royaume-Uni, à Hong Kong et à Taiwan, et son déploiement plus large est prévu au cours des prochaines années. Flublok[®] a été approuvé dans l'Union européenne en novembre 2020 sous le nom de marque Supemtek[®].

Vaxigrip[®] est un vaccin antigrippal trivalent contenant deux antigènes contre les virus de la grippe de type A et un antigène contre les virus de la grippe de type B. Vaxigrip[®] a maintenant été remplacé par Vaxigrip[®] Tetra dans la plupart des pays.

VaxigripTetra[®] est la version quadrivalente (QIV) de Vaxigrip[®] qui contient deux antigènes contre les souches de type A et deux antigènes contre les souches de type B. Il contient une souche de type B de plus que le vaccin trivalent. VaxigripTetra[®] a été homologué en 2016 et lancé dans plus de 90 pays depuis 2017. VaxigripTetra[®] n'est pas homologué aux États-Unis où Fluzone[®] Quadrivalent, qui est produit dans ce pays, est commercialisé.

C. Vaccins de rappel

Adacel[®] est le premier vaccin de rappel trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Il peut être administré dès l'âge de 4 ans après une primo-vaccination et il est le premier vaccin TdCa (TdaP) pouvant être administré pendant la grossesse pour protéger les nouveau-nés de la coqueluche. Ce vaccin est commercialisé dans 55 pays dont les États-Unis et principalement en Europe, en Asie et en Amérique latine.

Repevax[®]/Adacel[®] Polio est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est le premier et le seul vaccin TdCa (TdaP)-VPI pouvant être administré pendant la grossesse pour protéger les nouveau-nés de la coqueluche. Il est actuellement commercialisé dans 26 pays hors États-Unis, en particulier sur les marchés européens (comme la France et l'Allemagne).

D. Vaccins contre la méningite

Menactra[®], le premier vaccin quadrivalent conjugué contre la méningite à méningocoques (sérogroupes A, C, Y et W-135), considérée comme l'une des formes les plus mortelles de méningite dans le monde, est indiqué pour les sujets âgés de neuf mois à 55 ans aux États-Unis, au Canada, dans plusieurs pays du Moyen-Orient (dont l'Arabie saoudite) et dans de nombreux autres pays (hors Europe). Acteur majeur du marché américain et mondial des vaccins quadrivalents contre la méningite, plus de 100 millions de doses de Menactra[®] ont été distribuées depuis sa mise sur le marché. Il est le seul vaccin liquide quadrivalent conjugué contre la méningite ne nécessitant aucune reconstitution disponible sur le marché.

MenQuadfi[®] est une nouvelle formulation entièrement liquide d'un vaccin anti-méningococcique conjugué qui devrait être indiqué dans une large population en termes d'âge, allant du nourrisson (à partir de six semaines) aux personnes âgées, et selon des schémas vaccinaux variables. Il devrait par ailleurs être disponible partout dans le monde, et permettra notamment à Sanofi Pasteur de s'implanter pour la première fois sur le marché européen de la vaccination anti-méningococcique. MenQuadfi[®] est le premier et le seul vaccin quadrivalent (contre les sérogroupes A, C, W et Y) ayant permis d'observer une réponse immunitaire supérieure contre le séro groupe C chez le jeune enfant, comparativement au vaccin monovalent contre le séro groupe C (le vaccin de référence sur de nombreux marchés, en Europe et ailleurs dans le monde). MenQuadfi[®] a été approuvé aux États-Unis en avril 2020 pour la vaccination à partir de l'âge de deux ans puis en Australie, au Canada dans l'UE et d'autres pays de l'Espace économique européen (en octobre et novembre 2020). Il a, depuis, été approuvé en Argentine, au Brésil et au Chili pour la vaccination à partir de 12 mois. L'autorisation de mise sur le marché est en cours dans de nombreux autres pays. L'extension de son indication aux nourrissons à partir de six semaines fera suite à la soumission de données additionnelles d'une étude de phase III. MenQuadfi[®] a été lancé aux États Unis en mars 2021 et en Europe, en août 2021.

E. Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie

Sanofi Pasteur propose une large gamme de vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie qui comprend des vaccins contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, le choléra, la fièvre jaune, l'encéphalite japonaise et la dengue, ainsi que des vaccins et immunoglobulines contre la rage. Ces produits, utilisés dans les zones d'endémie des pays en développement, sont à l'origine d'importants partenariats avec certains gouvernements et des organisations comme l'Unicef. Ils sont également utilisés par les voyageurs et membres des forces armées qui doivent se rendre dans des régions d'endémie.

2.2.4. Santé Grand Public

En 2021, l'activité Santé Grand Public de Sanofi est devenue une entité commerciale autonome dotée de fonctions R&D et Production intégrées, ainsi que de fonctions Support et Informatique dédiées. La mise en œuvre de ce projet a progressé comme prévu en 2021 et la majorité des nouvelles entités juridiques ont été créées. Sanofi a par ailleurs annoncé la cession, ou a arrêté la production, de 111 marques non stratégiques en Europe, aux États-Unis et en Amérique latine. Ce programme vise à simplifier le portefeuille en ramenant sa taille de 250 à une centaine de marques en 2022. Le modèle de distribution a déjà commencé à être optimisé, en l'adaptant davantage aux besoins réels des marchés.

La croissance de l'activité Santé Grand Public est soutenue par divers produits, énumérés ci-après.

Allergies, toux et rhume

- Allegra[®], une gamme de produits à base de chlorhydrate de fexofénadine. La fexofénadine est un antihistaminique indiqué dans le soulagement des symptômes de la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, picotements ou démangeaisons de la gorge et du nez, larmoiement et démangeaisons des yeux). La gamme Allegra[®] est vendue dans plus de 80 pays.
- Mucosolvan[®], une gamme d'antitussifs proposés dans différentes formes pharmaceutiques. À base d'ambroxol, aux propriétés mucolytiques et expectorantes, ce produit stimule la synthèse et la libération de surfactants. Il est commercialisé dans plusieurs pays d'Europe, d'Amérique latine et d'Asie, ainsi qu'en Russie.

Douleur

- Doliprane[®], une gamme de produits à base de paracétamol/acétaminophène pour le soulagement de la douleur et de la fièvre, offert dans un large éventail de posologies et de formes pharmaceutiques. Doliprane[®] est principalement vendu en France et dans différents pays d'Afrique.
- Buscopan[®] (butylbromure d'hyoscine), une gamme d'antispasmodiques ciblant spécifiquement l'origine de la douleur ou de la gêne abdominale. Ce produit est commercialisé à l'échelle mondiale.
- Des marques locales contre la douleur, comme Eve[®] au Japon, Dorflex[®] et Novalgina[®] au Brésil, ainsi qu'Icy Hot[®] et Aspercreme[®] aux États-Unis.

Santé digestive

- Dulcolax[®], une gamme de produits pour le traitement symptomatique de la constipation. Leur principe actif, le bisacodyl ou picosulfate de sodium, agit directement sur le côlon. Ces produits sont disponibles dans plus de 80 pays.
- Enterogermina[®] est un probiotique indiqué dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques pour préserver et restaurer la flore intestinale. Il est vendu principalement en Europe et également en Amérique latine et dans certains pays d'Asie.
- Essentielle[®], un remède naturel à base de soja pour le traitement des problèmes hépatiques, composé de phospholipides essentiels extraits de soja hautement purifié et contenant un pourcentage élevé de phosphatidylcholine – un constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentielle[®] est indiqué pour le traitement de la stéatose hépatique et il est vendu principalement en Russie, en Europe orientale, dans différents pays d'Asie du Sud-Est et en Chine.
- Zantac 360[°]™ est une gamme de produits pour la prévention et le soulagement des brûlures d'estomac, avec une nouvelle formule lancée en 2021 en Amérique du Nord.

Compléments alimentaires

- Les compléments alimentaires englobent une gamme de produits pour l'entretien de l'état de santé générale, le renforcement du système immunitaire ou la supplémentation vitaminique. Ces produits permettent de remédier aux problèmes d'énergie, de stress, de sommeil et d'anxiété et regroupent plusieurs marques comme Nature's Own[®] en Australie pour l'entretien de la santé, Pharmaton[®] (principalement en Europe et en Amérique latine), Magné B6[®] en Europe et plusieurs marques pour le sommeil, dont Novanuit[®] en Europe, Unisom[®] aux États-Unis et Drewell[®] au Japon.

Autre

- Gold Bond[®], une large gamme de produits incluant des lotions quotidiennes pour le corps, des produits anti-démangeaisons, des lotions hydratantes et apaisantes, des crèmes et poudres pour le corps et les pieds, et une crème pour l'eczéma. Les produits de la gamme Gold Bond[®] ne sont disponibles qu'aux États-Unis.

En 2021, l'entité Santé Grand Public a adopté une approche plus granulaire et s'est concentré sur des sous-catégories attractives dans des zones géographiques clés, en fonction des tendances de consommation, ainsi que des forces et des opportunités du portefeuille. Il s'agit notamment des sous-catégories Allergie, Douleur, Santé hépatique, Bien-être physique et mental et Probiotiques. Ces sous-catégories, dans les territoires clés, représentent aujourd'hui environ un tiers de l'ensemble de l'activité Santé Grand Public.

2.2.5. Recherche et Développement Monde

Ces dernières années, Sanofi a restructuré sa stratégie de R&D afin de promouvoir le développement de produits innovants ayant le potentiel de relever sensiblement le niveau des soins dispensés aux patients et de se concentrer en priorité sur les aires thérapeutiques où les besoins des patients sont les plus urgents, à savoir l'oncologie, l'immunologie, les maladies hématologiques rares et la neurologie. Son objectif est de développer des médicaments ayant le potentiel de transformer la pratique médicale et de changer la vie des patients. La recherche et le développement d'un nouveau produit est toutefois un processus coûteux, long et incertain et la poursuite des investissements consentis par Sanofi dans la recherche et le développement de futurs produits et dans les lancements de molécules nouvellement homologuées pourrait entraîner une augmentation des coûts, sans augmentation proportionnelle des revenus. Pour plus d'informations, se reporter à la section 3.1.9. « Facteurs de risque ».

Dans le domaine du développement, Sanofi s'emploie à intensifier le rythme d'exécution de ses projets afin d'accélérer la mise à disposition de ses produits aux patients, soutenue par une gouvernance rationalisée et par une plus grande autonomie des équipes en matière de prise de décisions.

Sanofi a pour ambition de bâtir un portefeuille de molécules bien différenciées qui seront soit les premières, soit les meilleures de leur classe pharmacothérapeutique et dont les deux-tiers seront des molécules biologiques, issues dans 70% des cas de ses propres laboratoires.

Dans le cadre du déploiement de la stratégie de l'entreprise, Sanofi a donné la priorité au développement de sept médicaments ayant le potentiel de transformer la prise en charge et la vie des patients dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux non pourvus sont élevés : Dupixent® (multiples indications en immunologie et inflammation), le fitusiran et l'éfanésocog alpha (hémophilie), l'amcénestrant (cancer du sein), l'amplitélimab (immunologie et inflammation), le nirsévimab (virus respiratoire syncytial) et le tolébrutinib (sclérose en plaques).

En 2021 et à la suite des acquisitions de Principia Biopharma et de Synthorx opérées en 2020, Sanofi a poursuivi le renforcement de son portefeuille de développement en oncologie et en immunologie en lui adjoignant des actifs innovants. Ainsi, Sanofi a finalisé les acquisitions, respectivement, de Kiadis, une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'une nouvelle génération de médicaments innovants à base de cellules NK (*natural killer*) « prêtes à l'emploi » et de Kymab Group Ltd., ce qui lui a permis d'ajouter à son portefeuille de développement l'anticorps monoclonal entièrement humain KY1005 ciblant OX40L, un régulateur essentiel du système immunitaire. Dans le cadre des initiatives engagées pour intensifier le développement de vaccins et médicaments à l'aide de la technologie de l'ARNm qui changent la donne et transforment la vie des patients, Sanofi a également fait l'acquisition de Translate Bio et de Tidal Therapeutics, ce qui lui a permis de se doter de plateformes de recherche ayant des applications en vaccins, oncologie, en immunologie, ainsi que dans d'autres domaines thérapeutiques. Sanofi a aussi fait l'acquisition de Kadmon Holdings, Inc. pour renforcer la croissance et l'expansion de son portefeuille Médecine Générale. En décembre 2021, l'entreprise a annoncé la conclusion d'un accord en vue de l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, une société spécialisée en immuno-oncologie, dans le but d'intensifier et renforcer sa contribution à la recherche et au développement de médicaments innovants pour les patients atteints d'un cancer.

1/ Pharmacie

Produits en développement

Le portefeuille Pharmacie a connu plusieurs évolutions marquantes en 2021.

Projet	Indication potentielle	Statut	Motif
amlitélimab (SAR445229) – Anticorps monoclonal anti-OX40L (KY1005)	Dermatite atopique	Ajouté au portefeuille	Acquis de Kymab
alomfilimab (SAR445256) – Anticorps monoclonal anti-ICOS (KY1004)	Cancer du sein triple négatif	Ajouté au portefeuille	Acquis de Kymab
SAR445419 – Immunothérapie à base de cellules NK (KDS1001)	Leucémie aiguë myéloïde	Ajouté au portefeuille	Acquis de Kiadis
SAR445710 – Protéine de fusion anti PD-L1 / IL-15 (KD033)	Tumeurs solides	Ajouté au portefeuille	Acquis de Kadmon
SAR441566 – Inhibiteur TNF α	Polyarthrite rhumatoïde	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR444656 – Dérégulateur sélectif IRAK4	Dermatite atopique	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR443216 - Anticorps monoclonal trispécifique anti-CD3/CD28/HER2	Cancer gastrique	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR443809 – Anticorps anti-facteur Bb	Maladies rénales rares	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR442970 – NANOBODY [®] anti-TNF α /OX40L	Polyarthrite rhumatoïde	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR443726 – NANOBODY [®] anti-IL13/OX40L	Dermatite atopique	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR444336 – IL-2 pégylée	Rectocolite hémorragique	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR443765 – NANOBODY [®] anti-IL13/TSLP	Asthme	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR442999 – NANOBODY [®] anti-TNF α /IL23A Nb	Rectocolite hémorragique	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR443579 - Anticorps monoclonal anti-NKp46/CD123	Leucémie aiguë myéloblastique	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
Nexviazyme[®] (GZ402666)	Maladie de Pompe		Commercialisé
ST400 – Thérapie génique ex vivo d'édition du génome par nucléases à doigts de zinc	Thalassémie bêta	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR445136 - Thérapie génique ex vivo d'édition du génome par nucléases à doigts de zinc	Drépanocytose	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
rilzabrutinib (SAR444671) – Inhibiteur de la BTK	Pemphigus vulgaire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté *
venglustat (GZ402671)	Polykystose rénale autosomique dominante	Retiré du portefeuille	Développement arrêté **
SAR440234 – Agent bispécifique engageant les lymphocytes T (CD123/CD3)	Leucémie	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR441236 - Anticorps monoclonal neutralisant	VIH	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
REGN4018 – Anticorps monoclonal bispécifique anti-MUC16xCD3	Cancer de l'ovaire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté ***
REGN5458 - Anticorps monoclonal bispécifique anti-BCMAxCD3	Myélome multiple en rechute ou réfractaire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté ***
REGN5459 - Anticorps monoclonal bispécifique anti-BCMAxCD3	Myélome multiple en rechute ou réfractaire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté ***
SAR439459 – Inhibiteur TGF β	Tumeurs solides au stade avancé	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR442085 – Anticorps monoclonal anti-CD38 sur fragment Fc modifié	Myélome multiple	Retiré du portefeuille	Développement arrêté

* Le développement du rilzabrutinib a été arrêté dans cette indication en septembre 2021.

** Le développement du venglustat a été arrêté dans cette indication en juin 2021.

*** Sanofi n'a pas exercé ses droits sur ces produits de Regeneron.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Le tableau suivant fournit un aperçu du portefeuille de nouveaux produits en développement clinique au 31 décembre 2021. Ce tableau précise également quels sont les produits développés dans plusieurs indications – chacune étant considérée comme un projet à part entière.

Pour plus d'informations sur Dupixent®, Kevzara®, Aubagio®, Cerdelga®, Libtayo®, Sarclisa® et Nexviazyme®, se reporter au chapitre 2. Activité de Sanofi — 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi — 2.2.2. Activité Pharmacie.

	Phase I	Phase II	Phase III/phase d'enregistrement
Oncologie	SAR442720 + pembrolizumab (CBNPC** 1 ^{ère} ligne) SAR444245 en monothérapie et en association (tumeurs solides) SAR441000 en monothérapie et avec PD1 (tumeurs solides) SAR442257 (myélome multiple /lymphome non hodgkinien) SAR444881 (tumeurs solides) SAR445419 (leucémie aiguë myéloblastique) SAR443216 (cancer gastrique) SAR443579 (leucémie aiguë myéloblastique) SAR445710 (tumeurs solides)	amcénéstrant (cancer du sein métastatique 2 ^e /3 ^e lignes) * amcénéstrant (cancer du sein, adjuvant) tusamitamab ravtansine + ramucirumab (CBNPC** 2 ^e /3 ^e lignes) tusamitamab ravtansine + pembrolizumab (CBNPC** 1 ^{ère} ligne) tusamitamab ravtansine (tumeurs solides, expérimental) tusamitamab ravtansine (cancer gastrique) alomfilimab (cancer du sein triple négatif) SAR444245 (cancers de la peau au stade avancé) SAR44424 (cancers de la tête et du cou au stade avancé) SAR44424 (CBNPC**/mésothéliome) SAR444245 (lymphome) SAR442720 + inhibiteur KRAS (CBNPC**)	tusamitamab ravtansine (CBNPC 2 ^e /3 ^e lignes) amcénéstrant + palbociclib (cancer du sein métastatique)
Maladies hématologiques rares		SAR445088 (maladie des agglutinines froides)	fitusiran (hémophilies A et B) fitusiran (hémophilies A et B – pédiatriques) sutimlimab (maladie des agglutinines froides) éfanésococog alpha (hémophilie A) rilzabrutinib (thrombocytopénie immune)
Immunologie et inflammation	SAR441566 (polyarthrite rhumatoïde) SAR444656 (dermatite atopique) SAR443726 (dermatite atopique) SAR442970 (polyarthrite rhumatoïde) SAR443765 (asthme) SAR444336 (rectocolite hémorragique) SAR442999 (rectocolite hémorragique)	rilzabrutinib (maladie à IgG4) rilzabrutinib (dermatite atopique) SAR443122 (lupus érythémateux cutané) SAR444727 (dermatite atopique) SAR441344 (syndrome de Sjogren) SAR441344 (lupus érythémateux systémique) amlitélímab (dermatite atopique)	itépékímab (bronchopneumopathie chronique obstructive)
Sclérose en plaques Neurologie	SAR443820 (sclérose latérale amyotrophique)	SAR441344 (sclérose en plaques) SAR445088 (polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique)	tolébrutinib (sclérose en plaques primaire progressive) tolébrutinib (sclérose en plaques secondairement progressive) tolébrutinib (sclérose en plaques) tolébrutinib (myasthénie grave)
Maladies rares	SAR442501 (achondroplasie) SAR443809 (maladies rénales rares)	venglustat (maladie de Gaucher type 3) venglustat (maladie de Fabry) SAR339375 (syndrome d'Alport)	olipudase alfa (maladie de Niemann-Pick type B) Nexviazyme® (maladie de Pompe – forme infantile) venglustat (gangliosidoses à GM2)

* Étude à visée d'enregistrement.

** CBNPC = cancer bronchique non à petites cellules.

Les études de phase I sont les premières études réalisées chez l'homme, chez des volontaires en bonne santé, sauf pour les études en oncologie, dont les études de phase I sont réalisées chez des patients. Elles visent à évaluer le profil de tolérance, la pharmacocinétique (la façon dont le produit est distribué et métabolisé dans l'organisme, et son élimination) et, lorsque cela est possible, le profil pharmacodynamique (comment le produit peut interagir sur certains récepteurs) du nouveau médicament.

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

Les études de phase III ont pour principal objectif de démontrer ou de confirmer le bénéfice thérapeutique et la tolérance du nouveau médicament, dans la population cible et pour une indication donnée. Elles sont conçues pour fournir les bases nécessaires à l'homologation.

1.A. Oncologie

Produits en développement

Amcénestrant (SAR439859), un régulateur négatif sélectif des récepteurs des œstrogènes (SERD), fait l'objet d'une étude pivot de phase II (AMEERA-3) pour le traitement de deuxième et troisième lignes du cancer du sein métastatique, en monothérapie, comparativement à une monothérapie endocrinienne choisie par le médecin. Une étude de phase II (AMEERA-4, *window of opportunity study*) est en cours pour évaluer l'intérêt de son administration pendant 14 jours en amont du traitement standard chirurgical/néoadjuvant et pour déterminer si la poursuite de son développement pour le traitement adjuvant du cancer du sein se justifie. Une étude d'efficacité de phase III, en association avec du palbociclib (AMEERA-5), pour le traitement de première ligne du cancer du sein métastatique est en cours. Le recrutement dans l'étude de phase II (AMEERA-4), évaluant ce traitement avant une chirurgie ou en situation de type adjuvant, a pris fin en 2021 et ses résultats permettront d'orienter son développement pour le traitement adjuvant du cancer du sein.

Le recrutement des premières patientes dans l'essai pivot de phase III (AMEERA-6) comparant l'amcénestrant au tamoxifène chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique à risque élevé (en situation adjuvante) devrait débuter au premier trimestre de 2022.

Tusamitamab ravtansine (SAR408701), un conjugué anticorps-médicament qui se lie au CEACAM-5, une glycoprotéine membranaire identifiée à l'origine comme marqueur de surface des adénocarcinomes digestifs. Une étude de phase III (CARMEN-LC03) pour le traitement de 2^e et 3^e lignes du cancer du poumon non épidermoïde non à petites cellules métastatique est en cours chez des patients dont la tumeur est CEACAM-5 positive. Deux études de phase II sont également en cours pour évaluer l'activité du médicament en association avec du ramucirumab (CARMEN-LC04) ou du pembrolizumab (CARMEN-LC05) chez des patients atteints d'un cancer du poumon non épidermoïde non à petites cellules métastatique. Deux études de phase II ont débuté en 2021 pour évaluer le tusamitamab ravtansine chez des patients porteurs de tumeurs solides CEACAM-5 positives au stade avancé (CARMEN-BT01), ainsi que chez des patients atteints d'un cancer gastrique (CARMEN-GC01).

Alomfilimab (SAR445256 ; anciennement KY1004 de Kymab), un anticorps IgG1 anti-ICOS entièrement humain doté d'un double mécanisme d'action – diminution des lymphocytes T régulateurs intra-tumoraux exprimant fortement la molécule de co-stimulation ICOS et stimulation des lymphocytes T effecteurs exprimant faiblement ICOS –, qui est passé en phase de développement en 2021 pour le traitement de tumeurs solides en association avec un anti-PDL1 (atézolizumab). Le SAR445256 fait actuellement l'objet d'études de phase II dans le traitement du cancer du sein triple négatif.

SAR444245 (anciennement THOR707), une interleukine 2 (IL-2) pégylée acquise de Synthorx en 2020, qui est développée pour le traitement de différents types de tumeurs, en monothérapie et en association avec d'autres agents thérapeutiques. En 2021, quatre essais de phase II ont été lancés pour le traitement, respectivement, de cancers de la peau au stade avancé, de cancers de la tête et du cou, du cancer bronchique non à petites cellules/mésotéliome et du lymphome.

SAR441000, un mélange d'ARNm immunostimulateurs, conçu pour stimuler l'immunité innée et adaptative afin d'optimiser l'activité antitumorale. Il est développé en collaboration avec BioNTech. La première étude de phase I, chez des patients atteints d'un mélanome au stade avancé, est en cours et cherche à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique ainsi que l'activité antitumorale du SAR441000 en monothérapie et en association avec un anti-PD1.

SAR442720, un inhibiteur de SHP2 conçu pour réduire la signalisation de la croissance cellulaire qui est hyperactive chez les patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules et d'autres types de cancers porteurs de certaines mutations génétiques. Cette molécule est développée conjointement par Sanofi et Revolution Medicines. En 2021, la stratégie de développement clinique a été modifiée et recentrée sur le traitement du cancer du poumon en association avec des inhibiteurs KRAS (une étude de phase II débutée en décembre 2021) et en association avec l'anti-PD1 pembrolizumab (une étude de phase I en cours).

SAR442257, un anticorps monoclonal trispécifique anti-CD3/CD28/CD38, fait l'objet d'un essai de phase I pour le traitement du myélome multiple et du lymphome non-hodgkinien.

SAR444881, un anticorps monoclonal ciblant le récepteur de type immunoglobuline ILT2 développé en collaboration avec Biond Biologics, qui est entré en phase I en 2021 pour le traitement des tumeurs solides.

SAR445419 (anciennement KDS1001 de Kiadis), une thérapie cellulaire à base de cellules NK (*natural killer*) « prêtes à l'emploi » dotée d'une puissante activité de destruction *in vivo* contre de multiples lignées cellulaires de tumeurs solides et hématologiques et ayant démontré son efficacité dans différents modèles précliniques, soit en monothérapie, soit en association avec des anti-PD-L1 ou des agents de potentialisation de l'ADCC (cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante des anticorps). Le SAR445419 fait actuellement l'objet d'un essai de phase I pour le traitement de la leucémie aiguë myéloblastique.

SAR443216, un anticorps monoclonal trispécifique avec trois sites de reconnaissance cible différents, conférant une liaison monovalente, respectivement, à HER2 (sur les cellules tumorales), à CD3 (sur les lymphocytes T) et à CD28 (co-récepteur pour l'activation des lymphocytes T). Le SAR443216 est entré en phase I en 2021 pour le traitement du cancer gastrique.

SAR443579, un anticorps doté d'un nouveau mécanisme d'action qui engage et stimule les cellules immunitaires NK contre les cellules blastiques de la leucémie aiguë myéloblastique (LAM), développé avec Innate Pharma. Le SAR443579 est entré en phase I en 2021 pour le traitement de la LAM.

SAR445710 (anciennement KD033 de Kadmon), une protéine de fusion anti-PD-1/IL-15, entrée dans le portefeuille de Sanofi à la suite de l'acquisition de Kadmon en décembre 2021 ; ce produit fait actuellement l'objet d'un essai de phase I pour le traitement de tumeurs solides.

1.B. Immunologie et inflammation

Itépékimab (SAR440340), un anticorps monoclonal humain anti-IL33 issu de l'alliance avec Regeneron, actuellement en phase III pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive chez d'anciens fumeurs.

SAR443122, une petite molécule dirigée contre RIPK1 (sérine/thréonine protéine kinase interagissant avec des récepteurs), développée en collaboration avec Denali, est entré en phase II en 2021 pour le traitement du lupus érythémateux cutané.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

SAR444727, un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton, intégré au portefeuille à la suite de l'acquisition de Principia, fait actuellement l'objet d'une étude de phase II pour le traitement de la dermatite atopique.

Rilzabrutinib (SAR444671), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton, intégré au portefeuille par suite de l'acquisition de Principia en 2020. Son développement pour le traitement du pemphigus vulgaire a été suspendu en septembre 2021 au vu des résultats de l'essai PEGASUS de phase III. Bien que l'essai n'ait pas atteint ses critères d'évaluation primaire et secondaires, le profil de sécurité du rilzabrutinib est resté cohérent avec les résultats obtenus antérieurement et aucun signal de pharmacovigilance n'a été observé. Le développement du rilzabrutinib se poursuit pour le traitement d'autres maladies immunologiques et deux essais de phase II sont en cours pour le traitement, respectivement, de maladies à IgG4 et de la dermatite atopique. Le rilzabrutinib est également évalué pour le traitement de la thrombocytopénie immunitaire (voir la section 1.E *Maladies hématologiques rares* ci-après).

Amlitélimab (SAR445229 ; anciennement KY1005 de Kymab), un anticorps monoclonal anti-OX40L, qui est entré en phase II en 2021 pour le traitement de la dermatite atopique.

SAR441344, un anticorps monoclonal anti-CD40L développé en collaboration avec Immunext, qui fait l'objet de deux études de phase II, respectivement pour le traitement du syndrome de Sjogren et du lupus érythémateux systémique. Le SAR441344 est également évalué pour le traitement de la sclérose en plaques (voir la section 1.C *Neurologie* ci-après).

SAR441566, premier petit inhibiteur TNF α pour le traitement de maladies inflammatoires, qui est entré en phase I en 2021.

En 2021, quatre nouvelles entités moléculaires développées avec la technologie NANOBODY[®] (acquise d'Abylnx en 2018) sont entrées en phase I et font l'objet d'essais cliniques pour le traitement de différentes maladies immunologiques :

- **SAR443726**, un nanobody bispécifique bloquant l'IL-13 et le ligand OX40, deux facteurs importants dans les maladies portant une signature inflammatoire de type 2, comme la dermatite atopique ;
- **SAR442970**, un nanobody bispécifique, qui bloque simultanément le TNF α et le régulateur de costimulation du système immunitaire OX40L ;
- **SAR443765**, un nanobody bispécifique ciblant la cytokine TSLP et l'IL-13 ;
- **SAR442999**, un nanobody bispécifique ciblant le TNF α et l'IL-23A, deux cytokines jouant un rôle clé dans les maladies inflammatoires.

SAR444656, un dérégulateur ciblant IRAK4, qui a des applications thérapeutiques potentielles dans de multiples indications, dont la dermatite atopique. Le SAR444656 est développé en collaboration avec Kymera Therapeutics et il est entré en phase I en 2021.

SAR444336 (anciennement THOR-809), une IL-2 pégylée conçue pour engager sélectivement les lymphocytes T régulateurs CD4+ (mais pas les lymphocytes T effecteurs, ni les cellules NK), entrée dans le portefeuille de développement depuis l'intégration de Synthorx et qui est passée en phase I en octobre 2021.

1.C. Neurologie

Tolébrutinib (SAR442168), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) par voie orale qui, du fait de sa capacité à franchir la barrière hémato-encéphalique, peut accéder au cerveau et à la moelle épinière et agir sur la signalisation des cellules immunitaires et cérébrales. Le tolébrutinib fait actuellement l'objet d'études de phase III, respectivement dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente, de la sclérose en plaques primaire progressive et dans sa forme progressive secondaire. Une étude de phase III a par ailleurs été lancée en décembre 2021 pour le traitement de la myasthénie grave.

SAR441344, un anticorps monoclonal anti-CD40L (voir section 1.C) *Immunologie et Inflammation*), fait l'objet d'un essai de phase IIa depuis 2021 pour le traitement de la sclérose en plaques.

Une étude de phase II évaluant le **SAR445088**, un inhibiteur du complément C1s (voir la section 1.E) *Maladies hématologiques rares* ci-après), a été lancée en 2021 chez des patients présentant une polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique.

SAR443820, un inhibiteur de la RIPK1, développé en collaboration avec Denali (anciennement DNL788) pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique, fait actuellement l'objet d'un essai de phase I.

1.D. Maladies rares

Nexvazyme[®] (avalglucosidase alpha) a été approuvé aux États-Unis et au Japon en 2021 pour le traitement des patients à partir de l'âge d'un an présentant une forme tardive de la maladie de Pompe, une maladie rare causée par un déficit en alpha-glucosidase acide (GAA). Nexvazyme[®] est une enzymothérapie de substitution au long cours qui cible le récepteur mannose-6-phosphate, principale voie de la capture cellulaire de l'enzyme de substitution afin d'éliminer efficacement les dépôts de glycogène dans les cellules musculaires. Cette approbation a pris appui sur les résultats de l'étude COMET de phase III qui a permis d'observer des améliorations cliniquement significatives de la fonction respiratoire et de la distance que les patients étaient en mesure de parcourir en marchant. Nexvazyme[®] fait également l'objet d'une étude de phase III (Baby-COMET) pour le traitement de patients de moins de six mois porteurs de la forme infantile de la maladie de Pompe.

Le 27 juillet 2021, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable concernant l'avalglucosidase alpha comme traitement de la maladie de Pompe, tout en statuant que le produit ne peut être qualifié de nouvelle substance active (NAS). Suite à l'appel de Sanofi, le CHMP a réaffirmé son avis le 12 novembre 2021. Sanofi a exprimé son désaccord concernant la conclusion du CHMP sur ce statut de NAS et examine actuellement les possibilités envisageables pour l'avalglucosidase alfa dans l'Union européenne. L'avis du CHMP ne constitue pas une décision réglementaire définitive. La Commission Européenne dispose de 67 jours pour évaluer l'avis du CHMP et rendre sa décision. En décembre 2021, le Comité des médicaments orphelins (COMP) de l'EMA a recommandé de ne pas maintenir la désignation de médicament orphelin de l'avalglucosidase alpha. Sanofi est en désaccord avec la recommandation du COMP, considérant qu'elle ne reconnaît pas à sa juste valeur l'innovation

scientifique et ne prend pas en compte l'ensemble des données. Un appel a été déposé auprès de l'EMA pour un ré-examen de l'avis du COMP, ce qui pourrait retarder de plusieurs mois la décision réglementaire pour l'avalglucosidase alfa dans l'Union européenne.

Olipudase alpha, une enzymothérapie de substitution destinée au traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide ou maladie de Niemann-Pick de type B. En 2021, sur la foi des résultats positifs de deux essais cliniques distincts pour le traitement du déficit en sphingomyélinase acide, respectivement chez l'adulte (essai de phase II/III ASCEND) et chez l'enfant (essai de phase I/II ASCEND-Peds), une demande d'approbation de l'olipudase alpha a été soumise aux autorités réglementaires des États-Unis, d'Europe et du Japon.

Venglustat (GZ402671), un inhibiteur de la glucosylcéramide synthase (GCS) à pénétration cérébrale, administré par voie orale, qui bloque la conversion de céramide en glucosylcéramide (GL-1). Le venglustat est actuellement développé pour le traitement des formes tardives de gangliosidoses à GM2 (maladie de Tay-Sachs et maladie de Sandhoff), de la maladie de Fabry et de la maladie de Gaucher de type 3. Le programme clinique dans le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante (PKD) a été arrêté en juin 2021 sur la base des résultats de l'essai pivot de phase II/III (STAGED-PKD) qui n'a pas atteint son critère de futilité ; aucun signal de pharmacovigilance n'a été rapporté et une réduction significative des concentrations de GL-1 a été observée, confirmant le mécanisme d'action du venglustat dans le cas des maladies de surcharge lysosomale (maladie de Fabry, maladie de Gaucher de type 3 et gangliosidoses à GM2). Le recrutement des patients dans l'étude de phase III consacrée au traitement des gangliosidoses à GM2 tardives (AMETHIST) devrait être clôturé au début de 2022. Des retours positifs ont été reçus de la FDA à la fin d'octobre 2021 en vue du lancement d'un essai de phase III chez des patients atteints de la maladie de Fabry. Une étude de phase II consacrée au traitement de la maladie de Gaucher de type 3 (LEAP) est en cours.

SAR339375, une molécule ARN de 22 mer non-codante qui agit comme dérégulateur des gènes/réseaux associés aux lésions épithéliales rénales et aux maladies fibrotiques, dont le syndrome d'Alport auquel Sanofi consacre un essai de phase II (HERA).

SAR442501, un anticorps anti-FGFR3 (récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 3), au format Fab, qui cible directement le FGFR3 hyperactif dans l'achondroplasie et fait l'objet d'une étude de phase I.

SAR443809, un anticorps monoclonal humanisé qui inhibe sélectivement le fragment activé du facteur B (ou Bb) au niveau de la voie alterne du système du complément, est entré en phase de développement (phase I) en 2021 pour le traitement de maladies rénales rares.

1.E. Maladies hématologiques rares

Enjaymo™ (sutimlimab ; anciennement BIVV009), un anticorps monoclonal qui se lie à la protéase à sérine spécifique de la voie classique, le complexe C1s, et l'inhibe, inhibant ce faisant l'activité de la voie classique du complément qui est mise en cause dans plusieurs troubles immunitaires liés à la présence d'auto-anticorps. Le sutimlimab est développé pour le traitement de l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides et a obtenu la désignation de Médicament innovant (*Breakthrough Therapy*) et de médicament orphelin de la FDA. En octobre 2021, la FDA a accepté la resoumission de la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application*, BLA) relative au sutimlimab dans cette indication. À l'issue d'un examen prioritaire, le produit a été approuvé en février 2022 comme le premier traitement permettant de réduire le recours aux transfusions de globules rouges afin de traiter l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides.

Fitusiran (SAR439774) est un programme mené en collaboration avec Alynlym en vue du développement d'un petit agent thérapeutique ARN interférent pour le traitement des hémophilies A et B (de l'adulte et de l'adolescent, mais aussi de l'enfant). Il est fondé sur une méthode innovante visant à neutraliser l'antithrombine (AT) pour induire une augmentation de la production de thrombine. Des ajustements ont été apportés à la dose et au schéma posologique du programme clinique (ATLAS) en 2021. Sanofi s'attend donc à ce que les délais relatifs aux soumissions réglementaires prévues à l'échelle mondiale et reposant sur les données des études cliniques menées chez l'adulte et l'adolescent soient retardés d'environ 18 mois, soit à 2024, sous réserve d'alignement sur le calendrier des autorités de santé.

Éfanésocogog alpha (BIVV001), un facteur VIII expérimental indépendant du facteur von Willebrand (vWF), développé en collaboration avec Sobi pour le traitement de l'hémophilie A, conçu pour prolonger potentiellement la protection contre les saignements à raison d'une dose prophylactique hebdomadaire ou de doses plus espacées. L'éfanésocogog alpha a obtenu un examen accéléré (*Fast Track Designation*) de la FDA en février 2021 et fait actuellement l'objet d'un essai pivot de phase III (EXTEND-1) chez des patients de plus de 12 ans atteints d'hémophilie A sévère. Une étude de phase III (EXTEND-Kids), débutée en mars 2021, lui est également consacrée chez des patients de moins de 12 ans.

Rilzabrutinib (SAR444671), qui fait l'objet d'un essai de phase III (LUNA 3, lancé en avril 2021) dans le traitement de la thrombocytopénie immunitaire de l'adulte et de l'adolescent, a obtenu un examen accéléré de la FDA.

SAR445088 un anticorps monoclonal anti-IgG4 humanisé, qui se lie à la protéase à sérine spécifique de la voie classique du complément, le complexe C1s, et l'inhibe, inhibant ce faisant l'activité de la voie classique. L'activation de la voie classique du complément est mise en cause dans plusieurs troubles immunitaires liés à la présence d'auto-anticorps. L'inhibition de l'activation de la voie classique médiée par les auto-anticorps à la surface des érythrocytes, via la liaison au complexe C1s, empêche le dépôt d'opsonine du complément sur les globules rouges et les protège de la phagocytose et de l'hémolyse extravasculaire observées dans les anémies hémolytiques auto-immunes, comme la maladie des agglutinines froides. Le SAR445088 fait actuellement l'objet d'une étude de phase II dans cette indication. Son développement pour le traitement du purpura thrombopénique immunologique a été arrêté en 2021.

1.F. Extensions de gammes

Libtayo® (cémiplimab), un anticorps monoclonal ciblant le récepteur de checkpoint immunitaire PD-1 (protéine 1 de mort cellulaire programmée), a été approuvé en 2021 pour le traitement du carcinome basocellulaire (CBC) métastatique ou localement avancé et pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) au stade avancé dont les tumeurs expriment des concentrations élevées de PD-L1. Libtayo® est développé conjointement par Regeneron et Sanofi dans le cadre d'un accord de collaboration global.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Des demandes d'extension d'indications ont été soumises à la FDA et à l'EMA pour le traitement de deuxième ligne du cancer du col de l'utérus. Le 27 janvier 2022, Sanofi et Regeneron ont annoncé le retrait volontaire de leur demande supplémentaire de licence de produit biologique.

Une demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) a été soumise à la FDA en novembre 2021 pour le traitement de première ligne du CBNPC, en association avec une chimiothérapie. Une demande dans cette même indication a été soumise à l'EMA en décembre 2021.

Sarclisa® (isatuximab), un anticorps monoclonal qui se lie sélectivement à l'antigène de surface CD38 des cellules du myélome multiple et d'autres tumeurs hématologiques, est commercialisé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire, qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome.

En mars 2021, la FDA a approuvé Sarclisa® en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire qui ont reçu un à trois traitements antérieurs. Ce médicament a été approuvé en avril 2021 par la Commission européenne pour le traitement du myélome multiple de l'adulte ayant reçu au moins un traitement antérieur. Ces approbations se sont fondées sur les résultats de l'essai clinique IKEMA de phase III.

Sarclisa® continue d'être évalué en association avec des traitements standards et innovants dans le cadre de différents essais clinique pour tout le continuum du myélome multiple :

- **IMROZ** : un essai de phase III multicentrique, randomisé, en ouvert, évaluant le bénéfice clinique de Sarclisa® en association avec du bortézomib (Velcade®), du lénalidomide (Revlimid®) et de la dexaméthasone, avec ou sans Sarclisa®, chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non-candidats à une greffe ;
- **GMMG HD7** : un essai de phase III multicentrique, randomisé, en ouvert, cherchant à évaluer le bénéfice clinique de Sarclisa® en association d'une part avec du lénalidomide, du bortézomib et de la dexaméthasone et, d'autre part, avec du lénalidomide, respectivement dans le traitement d'induction et dans le traitement d'entretien du myélome multiple nouvellement diagnostiqué. Cette étude est menée en collaboration avec la section germanophone du *Myeloma Multicenter Group* (GMMG) ;
- **ITHACA** : un essai de phase III multicentrique, randomisé, en ouvert, comparant l'association lénalidomide et dexaméthasone, avec ou sans Sarclisa®, chez des patients atteints d'un myélome multiple indolent à risque élevé ;
- des études de phase I sont en cours pour évaluer Sarclisa® avec de nouvelles associations de médicaments dotés de mécanismes d'action innovants chez des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire ou nouvellement diagnostiqué.

Sarclisa® fait également l'objet de plusieurs études de phase I pour le traitement de tumeurs hématologiques et d'autres indications en hématologie :

- une étude de phase II à visée d'enregistrement, chez l'enfant, évaluant l'activité antitumorale, la sécurité et la pharmacocinétique de l'isatuximab en association avec une chimiothérapie dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique de type B ou de type T en rechute ou réfractaire ou de la leucémie aiguë myéloblastique en première ou seconde rechute ; et
- une étude de phase II évaluant la sécurité, la pharmacocinétique et l'efficacité de l'isatuximab par voie sous-cutanée pour le traitement de l'anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds de l'adulte.

Dupixent® (dupilumab), un antagoniste alpha du récepteur de l'interleukine-4, est un anticorps monoclonal humain de la sous-classe IgG4 qui se lie à la sous-unité IL-4Ra et inhibe la signalisation d'IL-4 et d'IL-13. Dupixent® est développé conjointement avec Regeneron dans plusieurs indications :

- **dermatite atopique** : le produit a été approuvé en Chine en septembre 2021 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent de 12 à 17 ans. Une demande d'approbation a été soumise à la FDA des États-Unis en décembre 2021 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère des enfants âgés de 6 mois à 5 ans, à la suite des résultats positifs d'un essai pivot mené auprès de cette population ;
- **asthme** : Dupixent® a été approuvé aux États-Unis en octobre 2021 pour le traitement de l'asthme des enfants âgés de 6 à 11 ans ;
- **œsophagite à éosinophiles** : les résultats du programme clinique de phase III seront disponibles en 2022 ; se reporter à la section 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi — 2.2.2. Activité Pharmacie. Une demande d'approbation dans cette indication devrait être soumise à la FDA au premier trimestre 2022 ;
- **en complément à une immunothérapie** : une étude de preuve de concept visant à évaluer Dupixent® en complément à une immunothérapie (contre l'allergie aux arachides) est en cours ;
- **plusieurs études de phase III dans les indications suivantes étaient en cours en 2021** :
 - bronchopneumopathie chronique obstructive,
 - urticaire chronique spontanée,
 - prurigo nodulaire,
 - rhinosinusite chronique sans polypes nasaux,
 - pemphigoïde bulleuse,
 - urticaire chronique inductible au froid,
 - rhinosinusite fongique allergique.

Kevzara® (sarilumab), un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6 issu de l'alliance avec Regeneron, est déjà commercialisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. Le produit fait l'objet d'une étude pivot de phase IIb dans deux indications : l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

Aubagio® (tériflunomide), un immunomodulateur doté de propriétés anti-inflammatoires qui inhibe sélectivement et de manière réversible l'enzyme mitochondriale dihydroorotate déshydrogénase (DHO-DH), déjà commercialisé pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques et de la sclérose en plaques récurrente-rémittente, a été approuvé dans l'Union européenne en 2021 pour le traitement des enfants âgés de 10 à 17 ans.

Cerdelga® (éliglustat), un inhibiteur puissant et spécifique de la glucosylcéramide synthase déjà commercialisé pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 de l'adulte, fait actuellement l'objet d'une étude de phase III chez l'enfant dans cette même indication ; se reporter à la section 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi - 2.2.2. Activité Pharmacie.

2/ Vaccins

Le portefeuille de recherche et développement de Sanofi en matière de vaccins comporte dix projets (dont un candidat anticorps monoclonal) au stade de développement avancé. Il compte quatre projets ciblant de nouvelles pathologies et six projets correspondant à l'amélioration de vaccins existants. L'avancement de ces programmes en 2021 est présenté ci-dessous.

Pour des raisons stratégiques, Sanofi Pasteur a décidé de mettre un terme au développement de son candidat à ARN messager contre la COVID-19.

Phase I	Phase II	Phase III	Phase d'enregistrement
		Nirsevimab, anticorps monoclonal ^(a) Prévention passive des infections par le virus respiratoire syncytial chez tous les nourrissons	Shan6 DTWP-HepB-Polio-Hib ^(b) – vaccin pédiatrique hexavalent
	Vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (PCV21) ^(a) Prévention des infections à pneumocoques	MenQuadfi® Vaccin méningococcique ACYW conjugué de nouvelle génération États-Unis/UE, nourrisson à partir de 6 semaines	
	Vaccin contre le Virus respiratoire syncytial (VRS) (phase I/II) Prévention des infections par le VRS chez le nourrisson à partir de 6 mois	VRVg Vaccin antibactérien cultivé sur cellules Vero purifiées	
		Vaccin recombinant adjuvanté contre la COVID-19 (phase I/II) ^(a) Prévention des infections par le nouveau coronavirus	
	Vaccin contre la fièvre jaune sur cellules Vero	Fluzone® QIV HD Quadrivalent – vaccin antigrippal quadrivalent inactivé – Forte dose à usage pédiatrique	
	Vaccin contre le méningocoque B Prévention des maladies invasives causées par le sérotype B de <i>N. Meningitidis</i>		

(a) Dans le cadre d'un partenariat et/ou d'une collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits.

(b) Hib = *Haemophilus influenzae* de type b.

Amélioration de vaccins existants

Fluzone® QIV HD est un vaccin antigrippal quadrivalent à plus forte dose, enregistré aux États-Unis et en Europe, pour le sujet âgé qui ne répond pas suffisamment aux vaccins antigrippaux à dose standard en raison du vieillissement du système immunitaire (immunosénescence). Un essai de phase III est en cours pour évaluer sa tolérance et son efficacité chez l'enfant.

Shan6™ est une combinaison vaccinale hexavalente sous forme liquide qui présente un bon rapport coût-efficacité. Ce vaccin est développé pour le marché des pays à revenus faibles et intermédiaires (préqualification de l'OMS). Il contient un composant antioquelucheux détoxifié à germe entier, une anatoxine diphtérique, une anatoxine tétanique, un conjugué de l'*Haemophilus influenzae* de type b (PRP-T), les virus poliomyélitiques inactivés de type 1, 2 et 3 et un antigène du virus de l'hépatite B. En mai 2021, Sanofi Pasteur a obtenu l'approbation des autorités indiennes pour ce produit et soumis le dossier de préqualification auprès de l'OMS.

MenQuadfi® : le vaccin Men ACYW-TT de Sanofi Pasteur incarne les progrès les plus récents en matière de vaccin méningococcique quadrivalent conjugué. Il a été développé pour protéger un groupe étendu de patients – nourrissons, adolescents et adultes. MenQuadfi® est déjà autorisé aux États-Unis (pour les enfants à partir de l'âge de deux ans), en Europe et dans d'autres pays (pour les sujets de 12 mois et plus). D'autres essais de phase III sont en cours pour évaluer son immunogénicité et sa tolérance chez les nourrissons à partir de six semaines. En mai 2021, Sanofi a soumis une demande de préqualification auprès de l'OMS pour les enfants à partir de 12 mois. En septembre 2021, un dossier d'enregistrement a été soumis au Japon et l'enregistrement est également en cours dans de nombreux autres pays.

Vaccin contre le méningocoque B (MenB) : ce candidat vaccin a pour but de fournir une protection contre les infections invasives à méningocoque causées par le sérotype B de *Neisseria meningitidis*, pour toutes les tranches d'âge, en visant une protection plus large et une meilleure tolérance comparativement aux autres vaccins MenB commercialisés. Une étude de phase I/II a été initiée en mars 2021. Par ailleurs, de premières études de développement sont en cours afin de combiner les quatre sérotypes inclus dans MenQuadfi® et le MenB, de manière à faire avancer le développement d'un vaccin méningococcique pentavalent.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Vaccin contre la rage : le VRVg est un vaccin antirabique humain purifié de nouvelle génération actuellement en développement et qui vise à remplacer les deux vaccins contre la rage actuellement commercialisés par Sanofi Pasteur (Imovax® Rabies et Verorab®). Il est cultivé sur des cellules Vero sans adjonction de sérum humain ou animal. Le VRVg fait actuellement l'objet d'une étude de phase III pour appuyer les demandes d'indications en pré- et post-exposition.

Vaccin contre la fièvre jaune : le candidat vaccin de Sanofi Pasteur est un vaccin vivant atténué, lyophilisé, de nouvelle génération, produit sur cellules Vero ; il est administré par voie sous-cutanée ou intra-musculaire et sera indiqué pour la prévention de la fièvre jaune chez les sujets à partir de neuf mois. Ce vaccin de nouvelle génération est destiné à remplacer Stamaril® et YF-VAX® par un seul produit de manière à garantir l'approvisionnement durable et régulier des marchés mondiaux. Un premier essai de phase I/II a été lancé aux États-Unis en janvier 2020 et une étude de phase II a débuté en juillet 2021.

Nouvelles cibles vaccinales

Nirsevimab : le nirsevimab est un anticorps monoclonal à demi-vie prolongée de sorte qu'une seule dose serait nécessaire pour prévenir les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) pendant toute la durée de la saison virale et conférer une immunité passive à tous les nourrissons pendant la première saison infectieuse (et aux nourrissons à risque élevé pendant les première et deuxième saisons infectieuses). Sanofi Pasteur a conclu un accord avec AstraZeneca pour le développement et la commercialisation du nirsevimab. Les résultats positifs d'une première analyse de l'essai de phase IIb, publiés dans le *New England Journal of Medicine* en juillet 2020, ont démontré sa tolérance et son efficacité. La phase III du programme (MELODY) qui a débuté en 2019, a atteint son objectif principal en termes de protection contre les infections à VRS des voies respiratoires inférieures suivies médicalement, chez les nourrissons en bonne santé nés à terme et peu prématurés. Une étude de phase II/III (MEDLEY) conduite sur des prématurés et des nourrissons atteints de maladies pulmonaires chroniques ou de cardiopathies congénitales, a donné des résultats positifs en termes de tolérance et de pharmacocinétique, comparativement au traitement de référence. Les soumissions réglementaires sont prévues à partir de début 2022. La FDA a inscrit ce produit sur la liste des médicaments à évaluation prioritaire (*fast-track*) en 2015 et lui a conféré le statut de « Médicament innovant » (*Breakthrough Therapy*) en février 2019. L'EMA a pour sa part accordé le statut PRIME au nirsevimab en février 2019. Le nirsevimab a par ailleurs été sélectionné par l'Agence japonaise pour la recherche et le développement médical comme médicament prioritaire et a obtenu le statut de médicament innovant en Chine en janvier 2021. Une étude de phase III a débuté en Chine en novembre 2021.

Vaccin pédiatrique contre le virus respiratoire syncytial (VRS) : Sanofi Pasteur a signé un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA, *Cooperative Research and Development Agreement*) avec le *National Institute of Health* (NIH) des États-Unis en vue du développement d'un vaccin VRS vivant atténué pour la vaccination des nourrissons à partir de six mois. Une étude de phase I/II a été lancée aux États-Unis en septembre 2020 pour évaluer la tolérance et l'efficacité de deux doses administrées aux nourrissons par voie intranasale, dans le but d'étendre l'immunité offerte par le nirsevimab sur plusieurs saisons virales.

Vaccin pneumococcique conjugué (PCV) : Sanofi Pasteur développe en collaboration avec SK Chemicals (Corée du Sud) un vaccin pneumocoque conjugué contenant 21 sérotypes, qui permettra de conférer une protection étendue contre les infections à pneumocoques dans les populations à risque et dans différents groupes d'âge. Ce vaccin est entré en phase II en mai 2020 et plusieurs études sont en cours chez l'adulte, les jeunes enfants et les nourrissons.

Vaccin recombinant adjuvanté contre la COVID-19 : ce candidat-vaccin produit dans des cellules d'insecte (SF9) en culture utilisant un système d'expression de baculovirus est destiné à l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 (infection par le coronavirus SARS-CoV-2) en situation de pandémie. Il est développé en partenariat avec GlaxoSmithKline (GSK) et fait appel à un adjuvant de GSK. Entré dans le portefeuille de Sanofi Pasteur en mars 2020, le programme de vaccin contre le coronavirus (COVID-19) est entré en phase I/II en septembre 2020. Une nouvelle étude de phase II avec une formulation antigénique optimisée a été lancée en février 2021 avec le soutien de la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) aux États-Unis. Une étude de phase III a été initiée au deuxième trimestre 2021 pour démontrer l'efficacité du vaccin avec les deux formulations de vaccins monovalents (souche initiale) et bivalents (souche initiale + variant bêta). L'émergence continue de nouveaux variants préoccupants et la diminution de l'immunité signifient qu'il y aura un besoin mondial important de vaccinations de rappel. Parallèlement à l'étude d'efficacité de phase III, Sanofi a lancé une étude complète sur le vaccin de rappel en février 2021, afin d'évaluer le rappel hétérologue suite à vaccination initiale avec des vaccins ayant reçu une autorisation d'utilisation en urgence (EUA). À la mi-décembre, Sanofi a communiqué les résultats préliminaires concernant son vaccin de rappel. Les données positives du vaccin de rappel montrent une augmentation des anticorps neutralisants pour tous les vaccins administrés en primovaccination (à ARNm ou adénovirus), avec un bon profil de tolérance et d'immunogénicité. Les données du vaccin de rappel seront soumises aux autorités réglementaires dès l'obtention des résultats de phase III.

3/ Dépenses de recherche et développement pour les produits avancés

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 5 692 millions d'euros en 2021 (5 530 millions d'euros en 2020), dont 4 330 millions d'euros pour l'activité Pharmacie, 153 millions d'euros pour l'activité Santé Grand Public, 712 millions d'euros pour l'activité Vaccins et 497 millions d'euros affectés à la rubrique « Autres » qui représentent les coûts des fonctions Support de la Recherche et Développement. Les dépenses de R&D correspondent à 15,1 % du chiffre d'affaires en 2021, contre 15,3 % en 2020.

En 2021, la hausse des dépenses de R&D reflète la hausse des investissements en Immunologie et Oncologie, tandis qu'en général la maîtrise des dépenses s'est poursuivie. Les dépenses de recherche préclinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 718 millions d'euros en 2021, contre 775 millions d'euros en 2020. Cette baisse reflète la résiliation des accords de collaboration en immuno-oncologie avec Regeneron. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 612 millions d'euros en 2021 ; la plus grande partie couvre les études de phase III et les études post-commercialisation et correspond à la conduite d'essais cliniques de grande ampleur.

2.2.6. Marchés

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2019 à 2021 figurent à la note D.35. aux états financiers consolidés.

Les informations de classement qui suivent se fondent sur les données des ventes pharmaceutiques consolidées réalisées à l'échelle nationale (hors vaccins), sur la base du cumul mobile annuel de septembre 2021, en euros constants. Ces données proviennent principalement de données nationales locales d'IQVIA et sont complétées par les données provenant d'autres sources nationales spécifiques dont Knobloch (Mexique), le GERS (France) et HMR (Portugal).

1/ Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 90 pays et ses produits sont commercialisés dans plus de 170 pays. Sanofi est la huitième entreprise pharmaceutique mondiale en termes de chiffre d'affaires. La répartition géographique du chiffre d'affaires de Sanofi figure dans le rapport de gestion au chapitre 3.1. du présent rapport. Ses principaux marchés, sur la base du chiffre d'affaires agrégé, sont les suivants :

- les États-Unis, où Sanofi se classe au douzième rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 3,6 % ;
- l'Europe : en France, Sanofi se classe quatrième, avec une part de marché de 5,8 %. En Allemagne, Sanofi est le septième groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,3 % ;
- autres pays : Sanofi se classe au dix-neuvième rang au Japon avec une part de marché de 1,8 %. En Chine, Sanofi se classe au douzième rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 1,6%.

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, Sanofi commercialise principalement ses médicaments soumis à prescription médicale auprès de grossistes, de détaillants (indépendants et enseignes), d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes publics. Pour les maladies rares, Sanofi commercialise ses produits directement aux médecins. À l'exception des produits de Santé Grand Public, tous ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance. Les produits de Santé Grand Public sont également commercialisés et distribués au moyen de plateformes de commerce électronique, une tendance qui revêt de plus en plus d'importance parmi les consommateurs. Les vaccins de Sanofi sont vendus et distribués par le biais de différents canaux dont les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les sociétés privées et d'autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les organisations non gouvernementales (ONG), respectivement sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

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

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion des produits de Sanofi et de la diffusion d'informations à leur sujet. Ils incarnent au quotidien les valeurs de l'entreprise et doivent se conformer au code d'éthique et aux politiques internes sur lesquels ils ont reçu des formations.

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

2/ Concurrence

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

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

- la concurrence entre les groupes pharmaceutiques, centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou sur la satisfaction de besoins thérapeutiques encore non couverts ;
- la concurrence entre les différents produits pharmaceutiques brevetés commercialisés dans une indication thérapeutique identique ;
- la concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits biosimilaires, après l'expiration de leurs brevets ; et
- la concurrence entre les produits génériques ou biosimilaires.

Certains fabricants de génériques ayant obtenu les autorisations réglementaires nécessaires peuvent décider de mettre sur le marché des génériques avant l'expiration des brevets. Ce type de 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 entreprises pharmaceutiques dont les produits sont attaqués.

Les fabricants de médicaments sont également confrontés à la concurrence des importateurs parallèles, encore appelés réimportateurs. La réimportation se produit lorsque des médicaments vendus à l'étranger sous la même marque que sur un marché national sont ensuite importés sur ce marché par des opérateurs parallèles, qui peuvent reconditionner, changer le format du produit original ou le distribuer par d'autres filières (ventes par correspondance ou sur internet, par exemple). Le phénomène de la réimportation touche plus particulièrement l'Union européenne, où les dispositions réglementaires actuelles permettent de telles pratiques. Les importateurs parallèles profitent des

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

différences de prix d'un médicament entre les différents marchés, dues aux coûts de commercialisation, aux conditions du marché (comme les différents niveaux d'intermédiaires), à la fiscalité ou aux niveaux de prix fixés par les autorités nationales.

Enfin, les laboratoires pharmaceutiques font face à la concurrence illégale des médicaments falsifiés. L'OMS estime que les produits falsifiés représentent 10 % du marché dans le monde, voire 30 % dans certains pays. Ce phénomène concerne toutes les gammes thérapeutiques, y compris les vaccins. Néanmoins, dans les pays disposant de mécanismes de contrôle réglementaire stricts, les médicaments contrefaits représenteraient moins de 1 % de la valeur du marché.

Le même type de concurrence s'applique à l'activité Santé Grand Public, à la différence que, pour les produits génériques, il existe à la fois des génériques portant le nom du distributeur ou de l'enseigne qui les commercialise.

L'activité Vaccins est pour sa part exposée à deux formes de concurrence : la concurrence d'autres fabricants de vaccins pour la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou de produits qui répondent à des besoins médicaux non pourvus ; et la concurrence d'autres vaccins, brevetés ou non, dans la même indication thérapeutique.

Les génériques et biosimilaires ne s'appliquent pas aux vaccins, qui sont principalement produits à partir de souches virales ou bactériennes en propriété exclusive. Tout comme leurs homologues pharmaceutiques, les fabricants de vaccins sont confrontés à la concurrence des importateurs parallèles. En revanche, ce phénomène est limité par les exigences propres aux vaccins, comme le respect de la chaîne du froid, et par le fait que ceux-ci doivent être vendus et administrés par les pharmaciens ou les médecins traitants.

3/ Cadre réglementaire

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 et les engagements post-approbation.

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.

Les délais nécessaires à l'examen et à l'approbation d'un produit peuvent varier de six mois ou moins à plusieurs années à partir de la date de soumission, selon les pays et les compétences en matière de réglementation. Des facteurs tels que la qualité des données et des preuves, les procédures d'examen, la nature du produit et l'indication visée, jouent un rôle majeur dans la durée d'évaluation d'un produit.

Dans l'Union européenne, trois procédures différentes permettent d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit :

- la procédure centralisée, qui est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destinés au traitement de l'infection par le VIH, des maladies virales, du cancer, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies auto-immunes ; les médicaments désignés comme médicaments orphelins et les médicaments innovants à usage vétérinaire. Après la soumission de la demande d'AMM relative à un médicament à usage humain à l'EMA, il appartient au Comité des médicaments à usage humain (CHMP) d'évaluer la demande et de rendre un avis scientifique qu'il transmet à la Commission européenne. Il revient ensuite à la Commission de prendre une décision finale et de délivrer l'autorisation de mise sur le marché, valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Le médicament peut alors être commercialisé dans tous les États membres de l'Union européenne ;
- la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, qui permettent de faciliter l'obtention d'AMM nationales harmonisées dans plusieurs États membres. Ces deux procédures sont fondées sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités réglementaires de l'un des États membres ;
- la procédure nationale, qui permet d'obtenir une AMM dans un seul État membre, est toujours possible, mais elle est réservée aux produits destinés à n'être commercialisés que dans un seul pays membre de l'UE ou pour des extensions d'indications de licences nationales.

Dans l'Union européenne, les vaccins doivent également obtenir une autorisation de mise sur le marché et les procédures et conditions d'homologation sont identiques à celles applicables aux médicaments décrites ci-dessus.

Les produits génériques sont soumis aux mêmes procédures d'autorisation de mise sur le marché. Le produit générique doit contenir la même substance active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne. Les demandes d'homologation correspondantes sont néanmoins allégées puisque les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il agit de la même façon dans l'organisme du patient). En revanche, il ne leur est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se reporter au dossier du produit de référence.

Un autre aspect de la réglementation européenne est la clause de caducité (ou *sunset clause*) en vertu de laquelle les autorisations de mise sur le marché (AMM) deviennent caduques s'il apparaît qu'elles n'ont pas été suivies d'une mise sur le marché effective dans les trois années qui suivent leur délivrance ou si la commercialisation des produits concernés a été interrompue pendant trois années consécutives.

Aux États-Unis, les demandes d'approbation des médicaments doivent être soumises à la FDA qui dispose de compétences réglementaires étendues 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 produit est sûr et efficace dans l'indication proposée, si ses bénéfices sont supérieurs aux risques qu'il peut présenter, si son RCP et sa notice sont adéquats et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'en garantir l'identité, le dosage, la qualité et la pureté. Suite à son évaluation, la FDA peut prescrire un certain nombre d'obligations post-autorisation. Les modifications apportées à un produit approuvé, en particulier mais pas exclusivement toute nouvelle indication le concernant, nécessitent 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 convient 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 autre procédure pour l'approbation d'un nouveau médicament. Il s'agit de la procédure 505 (b) (2) qui prévoit qu'une demande de nouveau médicament peut reposer sur des études sur l'innocuité et l'efficacité qui n'ont pas toutes été menées par le demandeur ni pour son compte, et sur lesquelles le demandeur ne détient aucun droit de référence. Ce type de demande permet au promoteur de se fonder, au moins en partie, sur les conclusions antérieures de la FDA concernant l'innocuité et l'efficacité d'un médicament déjà approuvé. De même, aux termes de la loi PHS, il existe une procédure abrégée pour les médicaments biologiques dont il a été démontré qu'ils étaient biosimilaires (c'est-à-dire hautement similaires, sans différence cliniquement significative) ou interchangeables avec un produit approuvé par la FDA au terme d'une demande de licence de produit biologique (BLA).

Au Japon, le processus d'approbation des médicaments dans son intégralité, depuis les inspections en rapport avec l'évaluation jusqu'à l'examen des données des essais cliniques concernant les médicaments approuvés par le Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale (ci-après le « Ministère de la santé »), est du ressort de l'Agence japonaise des médicaments et produits de santé (PMDA). Celle-ci réalise la première évaluation scientifique de la demande d'approbation soumise, sous l'angle particulier de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du produit ou du dispositif médical en question. Les résultats de cette première évaluation sont ensuite présentés à des experts externes mandatés par la PMDA. Après une deuxième évaluation fondée sur les remarques formulées par les experts externes, un rapport est établi et le Conseil de la sécurité des aliments et des affaires pharmaceutiques (PAFSC) – l'un des conseils consultatifs établis par le Ministère de la santé – est saisi pour avis et fait part de ses recommandations en la matière au Ministère.

Avant d'approuver un produit de santé, les autorités réglementaires japonaises peuvent demander des études cliniques locales, bien qu'elles acceptent aussi les études multinationales. Dans certains cas, des études relais doivent être menées pour vérifier que les données cliniques obtenues à l'étranger et les posologies proposées sont applicables et adaptées aux patients japonais.

Le Ministère de la santé peut également exiger des études supplémentaires post-mise sur le marché (phase IV) dans certains cas particuliers, afin de mieux évaluer la sécurité et (ou) recueillir des données sur l'utilisation du produit en question dans des conditions bien précises. Pour l'approbation de nouveaux médicaments et de nouvelles indications, posologies ou voies d'administration, la période de réexamen est déterminée par le Ministère de la santé. Pendant ladite période, après l'approbation, des données post-mise sur le marché sont recueillies pour confirmer, en fin de période, l'efficacité, la tolérance et la qualité des médicaments. La surveillance post-mise sur le marché s'exerce au moyen d'études non interventionnelles et d'essais cliniques.

En ce qui concerne les médicaments génériques, les exigences en matière de données sont similaires à celles des États-Unis et de l'Union européenne. Autrement dit, les fabricants sont tenus de fournir des données qualitatives et des données démontrant leur bioéquivalence avec le produit de référence, excepté pour les médicaments biologiques. La soumission de données issues d'essais cliniques est obligatoire pour les génériques depuis mars 2017.

Le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ou ICH pour *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) a été créé en 1990 et réformé en 2015.

L'ICH se compose actuellement de 18 membres et de 33 observateurs. L'harmonisation est réalisée par l'élaboration de directives issues d'un consensus scientifique entre les représentants des organismes de réglementation et les experts du secteur pharmaceutique travaillant côte-à-côte.

Outre ces initiatives conjointes, les accords de libre-échange se sont révélés être l'un des meilleurs leviers d'ouverture des marchés étrangers aux exportateurs et ont permis aux autorités réglementaires d'engager des discussions sur l'harmonisation. Certains accords, comme l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sont par nature internationaux, tandis que d'autres concernent des pays particuliers. De nombreux pays, notamment le Japon et plusieurs des États membres de l'Union européenne, imposent la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement des produits pharmaceutiques avec les organismes gouvernementaux de réglementation, ce qui peut allonger significativement le délai de mise sur le marché, après délivrance d'une AMM. Tandis que les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées par la Commission européenne, en collaboration avec l'EMA, la détermination des prix et des taux de remboursement reste une compétence nationale.

4/ Prix et remboursement

En matière d'accès au marché, Sanofi opère dans un environnement de plus en plus complexe, qui évolue rapidement, se caractérisant par une pression continue à la baisse sur les prix des médicaments et par des enjeux sans précédent soulevés par la pandémie mondiale de COVID-19.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

À l'heure où la question de la fixation du prix des médicaments fait l'objet d'une surveillance étroite sur l'ensemble des principaux marchés, les gouvernements et les organismes payeurs pratiquent des politiques de prix de plus en plus restrictives. Il existe, selon les pays, différents mécanismes de contrôle des prix tels que le référencement des prix des médicaments étrangers, l'augmentation des dépenses à la charge des patients (copaiements), l'établissement de listes de remboursement restrictives, l'usage de guides de prescription, les procédures d'appels d'offres, la promotion des médicaments génériques et biosimilaires, ainsi que l'évaluation médico-économique des produits de santé.

Les entreprises pharmaceutiques doivent par ailleurs démontrer la valeur de leurs produits de façon continue tout au long de leur cycle de vie (au moyen d'études d'efficacité comparatives, de données patients en vie réelle et de modélisations budgétaires), ce qui les place dans l'obligation d'apporter un grand nombre de données et de preuves scientifiques pour permettre à leurs médicaments d'accéder au marché, avec une grande variabilité selon les pays.

En réponse aux fortes pressions budgétaires, les payeurs manifestent un intérêt croissant pour de nouveaux modèles de financement des médicaments fondés sur la mutualisation des risques et sur les résultats, dans le but d'équilibrer le coût des médicaments et l'accès des patients à l'innovation. Malgré leurs difficultés de mise en œuvre, de nouveaux contrats de performance et de résultats se multiplient dans de nombreux pays.

Ces tendances devraient perdurer et s'intensifier en 2022 et pendant les années à venir, accentuées par la crise de la COVID-19.

États-Unis

Structure de l'assurance maladie aux États-Unis :

La plupart du temps, l'assurance maladie privée fait partie des avantages sociaux que les entreprises proposent à leurs employés. Elle constitue la principale voie d'accès à la prise en charge des soins de santé. Certaines personnes souscrivent directement leur assurance maladie, tandis que les régimes publics assurent les retraités, les indigents, les personnes handicapées, les enfants non assurés, ainsi que les membres des forces armées en service actif ou à la retraite. Il arrive que certaines personnes bénéficient d'une double couverture, par le biais de régimes publics ou privés ou d'une combinaison des deux.

Les régimes privés (commerciaux) d'assurance maladie incluent :

- les *Managed Care Organizations* (MCO, organismes de gestion intégrée des soins de santé) qui intègrent le financement, la délivrance et l'administration des soins de santé au moyen de contrats passés avec des réseaux de médecins ou d'établissements de santé, et qui retiennent des services et produits spécifiques. Il existe trois catégories d'organismes de ce type : les *Health Maintenance Organizations* (HMO), les *Preferred Provider Organizations* (PPO) et les *Point of Service* (POS) ;
- les *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) qui font fonction d'intermédiaires entre les compagnies d'assurance, les pharmacies et les entreprises pharmaceutiques pour obtenir des médicaments au meilleur prix pour les régimes d'assurance maladie privés, les régimes proposés par les employeurs, le régime D de *Medicare* et les régimes des fonctionnaires de l'administration fédérale et de celles des États.

Les régimes publics d'assurance maladie incluent :

- *Medicare* qui assure les retraités et les personnes présentant des invalidités permanentes. Le régime *Medicare* de base (régime A) ne prend en charge que les frais d'hospitalisation. La vaste majorité des retraités souscrivent par conséquent une ou plusieurs assurances complémentaires relevant des régimes B, C ou D de *Medicare*. Le régime D permet aux bénéficiaires d'obtenir une prise en charge de leurs dépenses de médicaments. Près des deux-tiers des bénéficiaires de *Medicare* ont adhéré au régime D ;
- *Medicaid* qui assure les personnes à faible revenu, certaines femmes enceintes et leurs enfants, les personnes qui perçoivent un complément de revenu et d'autres personnes éligibles selon des critères variant d'un État à l'autre.

Aux États-Unis, l'évolution et les répercussions de la pandémie de COVID-19 restent incertaines, de même que le projet de réforme de la fixation du prix des médicaments. Le gouvernement fédéral devrait exercer un plus grand contrôle sur les prix à moyen et long terme, ce qui pourrait avoir des répercussions négatives importantes sur le secteur biopharmaceutique, encore qu'il soit pour l'heure difficile de les évaluer.

L'administration Biden cherche également à faire appliquer les règles de transparence des prix des soins de santé au niveau fédéral et des États. Les règles relatives à la transparence de la couverture santé (*Transparency in Coverage Rule*) publiées par les *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) en octobre 2020, imposent aux hôpitaux, assureurs et régimes d'assurance maladie de nouveaux critères en matière de divulgation d'informations sur les prix. Par ailleurs, plus de la moitié des États américains ont adopté ou envisagent d'adopter des lois visant à encadrer et renforcer la transparence des prix des médicaments afin d'éviter des augmentations considérées comme excessives et injustifiées – ce qui a fait l'objet d'un intense débat sur les prix des insulines ces dernières années.

Bien que lente, l'adoption des biosimilaires devrait s'accélérer avec l'approbation récente, par la FDA, des premiers médicaments biosimilaires interchangeables pour Lantus® (insuline glargine) et Humira® (adalimumab). Selon IQVIA, les économies projetées devraient être supérieures à 100 milliards de dollars au cours des cinq prochaines années. Cependant, l'impact de l'interchangeabilité sur l'adoption des biosimilaires et sur leur prix reste à évaluer sur le long terme.

La consolidation du marché de l'assurance maladie privée devrait également se poursuivre et, par conséquent, accroître la pression sur les prix. Les trois principaux acteurs – OptumRx (Emisar), CVS/Caremark (Zinc) et Express Scripts (Ascent) – représentant aujourd'hui plus de 85 % du marché des médicaments délivrés sur ordonnance, disposent d'un pouvoir de négociation de plus en plus important qui leur permet d'obtenir des remises et rabais importants avec les laboratoires pharmaceutiques en échange de l'inscription de leurs spécialités sur leurs listes de médicaments remboursables (ou formulaires). L'augmentation des exclusions, au profit de solutions thérapeutiques à moindre coût, pourrait entraîner une baisse significative des ventes.

Chine

La Chine s'est engagée dans un vaste programme de réforme de son système de santé au cours de la dernière décennie dans le cadre de son programme *Healthy China 2030*. La santé est aussi au cœur des priorités du 14^e plan quinquennal (2021-2025).

Sanofi prévoit de lancer 25 vaccins et médicaments innovants sur le marché chinois d'ici à 2025, notamment en tirant avantage des dispositifs d'approbation accélérée actuellement en place (applicables aux médicaments répondant à des besoins cliniques urgents). Ainsi, Dupixent[®] a pu bénéficier d'une procédure d'évaluation accélérée et a été approuvé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte en juin 2020, six mois seulement après la soumission de la demande d'approbation réglementaire.

Les contraintes pesant sur la fixation des prix et l'accès au marché devraient s'intensifier dans les prochaines années face au ralentissement de la croissance économique chinoise et à l'augmentation des dépenses de santé. Un nombre croissant de produits de Sanofi devraient subir de fortes baisses de prix afin de pouvoir concurrencer les entreprises chinoises, que ce soit dans le cadre des négociations en vue de leur inscription sur la liste nationale des médicaments remboursables (NRDL, *National Reimbursement Drug List*) ou de la politique nationale d'achat basée sur le volume (VBP, *volume-based procurement*).

Depuis 2017, la révision annuelle de la liste NRDL a amélioré l'accès aux médicaments innovants, en contrepartie de fortes baisses de prix. Selon l'Agence nationale de sécurité des produits de santé (NHS, *National Healthcare Security Administration*), 67 nouveaux médicaments ont été ajoutés à cette liste en décembre 2021 à l'issue de négociations, dont, entre autres, Praluent[®] et plusieurs médicaments destinés au traitement de maladies rares, avec une réduction moyenne des prix de 62 % – supérieure à celle des années précédentes (54 % en 2020, 61 % en 2019). Pour la deuxième année consécutive, les inhibiteurs de la PD-1 importés ont été exclus de la liste, au profit de médicaments fabriqués en Chine – un constat qui témoigne de la place croissante qu'occupent les médicaments produits par des entreprises chinoises de biotechnologie dans la liste NDRL et en particulier sur le marché saturé et compétitif des inhibiteurs de PD-1/PD-L1.

Par ailleurs, le programme national VBP s'est développé rapidement ces dernières années, exerçant des pressions à la baisse sur les prix du portefeuille de médicaments établis de Sanofi. Sanofi a participé activement aux trois cycles d'appels d'offres lancés en 2021 et a remporté successivement les appels d'offres pour l'amisulpride pour le traitement de la schizophrénie (en février), l'oxaliplatine 50 mg (en juin) et pour les insulines Toujeo[®] et Lantus[®] (en novembre, lors du premier appel d'offre national portant sur des médicaments biologiques). Comme lors des cycles précédents, les entreprises pharmaceutiques chinoises ont remporté la majorité des appels d'offres en raison de leur capacités à réduire considérablement leurs coûts de production.

Europe

La crise économique et financière causée par la COVID-19 a eu, et continue d'avoir, un impact négatif important, quoique variable, sur de nombreux systèmes de santé en Europe, incitant les pouvoirs publics à mettre en œuvre un large éventail d'interventions face à l'augmentation des pressions budgétaires et d'autres contraintes.

Dans un contexte de grande instabilité financière, la crise a eu pour effet de renforcer les mécanismes existants de contrôle des prix des médicaments, déjà largement déployés en Europe, tels que le référencement des prix, les rabais consentis dans le cadre des renégociations et des appels d'offres, et la substitution par les génériques et les biosimilaires.

La pandémie a également eu pour effet de susciter un intérêt croissant pour les initiatives d'achats centralisés de vaccins et de médicaments dans l'Union européenne. Plusieurs alliances et organisations transfrontalières ont vu le jour ces dernières années comme la Déclaration de La Vallette, l'initiative BeNeLuxA, le Conseil nordique et le Groupe de Visegrád.

Par ailleurs, la Commission européenne (CE) s'est engagée à renforcer la coopération entre les États membres pour l'évaluation des technologies de la santé. Fruit d'un long travail entre les États membres, le nouveau règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé a été adopté le 13 décembre 2021 et sa mise en œuvre sera échelonnée jusqu'à son entrée en application en 2025. Aux termes de ce nouveau règlement, les États membres réaliseront des consultations scientifiques ainsi que des évaluations cliniques communes.

L'entrée en vigueur du règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé contribuera aux objectifs de la nouvelle stratégie pharmaceutique en Europe visant à améliorer l'accès des patients à des médicaments innovants et abordables. La mise en œuvre de ces futures orientations ainsi que, à court terme, la révision de la réglementation relative aux médicaments à usage pédiatrique et orphelins soulèvent toutefois des préoccupations croissantes car elles pourraient avoir un impact négatif sur les mécanismes d'incitation existants en faveur de l'innovation.

Les mêmes pressions s'exercent dans d'autres régions et pays dans le monde.

Pour apporter des réponses aux multiples enjeux évoqués ci-dessus, Sanofi ne cesse d'adapter ses stratégies de prix et d'accès au marché selon les pays, tout en pilotant et développant de nouvelles modalités contractuelles avec les payeurs, ainsi que de nouvelles solutions digitales.

2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

1.A. Protection brevetaire

Sanofi détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, de demandes de brevets et de licences de brevets à travers le monde. Ces brevets sont variés et couvrent des principes actifs, des formulations pharmaceutiques, des procédés de fabrication de produits, des

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

intermédiaires de synthèse, des indications thérapeutiques ou des méthodes d'utilisation, des plateformes technologiques, des systèmes d'administration, des applications digitales et des technologies de validation et d'analyse des produits.

La protection brevetaire des produits dure généralement 20 ans à compter de la date de dépôt du brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une portion significative de la protection dont bénéficie une molécule donnée (petite molécule ou produit biologique) est en général déjà écoulee lorsque celle-ci obtient une autorisation de mise sur le marché. La protection effective du brevet est donc nettement inférieure à vingt ans pour le principe actif du produit. Dans certains cas, cette période de protection peut être prolongée afin de compenser les délais dus au développement des produits et à leur enregistrement en Europe (au moyen d'un certificat complémentaire de protection ou CCP), aux États-Unis et au Japon par le biais d'une extension de la durée du brevet (*Patent Term Extension* ou PTE).

La nature de la protection offerte par le brevet dépend du type de brevet et de son champ d'application et peut également varier en fonction des pays.

En Europe, les demandes de nouveaux brevets peuvent être déposées auprès de l'Office européen des brevets (OEB). Une demande de brevet déposée auprès de l'OEB peut permettre de couvrir les 38 États parties à la Convention sur le brevet européen, dont tous les États membres de l'Union européenne. Le « brevet européen » accordé génère les brevets nationaux correspondants, créant ainsi une protection uniforme dans les États membres.

En 2013, des accords ont été signés dans l'Union européenne afin de créer un brevet unitaire européen et un système unifié doté d'une juridiction spécialisée dans les brevets (ou juridiction unifiée du brevet). Cependant, ces accords n'entreront en vigueur que lorsque l'Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet aura été pleinement ratifié par l'Allemagne. Pour l'heure, 16 pays, dont la France, ont ratifié cet accord.

Sanofi suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, lorsque de telles atteintes sont susceptibles d'avoir une incidence sur ses objectifs commerciaux. Voir « 2.5. Litiges — 2.5.1. Brevets » du présent document d'enregistrement universel.

L'expiration ou la perte d'un brevet protégeant une nouvelle molécule, communément appelée « principe actif », peut entraîner une concurrence significative de la part des fabricants de génériques et aboutir à une baisse massive des ventes du produit de marque (voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi »). Toutefois, dans certains cas, Sanofi peut continuer de tirer profit des secrets de fabrication de ses produits ou d'autres types de brevets. Certaines catégories de produits, telles que les vaccins traditionnels ou les insulines, dépendent moins de la protection brevetaire et peuvent souvent ne pas être couverts par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée de nouveaux vaccins qui sont aussi protégés par des brevets.

1.B. Exclusivité réglementaire

Sur certains marchés, dont l'Union européenne et les États-Unis, de nombreux produits pharmaceutiques de Sanofi peuvent également bénéficier d'une période d'exclusivité réglementaire de plusieurs années pendant laquelle un génériqueur concurrent (biosimilaires inclus) ne peut pas demander d'autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur les essais cliniques et les données sur la tolérance du produit d'origine. Cette exclusivité s'applique indépendamment de la protection brevetaire et permet de protéger le produit de la concurrence des fabricants de médicaments génériques, même en l'absence de brevet couvrant ce produit.

Aux États-Unis, la FDA ne peut pas délivrer d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle entité chimique (NCE, *New Chemical Entity*) à un génériqueur concurrent avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire (d'une durée de cinq ans) qui débute à compter de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. Une extension significative de la gamme d'une NCE existante peut permettre d'obtenir trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire. Une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique en outre aux médicaments biologiques aux États-Unis. Aux termes de la loi sur l'innovation et la concurrence des prix des produits biologiques (BPCIA, *Biologics Price Competition and Innovation Act*), la FDA ne peut pas approuver une demande de biosimilaire pendant une période de 12 ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué.

Au sein de l'Union européenne, l'exclusivité réglementaire revêt deux formes : l'exclusivité des données et l'exclusivité commerciale. L'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un générique ne peut être accepté que huit ans après la première autorisation de mise sur le marché (exclusivité des données). Cette période de huit ans est immédiatement suivie d'une période de deux ans durant laquelle les génériques ne pourront pas être mis sur le marché (exclusivité commerciale). La période d'exclusivité commerciale peut être portée à trois ans si, pendant les huit premières années, le médicament est autorisé pour une nouvelle indication thérapeutique apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. C'est la règle des « 8 + 2 + 1 ».

Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire varie de quatre ans pour les produits médicinaux avec de nouvelles indications, formulations, dosages ou compositions avec les prescriptions correspondantes, à six ans pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration, huit ans pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique, et dix ans pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant la conduite d'une étude pharmaco-épidémiologique.

1.C. Marchés émergents

L'absence de protection ou de mise en œuvre efficace des droits de propriété industrielle relatifs aux produits constitue l'une des principales limites aux activités de Sanofi sur les marchés émergents qui n'accordent souvent pas d'exclusivité réglementaire aux produits innovants. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, l'absence de protection de la propriété intellectuelle ou l'absence d'une application stricte de ces droits soulève des difficultés dans certains pays. De plus, ces dernières années et plus particulièrement pendant la pandémie, un certain nombre de pays ont abandonné ou menacé d'abandonner la protection de la propriété industrielle de certains produits notamment par le biais de licences obligatoires de génériques. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi — La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs ».

1.D. Extension pédiatrique

Aux États-Unis et en Europe, il est possible d'étendre, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires pour une période supplémentaire en fournissant des données relatives à des études pédiatriques.

Aux États-Unis, sous certaines conditions prévues par la loi Hatch-Waxman, cela peut amener 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 et une exclusivité réglementaire de six mois pour l'autorisation de mise sur le marché dans une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés).

Au Japon, aucune extension de la protection brevetaire pour les médicaments protégés n'est prévue pour des recherches pédiatriques. Toutefois, l'exclusivité réglementaire peut être étendue de huit à dix ans.

1.E. Exclusivité de médicament orphelin

Sous certaines conditions, l'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée aux États-Unis à des médicaments destinés à traiter des maladies rares. Des exclusivités de médicament orphelin existent également dans l'Union européenne et au Japon.

1.F. Panorama des produits

Les droits de propriété intellectuelle (éventuellement par le biais de licences) des principaux produits de Sanofi en termes de chiffre d'affaires sont décrits ci-après pour chacun de ses principaux marchés. Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et, dans le cas d'une nouvelle entité chimique (NCE), les brevets secondaires figurant le cas échéant dans la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*, ou leurs équivalents dans d'autres pays. L'*Orange Book* ne s'applique pas aux produits biologiques.

Ces brevets ou leurs équivalents dans d'autres pays sont en général les plus pertinents à prendre en considération en cas de dépôt, par un concurrent, d'une demande de commercialisation d'un produit générique ou biosimilaire de l'un des produits de Sanofi (voir le paragraphe « 1.G. Demande de générfication des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent également bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours ou de brevets qui, pour une NCE, ne peuvent pas figurer dans l'*Orange Book* (par exemple des brevets portant sur des procédés industriels). Dans chacun de ces cas, il est précisé si le principe actif est couvert ou non par un brevet non encore échu. Lorsque la durée des brevets a été prolongée afin de compenser les retards de l'Office américain des brevets (*US PTO*) lors de la procédure de délivrance du brevet (*PTA, Patent Term Adjustment* ou ajustement de la durée du brevet) ou de la procédure d'homologation réglementaire, les dates prorogées sont présentées ci-dessous. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées dans le tableau ci-après sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets et tiennent compte de la prolongation de six mois qui leur a été accordée (extension pédiatrique), le cas échéant. Les informations concernant l'expiration des brevets et la présence de génériques sur le marché sont également mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Les informations portant sur des brevets secondaires relatifs à la formulation des produits, déjà soumis à la concurrence de génériques, ne sont pas fournies. Les références aux protections brevetaires en Europe indiquent l'existence de brevets dans la plupart des principaux pays de l'Union européenne. Les situations peuvent varier selon les pays.

Les exclusivités réglementaires dont certains produits peuvent bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon ont également été listées, le cas échéant. Les exclusivités réglementaires tiennent compte des éventuelles extensions pédiatriques obtenues. Même si l'exclusivité réglementaire est censée s'appliquer dans toute l'Union européenne, certains États membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de Sanofi.

	États-Unis	Union européenne	Japon
Aubagio® (tériflunomide)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré Secondaire : jusqu'en septembre 2030 Exclusivité réglementaire : août 2024	Principe actif : expiré Secondaire : jusqu'en mars 2024
Alprolix® (éfrénonacog alpha)	Utilisation : mars 2028 avec PTA * et PTE * Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : mars 2026	Principe actif : mai 2024 (mai 2029 avec CCP * dans la plupart des pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : mai 2028	Principe actif : février 2026 avec PTE * Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Cerezyme® (imiglucérase)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Dupixent® (dupilumab)	Principe actif : octobre 2027 (mars 2031 avec PTE *, si délivré) Secondaires : jusqu'en août 2040 (non délivré) Exclusivité réglementaire : mars 2029	Principe actif : octobre 2029 (septembre 2032 avec CCP *, si délivré) Secondaires : jusqu'en mai 2039 (non délivré) Exclusivité réglementaire : septembre 2027	Principe actif : octobre 2029 (mai 2034 avec PTE *, si délivré) Secondaires : jusqu'en mai 2039 (non délivré) Exclusivité réglementaire : janvier 2026
Eloctate® (éfmoroctocog alpha)	Principe actif : juin 2028 avec PTA * et PTE * Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : juin 2026	Utilisation : mai 2024 (novembre 2029 avec CCP * dans la plupart des pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : novembre 2025	Principe actif : août 2026 avec PTE * Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré) Exclusivité réglementaire : décembre 2022

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

	États-Unis	Union européenne	Japon
Fabrazyme [®] (agalsidase bêta)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré Génériques/biosimilaires sur le marché
	Exclusivité réglementaire : mars 2028 pour l'indication pédiatrique (2 à 8 ans avec maladie de Fabry confirmée)		
Jevtana [®] (cabazitaxel)	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en octobre 2030 NCE Exclusivité réglementaire : décembre 2023	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en mai 2036 (non délivré) Exclusivité réglementaire : expirée	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en novembre 2030 Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Lantus [®] (insuline glargine)	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en avril 2033 Génériques/biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré Secondaire : juin 2023 Génériques/biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré Secondaire : juin 2023 Génériques/biosimilaires sur le marché
Lovenox [®] (énoxaparine sodique)	Principe actif : expiré Génériques/biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré Génériques/biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré
Lumizyme [®] /Myozyme [®] (alglucosidase alpha)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Plavix [®] (clopidogrel bisulfate)	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché
Toujeo [®] (insuline glargine)	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en mai 2031	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en mai 2031 (non délivré)	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en juillet 2033 avec PTE *

* PTE : Patent Term Extension ou extension de la durée du brevet. – CCP : Certificat complémentaire de protection. – PTA : Patent Term Adjustment ou ajustement de la durée du brevet.

Les brevets ou les licences de brevets détenus par Sanofi n'apportent pas toujours une protection efficace contre les versions génériques des produits de Sanofi que développe la concurrence. Par exemple, malgré la détention de brevets non-expirés, des concurrents ont lancé des versions génériques d'Allegra[®] aux États-Unis (avant son transfert sur le marché de l'automédication) et de Plavix[®] en Europe.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que Sanofi ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière de brevet. Par ailleurs, il arrive parfois que l'entreprise estime qu'il n'y a pas de fondement suffisant pour se prévaloir d'un ou de plusieurs brevets figurant dans le présent document, par exemple lorsqu'un concurrent propose une formulation qui ne semble pas entrer dans le champ des revendications de son brevet de formulation, un sel ou un polymorphe non couvert ou encore, une indication non protégée. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires — Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

Sanofi est engagée dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous) concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de ses produits.

1.G. Demande de générfication des produits brevetés

• ANDA (Abbreviated New Drug Application ou demande abrégée de nouveau médicament)

Aux États-Unis, plusieurs fabricants de génériques ont déposé des ANDA qui remettent en cause la validité des brevets de Sanofi relatifs à un certain nombre de ses produits. Une ANDA est une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une version générique d'un produit d'une autre société, qui a déjà été approuvé. Elle est présentée par un fabricant de produits génériques qui doit démontrer que la version générique présumée possède les mêmes propriétés que le produit de référence déjà approuvé (données sur la tolérance du produit et autres données techniques). Du fait de la protection réglementaire dont bénéficient les données de tolérance et techniques, les ANDA sont généralement déposées quatre ans après l'approbation du produit de référence par la FDA et remettent en cause un brevet figurant dans l'*Orange Book* de la FDA. Si le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence intente, dans le délai légal, une action à la suite du dépôt de l'ANDA, la FDA ne peut accorder une approbation finale à l'ANDA pendant les 30 mois suivant la période d'exclusivité réglementaire de cinq ans (cette limite porte le nom de *30-month stay*), sauf si un jugement ou un accord transactionnel intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet ou que ce brevet n'est pas valide et (ou) qu'il est non opposable.

Si l'agrément de la FDA, par suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois, ne met pas fin au litige, il met toutefois un terme à l'interdiction faite au fabricant de produits génériques de lancer le produit, sous réserve que celui-ci soit prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné à verser des dommages-intérêts au titulaire du brevet.

La procédure accélérée d'ANDA peut potentiellement s'appliquer à un grand nombre de produits fabriqués par Sanofi. Voir « 2.2.6. Marchés — 3/ Réglementation » ci-dessus. Dans tous les cas, Sanofi cherche à défendre ses brevets avec vigueur. Le fait de parvenir ou non à opposer un brevet contre un produit concurrent ne préjuge en rien du succès ou de l'échec futur d'une procédure concernant ce même brevet. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 1. Risques juridiques et réglementaires — Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

Procédure dite du paragraphe 505 b) 2) de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis

Les produits et brevets de Sanofi sont également exposés au recours, par des entreprises concurrentes, à la procédure accélérée d'approbation prévue au paragraphe 505 b) 2) de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*). Cette procédure permet l'approbation d'un large éventail de produits, en particulier ceux qui ne présentent que des variations limitées par rapport à un médicament existant déjà approuvé. La procédure 505 b) 2) diffère de celle de la procédure ANDA, qui permet l'approbation d'un générique dès lors que son équivalence à un produit déjà approuvé est démontrée.

De la même façon, les entités souhaitant commercialiser un produit biologique générique peuvent utiliser une procédure d'autorisation abrégée établie dans la loi PHS. Cette procédure dite du paragraphe 351(k) permet à un demandeur de s'appuyer sur les données d'un médicament de référence lorsqu'il cherche à obtenir l'approbation d'un produit biologique considéré comme biosimilaire (très similaire sans différence cliniquement significative) ou interchangeable avec un produit de référence auquel la FDA a déjà délivré une licence de produit biologique (BLA).

Dans l'Union européenne, un fabricant de produits génériques ne peut faire référence aux données communiquées lors du dépôt du produit original que lorsque l'exclusivité des données a expiré. Cependant il n'existe pas en Europe de système comparable à l'*Orange Book* qui permettrait au titulaire du brevet d'empêcher les autorités compétentes d'accorder le droit de commercialiser un produit générique en introduisant une action en contrefaçon préalablement à l'autorisation de mise sur le marché du produit générique. En conséquence, des produits génériques peuvent être approuvés à l'expiration de la période d'exclusivité commerciale indépendamment des droits du titulaire du brevet. Cependant, dans la plupart des juridictions européennes, une fois le produit lancé et, dans certaines juridictions, avant même son lancement (lorsque celui-ci est imminent), le titulaire du brevet peut chercher à obtenir une injonction visant à empêcher la mise sur le marché dans l'éventualité où il y aurait contrefaçon de brevet (voir « 2.5. Litiges », ci-dessous).

2/ Marques, noms de domaine, droits d'auteur

Les produits de Sanofi sont vendus dans le monde sous des noms de marque qui revêtent une importance primordiale pour l'entreprise, car elles contribuent à identifier ses produits et à soutenir durablement sa croissance. La création d'une marque de commerce globale pour les nouveaux produits innovants de l'entreprise génère de nouveaux actifs (marques de commerce, noms de domaine, marques de service). Sanofi accompagne le développement de ses produits, depuis le choix du nom de marque de ses plateformes biotechnologiques, jusqu'à la protection des marques de services entrant dans le cadre de ses programmes d'aide aux patients.

Les marques jouent un rôle essentiel dans le succès commercial des produits et services de l'entreprise sur un marché compétitif, car elles leur offrent une grande visibilité et permettent de garantir l'origine des produits aux patients.

Les noms de domaine sont essentiels pour informer les différents publics de l'entreprise sur les activités de Sanofi. L'entreprise s'attache également à veiller à ce qu'aucun préjudice ne vienne entacher sa réputation sur Internet.

L'objectif de Sanofi est de garantir la disponibilité des marques des produits qu'elle soumet aux autorités de santé en vue d'obtenir des autorisations de mise sur le marché et de les protéger. Dans certaines cas, l'entreprise 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 droits.

La digitalisation fait également ressortir l'importance de la protection des droits d'auteur pour les logiciels et la présentation des sites Web.

La surveillance et la protection des marques de l'entreprise reposent sur une politique spécifique qui vise en particulier à empêcher les falsifications de produits, les atteintes au droit des marques et (ou) la concurrence déloyale.

2.2.8. Production et matières premières

Sanofi a choisi de réaliser la fabrication de ses produits majoritairement en interne. Le processus de production de l'entreprise comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs, leur transformation en médicaments ou en vaccins et leur conditionnement final.

En règle générale, les principes actifs essentiels et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont fabriqués en interne, conformément à la politique générale de l'entreprise, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes. Sanofi fait également appel à des tiers pour la production et l'approvisionnement de principes actifs, médicaments et dispositifs médicaux spécifiques. 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 appartenant à Sanofi, ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. Les sous-traitants pharmaceutiques de Sanofi se conforment aux politiques générales de l'entreprise en matière de qualité et de logistique, en plus de réunir d'autres critères (se reporter à la section « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi »).

Sanofi se fournit également en principes actifs auprès de tiers liés par des accords de partenariat. C'est le cas en particulier des anticorps monoclonaux développés avec Regeneron.

Les sites de production 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 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.

2. Activité de Sanofi

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Les principaux sites exploités par Sanofi Pasteur pour la production de vaccins sont localisés en France, aux États-Unis, au Canada, en Inde, au Mexique et en Chine. En outre, le site pharmaceutique de Le Trait (France) contribue aux opérations industrielles de Sanofi Pasteur en mettant à sa disposition des capacités de répartition aseptique pour la fabrication de vaccins.

Tous les sites de production de Sanofi respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF), conformément aux réglementations internationales.

Les principaux sites de l'entreprise sont agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis :

- les sites Médecine de spécialités aux États-Unis (Framingham et Northborough), en France (Lyon Gerland, Vitry-sur-Seine, Le Trait), en Allemagne (Francfort), en Irlande (Waterford) et en Belgique (Geel) ;
- les sites Médecine générale en Allemagne (Francfort), en France (Aramon, Sisteron, Ambarès et Tours), en Italie (Anagni et Scoppito), à Singapour (Jurong) et aux États-Unis (Ridgefield) ;
- les sites Chimie qui produisent des principes actifs pour des tiers, en France (Vertolaye, Saint-Aubin-les-Elbeuf), en Allemagne (Francfort) et en Hongrie (Ujpest) ;
- les sites Santé Grand Public en France (Compiègne) et aux États-Unis (Chattanooga) ;
- les sites Vaccins en France (Marcy-l'Étoile, Le Trait, Val-de-Reuil et Neuville-sur-Saône), aux États-Unis (Swiftwater), et au Canada (Toronto).

Dans la mesure du possible, Sanofi s'efforce d'obtenir l'agrément de plusieurs usines pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques (par exemple, Lovenox® ou Dupixent®).

En mai 2010, Genzyme et le gouvernement américain ont conclu un accord (*consent decree*) concernant l'usine d'Allston (États-Unis). En mars 2021, Sanofi a vendu son usine d'Allston. Conformément à ses obligations contractuelles, l'acheteur a repris à son compte les obligations qui incombaient à Genzyme aux termes de cet accord.

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 cinq principaux programmes d'assurance faisant intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la compagnie d'assurance de Sanofi, Carraig Insurance DAC (ci-après « Carraig »).

Les cinq programmes couvrent les dommages aux biens et pertes d'exploitation, la responsabilité civile et produits, les stocks et le transit, les dommages et responsabilités associées aux risques cyber/numériques et la responsabilité civile des mandataires sociaux.

Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, stocks et transit, risques cyber/numériques et la responsabilité civile générale et produits. Soumise à la réglementation des autorités de tutelle irlandaises et européennes, Carraig est une filiale de Sanofi intégralement détenue qui dispose des ressources nécessaires pour faire face à la partie des risques qu'elle a accepté de couvrir.

Les primes sont établies pour les entités de Sanofi aux prix de marché. L'évaluation des sinistres est réalisée selon les modèles traditionnels des compagnies d'assurance et de réassurance, et les provisions sont régulièrement validées et confirmées 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 par l'intermédiaire de Carraig. Par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, il permet d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales avant intervention du marché. Ce programme dispose également d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites, usines, entrepôts, sites de recherche et centres de distribution, de même que l'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans l'ensemble des sites.

Le programme stocks et transit protège les biens de l'entreprise, quelle qu'en soit la nature, dans le cadre de toutes opérations de transports nationaux ou internationaux et par tous moyens de transport, ainsi que les stocks, quelle que soit leur localisation. Par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi par l'intermédiaire de Carraig, ce programme permet d'obtenir des franchises adaptées et différenciées selon qu'il s'agisse ou non de sinistres liés à des transports à température contrôlée. Sanofi déploie un volet prévention avec l'aide de spécialistes pour développer les meilleures pratiques dans ses sites de distribution.

Le programme cyber/numérique protège les activités de l'entreprise, notamment contre les dommages de différentes origines, ainsi que les responsabilités associées à la sécurité informatique. Centralisé par Carraig, il permet, par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales avant intervention du marché.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produits a été renouvelé en 2021, pour l'ensemble des filiales de Sanofi dans le monde, dans tous les pays où il est possible de le faire, malgré la réticence du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produits des grands groupes du secteur biopharmaceutique. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer, en transfert de risque, certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionnés.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec de faibles franchises à la charge des pays, alors que la rétention est pour sa part plus importante. Les risques retenus par l'entreprise avant cession au marché, y compris par Carraig, permettent de conserver la maîtrise de la gestion et de la prévention des risques. Les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées au profil de risques de Sanofi et permettent d'établir des distinctions qui tiennent compte des produits en cours de développement, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis ou de diverses problématiques propres à certaines juridictions, comme

les génériques ou bio-similaires aux États-Unis. Les couvertures sont ajustées chaque année, principalement pour tenir compte du poids des nouveaux risques produits issus des biotechnologies et des nouvelles plateformes technologiques.

Le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au secteur biopharmaceutique, fait pour sa part l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles des activités de Sanofi.

En ce qui concerne les programmes d'assurance apérités par Carraig, les demandes d'indemnisation nées et non encore réglées à la date d'arrêt des comptes, qu'elles soient ou non reportées, sont couvertes par des provisions déterminées sur la base d'une estimation du coût de leur règlement, ainsi que des dépenses relatives à leur traitement. Lorsqu'il existe un historique suffisant de données relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, que celles-ci proviennent de Sanofi ou du marché, la Direction, avec le concours d'actuaire externes, procède à l'estimation des risques couverts par l'entreprise au titre des demandes non encore déclarées, en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (IBNR, *Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent, à la clôture, une estimation actuarielle des engagements de l'entreprise au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*, frais externes de règlement des sinistres). Chaque année, deux projections des coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant plusieurs méthodes actuarielles, dont celle de Bornhuetter-Ferguson. Les provisions constituées sont évaluées sur cette base.

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques de Sanofi ainsi que leurs dirigeants. Carraig n'intervient pas dans ce programme.

Sanofi souscrit également à d'autres programmes d'assurance, mais d'une portée très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance de Sanofi font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre l'incorporation en continu de la plupart des nouvelles acquisitions de l'entreprise. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque de l'entreprise et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet à Sanofi de bénéficier d'un niveau de protection qui répond aux meilleures normes du secteur, tout en limitant les augmentations de cotisations sur un marché globalement fortement haussier depuis trois ans.

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 près de 290 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2021 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation de Sanofi est présentée dans la note F. aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Date de création	Pays	Activité principale	Intérêt financier et droit de vote
Aventis Inc.	1 ^{er} juillet 1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21 novembre 1991	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Europe B.V.	24 octobre 1991	Pays-Bas	Pharmacie	100 %
Hoechst GmbH	8 juillet 1974	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	30 juin 1997	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Participations SAS	25 février 2002	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	14 mai 1997	Singapour	Pharmacie	100 %
Sanofi Biotechnology	23 décembre 2013	France	Pharmacie	100 %
Sanofi Foreign Participations B.V.	29 avril 1998	Pays-Bas	Pharmacie	100 %
Sanofi Winthrop Industrie	11 décembre 1972	France	Pharmacie	100 %
Sanofi Pasteur Inc.	18 janvier 1977	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, Boehringer Ingelheim (BI) Santé Grand Public en janvier 2017, Bioverativ en mars 2018, Ablynx en juin 2018, Synthorx en janvier 2020, Principia en septembre 2020, Translate Bio en septembre 2021 et Kymab en avril 2021. Les impacts financiers de l'acquisition de Genzyme sont présentés dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2013. 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). Les impacts financiers de cette opération de cession/acquisition sont présentés dans la note D.1.2. aux états financiers consolidés du document de référence 2016. Le 1^{er} janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont finalisé la transaction stratégique signée en juin 2016, consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi (« Merial ») contre l'activité Santé Grand Public de BI. Les impacts financiers de cette transaction sont présentés dans la note D.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2017. Les impacts financiers de l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx sont présentés dans la note D.1.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2018. Les impacts financiers de l'acquisition en 2020 de Synthorx et Principia, ainsi qu'en 2021, de Kymab, Kiadis, Tidal, Translate Bio, Kadmon et Origimm sont présentés dans les notes D.1. et D.2. aux états financiers consolidés du présent Document d'enregistrement universel.

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[®], Praluent[®], Dupixent[®], Kevzara[®], et Libtayo[®]. Voir la note « C. Principaux accords » aux états financiers consolidés pour plus d'informations.

2. Activité de Sanofi

2.3. Organisation de l'entreprise

La note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi donne des informations globales sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi.

2.3.2. Organisation interne des activités

Sanofi et ses filiales constituent un groupe organisé autour de trois activités : l'activité Pharmaceutique (Médecine Générale et Médecine de Spécialités), l'activité Vaccins et l'activité Santé Grand Public.

Sanofi et Genzyme Corporation (activité Pharmaceutique), Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. (activité Vaccins) assument la responsabilité de la recherche et du développement dans leurs activités respectives. Cependant, au sein de l'organisation intégrée de la R&D, la définition des priorités stratégiques et la coordination des travaux sont réalisées à l'échelle globale. Pour remplir ces fonctions, ces sociétés sous-traitent les travaux de recherche et de développement à leurs filiales disposant des moyens nécessaires. Elles concèdent à certaines de leurs filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques. Les filiales licenciées fabriquent, commercialisent et distribuent l'essentiel des produits de Sanofi directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

Les droits de propriété industrielle, les brevets et les marques sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- activité Pharmaceutique : Sanofi, Sanofi Mature IP, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Ablynx (Belgique), Genzyme Corporation et Bioverativ Inc. ;
- activité Vaccins : Sanofi Pasteur (France) et Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis) et Translate Bio (États-Unis).

Les principaux actifs corporels de Sanofi sont présentés dans la section « 2.4. Investissements — Principaux établissements ». Ces actifs sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- en France : Sanofi Pasteur SA, Sanofi Chimie, Sanofi Winthrop Industrie et Sanofi-Aventis Recherche & Développement ;
- aux États-Unis : Sanofi Pasteur, Inc., Genzyme Therapeutics Products LP, Genzyme Corporation et Translate Bio ;
- en Allemagne : Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ;
- au Canada : Sanofi Pasteur Limited ;
- en Belgique : Genzyme Flanders BVBA ; et
- en Irlande : Genzyme Ireland Limited.

2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe

La société mère Sanofi assure la majeure partie du financement externe de l'entreprise et utilise les fonds, directement ou indirectement, pour les besoins de financement de ses filiales. Sanofi centralise également la gestion de trésorerie de ses filiales excédentaires. À travers un système de gestion centralisé du risque de change, la société mère Sanofi établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

La société mère Sanofi concentre ainsi 98 % de la dette brute externe de Sanofi et 88 % des liquidités au 31 décembre 2021.

La société de droit belge Sanofi European Treasury Center SA (SETC), filiale à 100 % du Groupe créée en 2012, a pour objet de fournir des financements et certains services financiers aux filiales de Sanofi.

Les prêts et avances entre Sanofi et ses filiales et les données financières des relations entre Sanofi et les sociétés liées sont présentés en note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. du présent document d'enregistrement universel).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

L'année 2021 s'est inscrite dans la continuité des opérations de réorganisation initiées en 2020.

Ainsi, dans le cadre du projet d'autonomisation de la division Santé Grand Public, plusieurs opérations de restructuration ont été menées à bien au cours de l'exercice 2021 afin de transférer les activités Santé Grand Public dans des sociétés dédiées. À ce jour, environ 80 % des transactions ont été réalisées et les opérations seront poursuivies au cours de l'année 2022 afin de finaliser la nouvelle organisation de la division Santé Grand Public dans le monde.

Également, dans l'optique de la création d'un futur *leader* européen des principes actifs pharmaceutiques (API) dénommé EUROAPI, les opérations de détournement des activités pertinentes ont été menées à bien et l'ensemble des entités juridiques concernées sont désormais détenues par la société française EUROAPI. Une introduction en bourse de la société EUROAPI sur Euronext Paris est envisagée au cours du premier semestre 2022, si les conditions du marché le permettent et les approbations requises des autorités de marché sont obtenues.

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 90 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support et représentants métiers des filiales et de l'entreprise.

Le parc immobilier formé de l'ensemble de ces sites peut être analysé par nature de locaux (destination) ou par type de détention (propriété ou location). Les répartitions ci-après sont calculées en fonction des superficies. Les superficies ne sont pas auditées.

Répartition des bâtiments par nature de locaux		Répartition des sites par type de détention	
Industriel	61 %	Location	25 %
Recherche	12 %	Propriété	75 %
Tertiaire	14 %		
Logistique	9 %		
Autres	4 %		

2.4.2. Présentation des sites

2.A. Sites industriels de Sanofi

La transformation de Sanofi et sa structuration en Entités globales poussent l'organisation des Affaires Industrielles à poursuivre son évolution afin de s'aligner sur le nouveau modèle d'activité de l'entreprise.

La Direction des Affaires Industrielles se concentre sur les besoins des patients et la qualité de service, le partage des bonnes pratiques relevant du *Sanofi Manufacturing System* en matière de fabrication, et le développement d'une culture commune en faveur de la qualité.

En 2020, les Affaires Industrielles ont modifié leur organisation pour l'aligner au plus près de la nouvelle structure de l'entreprise et de ses quatre Entités commerciales globales : Médecine de Spécialités, Médecine Générale, Vaccins et Santé Grand Public.

En février 2020, Sanofi a annoncé son projet de création d'une entreprise leader en Europe dédiée à la production et développement de principes actifs pharmaceutiques et à leur commercialisation, pour le compte de tiers et pour Sanofi. Ce projet consiste à rassembler, au sein d'une nouvelle entreprise autonome, les activités de développement, de fabrication et de commercialisation de six de ses sites de fabrication de principes actifs pharmaceutiques : Brindisi (Italie), Francfort Chimie (Allemagne), Haverhill (Royaume-Uni), Saint-Aubin-les-Elbeuf (France), Újpest (Hongrie) et Vertolay (France). Ce projet suit son cours dans les délais prévus et la mise en place d'EUROAPI (une entreprise Sanofi) est effective depuis la fin du mois de décembre 2021. Une introduction en bourse sur Euronext Paris est envisagée au cours du premier semestre 2022, si les conditions du marché le permettent et les approbations requises des autorités de marché sont obtenues.

La Direction des Affaires Industrielles est également responsable de l'ensemble des fonctions globales HSE et *Supply Chain* de Sanofi.

À la fin de 2021, la production industrielle de Sanofi était assurée par 67 sites dans 31 pays, répartis comme suit :

- 8 sites de production Médecine de Spécialités ;
- 30 sites de production Médecine Générale ;
- 6 sites de production de principes actifs pharmaceutiques pour des tiers ;
- 12 sites de production Santé Grand Public ;
- 11 sites de production Vaccins de Sanofi Pasteur.

La quantité d'unités vendues en 2021, incluant la production interne et la production sous-traitée par Sanofi, s'établit à 4,8 milliards réparties comme suit :

- Pharmacie : 2,8 milliards d'unités ;
- Santé Grand Public : 1,8 milliards d'unités ;
- Vaccins : 180 millions de boîtes.

Sanofi estime que ses usines de production respectent toutes les principales exigences réglementaires, qu'elles sont correctement entretenues et généralement adaptées pour faire face aux besoins à venir. L'entreprise inspecte et évalue régulièrement son outil de production sous l'angle de l'environnement, de l'hygiène, de la sécurité et de la sûreté, du respect des normes de qualité et de l'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles, voir la note D.3. aux états financiers consolidés et la section « 2.2.8. Production et matières premières ».

Les principaux sites de production de l'entreprise, en volume, sont :

- Le Trait (France), Francfort (Allemagne), Waterford (Irlande), Geel (Belgique) et Framingham (États-Unis) pour les produits Médecine de Spécialités ;

2. *Activité de Sanofi*

2.4. Investissements - Principaux établissements

- Amaron, Sisteron et Ambarès (France), Francfort (Allemagne), Csanyikvölgy (Hongrie), Lüleburgaz (Turquie), Campinas (Brésil), Jurong (Singapour) et Hangzhou (Chine) pour les produits Médecine Générale ;
- Compiègne et Lisieux (France), Cologne (Allemagne), Origgio (Italy), Chattanooga (États-Unis) et Ocoyoacac (Mexique) pour les produits de Santé Grand Public ;
- Marcy-l'Étoile et Val-de-Reuil (France), Toronto (Canada), Swiftwater (États-Unis) et Hyderabad (Inde) pour les vaccins.

2.B. Sites de recherche et développement

Les sites de recherche et développement de l'activité Pharmacie se répartissent comme suit :

- quatre sites opérationnels en France, à Chilly-Mazarin/Longjumeau, Montpellier, Strasbourg et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;
- trois sites hors France implantés en Europe (Allemagne, Belgique et Pays-Bas), dont le plus important est situé à Francfort ;
- six sites aux États-Unis, à Bridgewater, Cambridge, Framingham/Waltham et Great Valley, San Francisco, San Diego ; et
- trois sites en Chine (Pékin, Shanghai et Chengdu) pour l'Asie.

Les sites de recherche et développement de l'activité Vaccins sont :

- Swiftwater, Cambridge et Orlando, aux États-Unis ;
- Marcy-L'Étoile/Lyon, en France ;
- Toronto, au Canada.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 10 028 millions d'euros au 31 décembre 2021. En 2021, Sanofi a investi 1 504 millions d'euros (voir note D.3. aux états financiers consolidés) notamment pour augmenter les capacités de production et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de recherche et développement.

Les principales opérations d'acquisitions, de cessions et d'investissements de Sanofi pour les exercices 2019, 2020 et 2021 figurent aux notes D.1. et D.2. « Principaux changements de périmètre », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2021, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 769 millions d'euros et concernent principalement, pour l'activité Pharmacie, les sites industriels de Francfort (Allemagne), Le Trait, Maisons-Alfort, Compiègne, et Ambarès (France), Cambridge (États-Unis), Geel (Belgique), Origgio, Anagni, Brindisi et Scoppito (Italie), ainsi que, pour l'activité Vaccins, les sites de Swiftwater (États-Unis), Toronto (Canada), Marcy-l'Étoile, Neuville-sur-Saône et Val-de-Reuil (France), ainsi que Singapour.

À moyen terme et à périmètre constant, Sanofi prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 1,4 milliard 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 Médecine de Spécialités

Les opérations industrielles de l'activité Médecine de Spécialités de Sanofi reposent sur deux pôles intégrés. Sanofi compte quatre sites principaux dédiés aux biotechnologies à Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne), Geel (Belgique) et dans la région de Boston (États-Unis). Par ailleurs, le projet Bioatrium, une joint-venture constituée par Sanofi avec Lonza (Suisse) en 2017 pour permettre d'accroître les capacités de bioproduction, avance conformément au calendrier. L'exploitation des techniques innovantes propres aux biotechnologies, qui reposent sur des cultures cellulaires ou microbiologiques ou encore sur le développement de vecteurs viraux, nécessite 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.

Les sites de Waterford et Le Trait ont à charge d'assurer la fabrication des seringues préremplies de Dupixent®.

3.B. Activité Médecine Générale

Les opérations industrielles de l'activité Médecine Générale reposent sur des pôles intégrés constitués d'un réseau de plus de 30 sites Chimie, Pharmacie et Injectables régionaux et locaux implantés dans 20 pays pour accompagner la croissance des marchés correspondants.

Cette nouvelle organisation se compose également d'un réseau de sites dédiés pour assurer les lancements de nouveaux produits dont les activités vont de la fabrication de principes actifs au conditionnement des produits finis (Sisteron, Aramon, Ambarès et Scoppito).

Le site de Francfort constitue le principal centre de fabrication des produits du portefeuille Diabète de Sanofi.

3.C. Activité Santé Grand Public

Les opérations industrielles pharmaceutiques de l'activité Santé Grand Public (CHC) reposent sur un réseau de sites dédiés. Les marchés mondiaux sont approvisionnés depuis les usines de Compiègne (France) et de Cologne (Allemagne). Sanofi a récemment investi dans des projets d'internalisation des productions liées au rachat des activités CHC de Boehringer Ingelheim, en particulier sur les sites de Compiègne (France) et de Suzano (Brésil).

3.D. Activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

L'activité industrielle de Sanofi Pasteur poursuit une phase d'investissements majeurs, en prévision de la croissance à venir des franchises grippe et polio/coqueluche/Hib et, à moyen terme, de celle des activités liées au portefeuille de nouveaux vaccins. En 2020 et 2021, des investissements majeurs ont été annoncés, avec la création d'un nouveau site de production évolutif en France (Neuville-sur-Saône) et un site à Singapour dédié au portefeuille de nouveaux vaccins. D'autres investissements majeurs sont également en cours en France (notamment la construction d'un nouveau bâtiment pour la fabrication des vaccins contre la grippe à Val-de-Reuil), au Canada (nouveau bâtiment pour les vaccins contre la coqueluche), ainsi qu'aux États-Unis et au Mexique.

3.E. Innovation et culture d'excellence industrielle

L'ambition des Affaires Industrielles est de continuer à renforcer le niveau de qualité des opérations de production de Sanofi, de conserver leur rang parmi les leaders mondiaux et d'être une référence pour l'industrie pharmaceutique mondiale. Pour y parvenir, toutes les activités de Sanofi partagent une même culture d'excellence industrielle, incarnée par le *Sanofi Manufacturing System* qui constitue un ensemble de priorités, telles que le service clients, l'amélioration continue, l'optimisation du réseau de sites et l'optimisation transverse, formant la vision industrielle de Sanofi et les leviers de son succès.

Les Affaires Industrielles de Sanofi poursuivent le renforcement de leur culture d'excellence et déploient à cet effet un programme de digitalisation, de manière à atteindre un niveau de performance situé dans le premier décile (*Top Decile Performance Program*).

2.4.4. Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la transformation de l'entreprise, Sanofi mène d'importants projets immobiliers qui ont pour objectif, d'une part, de regrouper les équipes au sein d'un même site dans de nouveaux environnements de travail favorisant l'agilité, la transversalité et la communication et, d'autre part, de rationaliser les locaux afin de promouvoir une empreinte environnementale responsable.

Cette transformation des environnements de travail en mode flexible, qui s'applique d'ores et déjà à plus de 21 000 collaborateurs, apporte un solide soutien aux objectifs des différents métiers de l'entreprise. Le plan de déploiement vise par ailleurs toutes les régions, avec plusieurs projets en cours, comme en Île-de-France, avec notamment le projet de déménagement du siège social de l'entreprise Avenue de la Grande-Armée, dans le 17^e arrondissement de Paris, et la fermeture du site de Croix-de-Berny à Antony, ou encore des projets en Espagne, en Hongrie et aux États-Unis. En 2021, Sanofi a procédé à une évaluation de l'utilisation de ses espaces de travail partout dans le monde afin de parvenir à une meilleure efficacité opérationnelle sur l'ensemble de ses marchés, dans le sillage du lancement d'initiatives d'hybridation des environnements de travail et sous l'effet des nouveaux paradigmes de travail imposés par la pandémie de COVID-19. Enfin, l'entreprise poursuit la cession des sites qui ne sont plus indispensables à la conduite de ses principales activités.

2.5. Litiges

Les indications relatives aux principales procédures judiciaires et administratives telles que présentées dans la note D.22. aux états financiers consolidés figurant au chapitre 3. de ce document sont incorporées par référence, au sein de ce chapitre 2.5. Les principales mises à jour concernant les litiges figurant à la note D.22. sont décrites sous le chapitre 2.6. ci-dessous.

Sanofi et ses filiales sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, des litiges en matière commerciale, des litiges en matière de droit social, des litiges en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Ces risques ne sont pas nécessairement couverts par une police d'assurance et pourraient affecter l'activité et la réputation du Groupe. Le Groupe considère actuellement qu'aucune de ces procédures judiciaires ou administratives n'est de nature à avoir un impact défavorable significatif sur ses comptes, néanmoins l'issue de litiges est par nature imprévisible. Ainsi, le Groupe peut être amené à subir à l'avenir des décisions à son encontre ou à conclure des transactions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat d'exploitation, ses flux de trésorerie et/ou sa réputation.

2.5.1. Brevets

Litige Mylan relatif au brevet Lantus® (États-Unis)

En juin 2017, Mylan Pharmaceuticals Inc. a déposé une demande de revue (*Inter Partes Review – IPR*) des brevets américains n° 7476652 et 7713930 relatifs à Lantus® auprès de la Commission d'Appel des Brevets (*Patent Trial and Appeal Board – PTAB*). Dans ces demandes, Mylan conteste la validité de toutes les revendications de ces brevets. En décembre 2018, le PTAB a invalidé les réclamations portant sur ces deux brevets de formulation. En novembre 2019, un panel de trois juges de la Cour d'appel américaine pour le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a rendu publiquement une décision divisée, confirmant les décisions émises en décembre 2018 par le PTAB qui invalidaient les brevets de formulation relatifs à Lantus®. En octobre 2020, la Cour Suprême (*Supreme Court*) a rejeté le réexamen de la décision de novembre 2019 rendue par le Tribunal Fédéral. En novembre 2020, le Tribunal du New Jersey (*District of New Jersey*) a rendu un jugement final invalidant ces brevets de formulation. Les procédures relatives aux brevets de formulation sont maintenant terminées.

En octobre 2017, plusieurs entités Sanofi ont intenté une action en contrefaçon contre Mylan N.V., Mylan GmbH, Mylan Inc. et Mylan Pharmaceuticals Inc. (ensemble, « Mylan ») devant les tribunaux américains de District du New Jersey et de District Nord de Virginie Occidentale (*States District Courts for the District of New Jersey and Northern District of West Virginia*) alléguant la violation de plusieurs brevets. Cette action a été déclenchée suite à la réception mi-septembre 2017 d'une notification de Mylan les informant avoir déposé à la FDA une demande d'approbation 505(b)(2) d'un nouveau médicament (*New Drug Application – NDA*) pour une insuline

2. Activité de Sanofi

2.5. Litiges

glargine en stylo et en flacon comprenant une certification « paragraphe IV » contestant tous les brevets répertoriés dans l'*Orange Book* de la FDA pour les produits Lantus® et Lantus® SoloSTAR® de Sanofi. En février 2018, le litige en Virginie occidentale (*West Virginia*) a été radié. Le litige s'est poursuivi uniquement dans le New Jersey. Les sociétés Biocon Ltd, Biocon Research Ltd, Biocon SDN, BHD et Biocon SA se sont jointes à l'affaire dans le New Jersey en juillet 2018. En mars 2020, le Tribunal de District du New Jersey (*New Jersey District Court*) a rendu une décision en faveur de Mylan estimant que les revendications relatives au brevet américain Sanofi n° 9526844 étaient invalides et n'étaient pas contrefaites par le stylo de Mylan. Sanofi a interjeté appel devant la Cour d'appel américaine du Circuit Fédéral (*US Court of Appeals for the Federal Circuit - CAFC*). Le 29 décembre 2021, la CAFC a confirmé l'invalidité prononcée par le PTAB (voir ci-dessous) et a, par conséquent, rejeté cette procédure en appel. En août 2020, Mylan avait lancé la commercialisation de son insuline en stylo et en flacon non-interchangeables.

En septembre 2018, Mylan a déposé 10 requêtes demandant au PTAB d'initier des procédures de revue IPR des brevets américains n° 8603044, 8679069, 8992486, 9526844 et 9604008 contestant la validité de certaines revendications de ces brevets de Sanofi. Le PTAB a décidé d'accéder à neuf des dix requêtes de revue IPR relatives à ces cinq brevets. Pfizer Inc. s'est joint à huit de ces neuf procédures de revue IPR et a déposé une procédure de revue IPR séparée relative au brevet américain n° 8679069. En 2020, le PTAB a estimé que deux revendications relatives au brevet américain Sanofi n° 9604008 étaient valides et a invalidé les autres revendications contestées. Sanofi a interjeté appel devant la CAFC des décisions défavorables émises par le PTAB ; Mylan et Pfizer ont déposé un appel incident des décisions leur étant défavorables. En janvier 2021, Sanofi a conclu un accord transactionnel avec Pfizer relatif à cette affaire. En mai 2021, l'appel interjeté par Mylan relatif au brevet américain n° 9604008 a été rejeté par la CAFC. Le 29 décembre 2021, la CAFC a confirmé la décision du PTAB relatif à l'invalidité.

En octobre 2019, Mylan a déposé deux requêtes demandant au PTAB d'entamer des procédures de revue IPR du brevet américain n° RE47,614, contestant la validité des revendications du brevet Sanofi. En avril 2020, le PTAB a décidé d'examiner la validité des revendications de ce brevet dans l'une de ces deux procédures de revue IPR. En mars 2021, le PTAB a rendu une décision écrite invalidant toutes les revendications relatives à ce brevet. En mai 2021, Sanofi a interjeté appel devant la CAFC et la procédure d'appel est en cours.

Litige brevet Cerdelga® (États-Unis)

En mars 2021, Sanofi-Genzyme a signé des accords transactionnels avec tous les demandeurs (Cipla Limited ; Zenara Pharma Private Limited ; Teva Pharmaceuticals USA, Inc. ; Dr. Reddy's Laboratories, Ltd. ; Apotex Inc.; Aizant Drug Research Solutions Private Limited). L'affaire est terminée.

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 juin 2016, les États-Unis ont refusé d'intervenir dans une action contentieuse au titre de la *False Claims Act* (loi sur les fausses déclarations) devant le Tribunal fédéral du New Jersey (*Federal Court in New Jersey*), alléguant que Sanofi n'avait pas divulgué la variabilité de réponse de Plavix®. Le rapporteur a engagé des poursuites et l'affaire a été rejetée en mai 2019. Le troisième circuit de la Cour d'appel (*Third Circuit Court of Appeals*) a infirmé le rejet en septembre 2020 et a renvoyé l'affaire devant le tribunal du New Jersey. L'affaire a été rejetée une seconde fois en octobre 2021. Un second appel est attendu. Par ailleurs, Sanofi US se défend en justice dans une action relative à la vente et à la commercialisation de Plavix® engagée par le Bureau du Procureur général du tribunal d'État du Nouveau-Mexique. Le procès a été fixé pour avril 2022.

Entre 2017 et 2020, dans le cadre de demandes d'enquête civile (CID, *Civil Investigative Demand*) ou d'autres demandes de *discovery*, plusieurs agences gouvernementales ont sollicité la production de documents et d'informations au sujet des pratiques commerciales et de tarification des insulines de Sanofi et/ou des litiges liés à Lantus®. Sanofi US coopère avec les autorités ci-après dans le cadre de toutes ces enquêtes, dont aucune n'est close à ce jour :

- Bureau du Procureur général de l'État de Washington (CID émis en mars 2017, couvrant la période de janvier 2005 à ce jour) ;
- Bureau du Procureur général de l'État de Californie (premier ensemble de questions émis en avril 2018 couvrant la période de 2009 à ce jour : demande de documents en février 2020 couvrant la période comprise entre 2014 à ce jour ; demande d'examen d'enquête en juin 2020, couvrant la période comprise entre juin 2014 à ce jour ; et second ensemble de questions émis en septembre 2020, couvrant la période comprise entre 2014 à ce jour) ;
- Bureau du Procureur général de l'État de New York (demande de documents émise en juillet 2019, couvrant la période comprise entre 2013 à ce jour) ;
- Bureau du Procureur général de l'État du Colorado (CID émis en décembre 2019, couvrant la période comprise entre 2010 à ce jour) ; et
- Bureau du Procureur général de l'État du Vermont (CID émis en décembre 2020, couvrant la période de 2011 à ce jour).

En septembre 2019, Sanofi US a reçu une demande d'enquête civile (CID, *Civil Investigative Demand*) de la part du Ministère de la Justice (*Department of Justice*) relative à Dupixent®, Kevzara®, Praluent® et Zaltrap®. En juin 2021, le gouvernement a refusé d'intervenir dans cette action intentée en novembre 2018. L'enquête gouvernementale relative à cette affaire est maintenant terminée. Cependant, les rapporteurs ont déposé leur première plainte amendée en octobre 2021 et les défendeurs ont déposé leur demande de rejet en janvier 2022.

En février 2020, Genzyme Corporation a reçu une demande (CID) de la part du Ministère de la Justice (*Department of Justice*) visant à obtenir des documents et informations portant sur des paiements effectués par Genzyme Corporation à des prestataires ou développeurs de technologie d'enregistrement de données de santé. Genzyme Corporation coopère avec les autorités dans cette affaire.

Litiges liés à l'insuline

En décembre 2016 et en janvier 2017, deux actions de groupe putatives alléguant des violations du droit de la concurrence ont été engagées devant le Tribunal Fédéral du Massachusetts (*US Federal Court in Massachusetts*) à l'encontre de Sanofi US et Sanofi GmbH pour le compte d'acheteurs directs de Lantus®. En janvier 2018, le tribunal a rejeté la plainte contre Sanofi. Les plaignants ont interjeté appel devant la Cour d'appel du Premier Circuit (*Court of Appeals for the First Circuit*), qui a rendu sa décision le 13 février 2020, infirmant le rejet de la plainte et renvoyant l'affaire devant le tribunal de district pour réexamen. La procédure dite de *discovery* est en cours.

Plusieurs actions sont en cours aux États-Unis à l'encontre de Sanofi US (et deux autres fabricants d'insuline) et, s'agissant de Sanofi US, portent sur la tarification de Lantus®, Apidra® et Toujeo®. Ces actions reposent sur l'allégation de plusieurs infractions : violations de la *Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act* (ou loi RICO), violations de réglementations locales concernant des pratiques déloyales ou trompeuses, violations de lois fédérales de la concurrence, enrichissement frauduleux et injustifié, fraude, conspiration civile. Le statut de ces affaires est le suivant :

- *In re Insulin Pricing* – Tribunal Fédéral de District du New Jersey (*Federal District Court of New Jersey*), action de groupe putative engagée en 2017 au nom de patients diabétiques :
 - la procédure de *discovery* a démarré en septembre 2019 ;
- *MSP Recovery Claims, Series LLC vs. Sanofi-Aventis US LLC. et al.* – Tribunal Fédéral de District du New Jersey (*Federal District Court of New Jersey*), action engagée en 2018 pour le compte de payeurs secondaires du régime *Medicare* (*Medicare Secondary Payors*) :
 - la procédure de *discovery* a démarré en novembre 2020 ;
- *State of Minnesota vs. Sanofi-Aventis US LLC et al.* – Tribunal Fédéral de District du New Jersey (*Federal District Court of New Jersey*), action engagée en 2018 :
 - la procédure de *discovery* a démarré en juillet 2020 ;
- *Commonwealth of Kentucky vs. Sanofi-Aventis US LLC et al.* – Tribunal de l'État du Kentucky (*Kentucky State Court*), action intentée en 2019 :
 - en janvier 2020, le tribunal a refusé la demande en irrecevabilité déposée par les défendeurs. La procédure de *discovery* n'a pas encore débuté ;
- *Harris County, Texas vs. Sanofi-Aventis US LLC et al.* – Tribunal Fédéral de District Sud du Texas (*Federal Southern District Court of Texas*), action engagée en 2019 :
 - les défendeurs sont les trois fabricants d'insuline, ainsi que les trois plus grands *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) et leurs entités associées,
 - la procédure de *discovery* a démarré en avril 2021 ;
- *In re Direct Purchaser Insulin Pricing Litigation* – Tribunal Fédéral de District du New Jersey (*Federal District Court of New Jersey*), action engagée en 2020 par FWK Holdings, LLC et Professional Drug Company au nom d'un groupe putatif d'acheteurs directs d'insuline :
 - les défendeurs sont les trois fabricants d'insuline, ainsi que les trois plus grands *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) et leurs entités associées,
 - la procédure de *discovery* a démarré en décembre 2021 ;
- *Mississippi vs. Eli Lilly & Co. et al.* – Tribunal Fédéral de District Nord du Mississippi (*Federal Northern District Court of Mississippi*), action engagée en juin 2021 :
 - les défendeurs sont les trois fabricants d'insuline, ainsi que les trois plus grands *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) et leurs entités associées,
 - les parties échangent leurs écritures sur la demande en irrecevabilité déposée par les défendeurs ;
- *Miami vs. Eli Lilly & Co. et al.* – Tribunal Fédéral de District Sud de la Floride (*Federal Southern District Court of Florida*), action engagée en juin 2021 :
 - les défendeurs sont les trois fabricants d'insuline, ainsi que les trois plus grands *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) et leurs entités associées ;
 - la demande en irrecevabilité déposée par les défendeurs est en cours.

2.6. Événements récents

2.6.1. Litiges

Les mises à jour des principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22. annexée aux états financiers consolidés présentés au chapitre 3. de ce document, reflétant les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document sont décrites ci-dessous. À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou arbitrale y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) en France

Le 9 février 2022, la Cour d'appel de Paris a infirmé le jugement du Tribunal de Commerce de Paris, jugeant que l'action de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) n'est pas prescrite et a nommé un expert pour décider du montant des dommages-intérêts.

Taxotere® Litige produit aux États-Unis

Le 11 février 2022, la Cour d'appel américaine (*US Court of Appeals*) a renvoyé le premier cas test (*bellwether*) pour un nouveau procès, les premiers juges ayant admis des preuves de manière erronée selon la Cour d'appel.

2.6.2. Autres événements récents

Le 3 février 2022, Sanofi a dévoilé sa nouvelle identité visuelle, audacieuse, fédératrice et emblématique de la modernisation et de la transformation que l'entreprise a amorcées en décembre 2019.

Le 4 février 2022, la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a approuvé Enjaymo™ (sutimlimab-jome) pour réduire le recours aux transfusions de globules rouges afin de traiter l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides (MAF). Enjaymo™ est le premier et seul traitement approuvé pour les personnes souffrant de la MAF et agit en inhibant la destruction des globules rouges (ou hémolyse).

Le 8 février 2022, Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals Inc., une opération qui lui apporte un portefeuille prometteur d'immunothérapies engageant les lymphocytes T et de cytokines thérapeutiques. Cette acquisition lui donne également accès aux technologies Pro-XTEN™, XPAT et XPAC d'Amunix en vue du développement d'une nouvelle génération d'agents biologiques à activation conditionnelle. Cette plateforme technologique vient compléter les plateformes de R&D dont dispose Sanofi et cadre parfaitement avec les initiatives engagées par l'entreprise en vue d'intensifier et de renforcer sa contribution au développement de médicaments innovants pour les patients d'oncologie, avec environ 20 molécules actuellement en développement.

Le 10 février 2022, la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a accepté d'accorder un examen prioritaire à la demande de licence de produit biologique supplémentaire (*supplemental Biologics License Application*, sBLA) relative à Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de fond additionnel des enfants âgés de 6 mois à 5 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère, non contrôlés par des médicaments à usage topique prescrits sur ordonnance ou auxquels ces médicaments sont déconseillés. La FDA devrait rendre sa décision sur cette indication expérimentale le 9 juin 2022. Dupixent® reste le seul médicament biologique approuvé chez les patients de 6 ans et plus dans cette indication.

Le 18 février 2022, Sanofi a annoncé que l'essai de phase III (CUPID STUDY B) évaluant Dupixent® (dupilumab) chez des patients présentant une urticaire chronique spontanée (UCS) réfractaire à l'omalizumab sera arrêté pour futilité, au vu des résultats d'une analyse intermédiaire pré-spécifiée. Bien que des tendances numériquement positives aient été observées en ce qui concerne la diminution des démangeaisons et de l'urticaire, les résultats de cette analyse intermédiaire portant sur les critères d'évaluation principaux n'ont pas atteint le seuil de signification statistique. Cette analyse a été réalisée par un comité d'experts indépendant. Dans le cadre de l'essai, les patients qui étaient réfractaires à l'omalizumab et non contrôlés par des antihistaminiques ont reçu soit Dupixent® en association avec un traitement de référence, soit le traitement de référence seulement pendant 24 semaines. Les données de sécurité ont été globalement cohérentes avec le profil de sécurité connu de Dupixent® dans ses indications approuvées. Le programme pivot LIBERTY-CUPID a été lancé en 2020 dans le cadre d'une stratégie de passage accéléré et direct en phase III. Les données rapportées antérieurement de l'essai de phase III, qui avait évalué différents groupes de patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique, avaient montré que l'essai avait atteint son critère d'évaluation primaire et l'ensemble de ses principaux critères d'évaluation secondaires à 24 semaines et démontré que l'ajout de Dupixent® à un traitement de référence par antihistaminiques permettait de diminuer significativement les démangeaisons et l'urticaire, comparativement à un traitement par antihistaminiques seulement. Sanofi et Regeneron restent déterminés à poursuivre le développement de Dupixent® pour le traitement de l'UCS non contrôlée par des antihistaminiques et évaluent les prochaines étapes de leur programme clinique.

Le 23 février 2022, Sanofi et GSK ont annoncé leur intention de soumettre aux autorités réglementaires les données de l'essai ayant évalué leur candidat-vaccin comme dose de rappel et de l'essai d'efficacité de phase III : (i) l'analyse finale des données de l'étude VAT02 confirme l'universalité du candidat-vaccin en dose de rappel, quelle que soit la plateforme technologique employée pour les vaccins administrés en primo-vaccination (ARNm, adénovirus), avec une multiplication de 18 à 30 fois des anticorps neutralisants; (ii) l'étude d'efficacité de phase 3 VAT08 montre que deux doses du vaccin Sanofi-GSK dans la population séronégative confèrent une efficacité de 100 % contre les formes sévères de la COVID-19 et les hospitalisations, une efficacité de 75 % contre les formes modérées à sévères de la COVID-19, une efficacité de 57,9 % contre toutes les formes symptomatiques de la COVID-19, en ligne avec l'efficacité attendue des vaccins déjà disponibles, dans un environnement dominé par de nombreux variants; (iii) profil de sécurité favorable en primo-vaccination et en vaccination de rappel.

3.

Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

SOMMAIRE

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021	126	3.3. États financiers consolidés de Sanofi	171
3.1.1. Panorama de l'année 2021	126	3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	171
3.1.2. Chiffres clés 2021	129	3.3.2. États Financiers consolidés annuels 2021	176
3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités	129	3.3.3. Résultats financiers consolidés	277
3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2021	132	3.4. Comptes annuels de la société Sanofi	278
3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2021	145	3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	278
3.1.6. Perspectives	145	3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	281
3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2021 (normes françaises)	147	3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre ###2021	284
3.1.8. Informations complémentaires	149	3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi	309
3.1.9. Facteurs de risque	152		
3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques	168		
3.2. Rapport de la direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière	170		

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

Les informations relatives au gouvernement d'entreprise, ainsi que les données sociales, environnementales et sociétales, qui font partie intégrante du rapport de gestion, sont présentées respectivement à la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » et au chapitre 4. « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale » du document d'enregistrement universel.

3.1.1. Panorama de l'année 2021

En 2021, Sanofi a poursuivi la mise en œuvre de sa stratégie « **Jouer pour gagner** » (*Play to Win*), qui doit permettre, grâce à des décisions importantes et à des actions concrètes, de soutenir et de rétablir les marges compétitives dont l'entreprise a besoin pour continuer à accomplir sa mission. Cette stratégie s'articule autour de quatre grandes priorités : se concentrer sur la croissance, accélérer l'innovation, accroître l'efficacité opérationnelle et repenser les manières de travailler. La stratégie de Sanofi est présentée à la section 2.2.1. du présent document d'enregistrement universel. Les autres événements notables de l'exercice sont indiqués ci-dessous.

Le 11 janvier 2021, Sanofi et **Kymab**, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique d'anticorps monoclonaux entièrement humains ayant des indications en immunologie et immuno-oncologie, ont annoncé avoir conclu un accord aux termes duquel Sanofi procédera à l'acquisition de Kymab pour un paiement initial d'environ 1,1 milliard de dollars, assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 350 millions de dollars, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement. Le 9 avril 2021, Sanofi a annoncé avoir finalisé avec succès cette acquisition, et retient désormais la totalité des droits sur KY1005, un anticorps monoclonal entièrement humain ciblant le régulateur clé du système immunitaire OX40L, qui pourrait potentiellement traiter un large éventail de maladies auto-immunes et inflammatoires.

Le 12 janvier 2021, Sanofi a annoncé avoir choisi de **dénommer EUROAPI** le futur leader européen dédié au développement, à la production et à la commercialisation de principes actifs pharmaceutiques (API). Sanofi a également annoncé la nomination de Karl Rothier au poste de Président d'EUROAPI, effective au 18 janvier 2021. Une introduction en bourse sur Euronext Paris au cours du premier semestre 2022 est envisagée, si les conditions de marché le permettent et les approbations requises des autorités de marché sont obtenues.

Le 12 février 2021, Sanofi a annoncé une offre entièrement en numéraire à tous les détenteurs d'actions **Kiadis**, une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement au stade clinique de thérapies innovantes à base de cellules tueuses naturelles (*Natural Killer (NK) cells*) pour les patients atteints de maladies potentiellement mortelles, pour acquérir leurs actions à un prix de 5,45 euros (dividende cumulé). La finalisation de l'acquisition a été annoncée le 16 avril 2021. Les cellules NK recherchent et identifient les cellules cancéreuses malignes et ont une large application dans divers types de tumeurs. Les médicaments à base de cellules NK de Kiadis seront développés seuls et en association avec les médicaments en développement et plateformes technologiques de Sanofi.

Le 31 mars 2021, Sanofi a annoncé un investissement de plus de 600 millions d'euros pour la construction d'une **nouvelle installation spécialisée dans la production de vaccins**, sur son site actuel de Toronto au Canada. Cette nouvelle unité augmentera les capacités de production d'antigènes et de remplissage de Sanofi en vue de la production de son vaccin antigrippal quadrivalent Fluzone® High-Dose, de manière à augmenter sa disponibilité au Canada, aux États-Unis et en Europe. Sanofi prévoit que cette installation soit opérationnelle en 2026, après l'achèvement des étapes de conception, construction, validation et qualification de l'usine et de ses équipements. Le vaccin antigrippal quadrivalent Fluzone® High-Dose est pour l'heure fabriqué exclusivement par Sanofi Pasteur, l'Entité commerciale globale Vaccins de Sanofi, sur son site de Swiftwater (Pennsylvanie) aux États-Unis. Sanofi Pasteur investit continuellement dans son outil de production de vaccins contre la grippe. Deux nouvelles installations, à Swiftwater et à Val-de-Reuil (France), seront mises en service dans les prochaines années.

Le 7 avril 2021, Paul Hudson, Directeur général de Sanofi, a présenté plusieurs projets clés que le Groupe mettra en œuvre pour amplifier l'impact de sa stratégie de **Responsabilité Sociétale**. Intégré à la stratégie long terme de Sanofi, l'engagement de l'entreprise repose sur 4 piliers où Sanofi dispose des meilleurs atouts pour faire la différence : l'accès aux médicaments, le soutien aux communautés vulnérables, la préservation de l'environnement et l'inclusion et la diversité de ses collaborateurs. Se reporter au chapitre 2. Activité de Sanofi — 2.2.1. Stratégie.

Le 9 avril 2021, Sanofi a annoncé l'acquisition de **Tidal Therapeutics**, société privée de biotechnologie spécialisée dans le développement préclinique d'agents thérapeutiques qui font appel à une technologie ARNm unique de reprogrammation *in vivo* des cellules immunitaires. Cette nouvelle plateforme technologique va accroître les capacités de recherche de Sanofi dans les domaines de l'immuno-oncologie et des maladies inflammatoires, et pourrait s'appliquer également à d'autres pathologies. L'acquisition de Tidal Therapeutics représente un investissement initial par Sanofi de 160 millions de dollars, auquel viendront s'ajouter des paiements par étape pouvant atteindre 310 millions de dollars en fonction de la réalisation de différentes phases de développement.

Le 12 avril 2021, Sanofi a annoncé un investissement de 400 millions d'euros sur cinq ans pour la création, à Singapour, d'un **centre spécialisé dans la production de vaccins** unique en son genre, bouleversant la production traditionnelle en faisant appel à des technologies de fabrication digitales de pointe. Ce nouveau site, développé en partenariat avec le Conseil de développement économique de Singapour (EDB, *Singapore Economic Development Board*), fournira principalement la région Asie et complétera les capacités de fabrication de Sanofi en Europe et en Amérique du Nord.

Le 6 mai 2021, Sanofi a conclu une collaboration de trois ans avec la **Faculté de médecine de l'Université de Stanford**. Grâce aux échanges scientifiques ouverts que permettra cette collaboration, Sanofi s'emploiera à approfondir les connaissances en immunologie et inflammation. De plus, l'entreprise apportera un financement et son savoir-faire scientifique aux projets présentant un intérêt commun dans de multiples domaines thérapeutiques et, en particulier, dans la sphère des maladies auto-immunes et inflammatoires.

Le 29 juin 2021, Sanofi a annoncé que 400 millions d'euros par an seraient investis dans un Centre d'excellence dédié aux **vaccins à ARN messenger (ARNm)**. Premier du genre, ce Centre aura pour mission d'intensifier le développement et la mise à disposition d'une nouvelle génération de vaccins ; il rassemblera environ 400 collaborateurs spécialisés et intégrera toutes les capacités nécessaires au

développement et à la production de vaccins à ARNm, avec des équipes dédiées R&D, digitales et CMC (chimie, fabrication et contrôle), déployées sur les sites de Cambridge (Massachusetts, États-Unis) et de Marcy-L'Étoile, près de Lyon (France).

Le 13 juillet 2021, Sanofi a annoncé devenir partenaire Premium des **Jeux Olympiques et Paralympiques de Paris 2024**. Pour Sanofi, dont le siège social est situé à Paris, cet engagement envers Paris 2024 est une occasion unique d'associer ses 100 000 collaborateurs à l'un des plus grands événements sportifs au monde. En soutenant les Jeux Olympiques et Paralympiques, Sanofi confirme sa stratégie d'impact sociétal et affirme son attachement aux valeurs d'inclusion, de diversité et d'ouverture au monde mais aussi son ambition environnementale. Le groupe salue la volonté de Paris 2024 de vouloir rendre les Jeux encore plus ouverts au public, plus durables et souhaite vivement contribuer à mettre en lumière les bienfaits de l'activité physique sur la santé.

Le 3 août 2021, dans le cadre de l'ambition de Sanofi d'accélérer l'application de la technologie de l'ARN messenger (ARNm) au développement d'agents thérapeutiques et de vaccins, l'entreprise a conclu un accord définitif avec **Translate Bio**, une entreprise spécialisée dans le développement clinique de médicaments à ARN messenger, aux termes duquel Sanofi s'est porté acquéreur de la totalité des actions en circulation de Translate Bio au prix de 38 dollars par action, soit une transaction en numéraire valorisée approximativement à 3,2 milliards de dollars (sur une base entièrement diluée). L'acquisition a été finalisée le 14 septembre 2021.

Le 8 septembre 2021, Sanofi a conclu un accord de fusion définitif avec **Kadmon**, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation de thérapies transformatrices pour des domaines pathologiques présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits. Cette acquisition s'inscrit dans le cadre de la stratégie de Sanofi visant à poursuivre la croissance de ses actifs clés de son entité Médecine Générale et permettra d'ajouter immédiatement Rezurock™ (belumosudil) à son portefeuille Transplantation. Réemment approuvé par la FDA, Rezurock™ est le premier médicament de sa classe pharmacothérapeutique indiqué pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH) de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures. Les détenteurs d'actions ordinaires de Kadmon recevront la somme de 9,50 dollars par action, soit une transaction en numéraire valorisée approximativement à 1,9 milliard de dollars (sur une base entièrement diluée). L'acquisition de Kadmon a été finalisée le 9 novembre 2021.

Le 28 septembre 2021, Sanofi a annoncé que malgré les résultats intermédiaires positifs de l'étude de phase I/II consacrée à son **candidat-vaccin à ARN messenger (ARNm) contre la COVID-19**, le développement de ce candidat-vaccin ne serait pas poursuivi. L'entreprise va en revanche s'attacher à finaliser les dernières étapes de développement de son vaccin recombinant contre la COVID-19, développé en partenariat avec GSK.

Le 18 novembre 2021, Sanofi a annoncé un investissement de 155 millions d'euros dans le capital d'**Owkin** et la mise en place d'une nouvelle collaboration stratégique autour de programmes de recherche et développement sur quatre formes de cancer, prévoyant le versement de droits d'exclusivité pouvant atteindre 90 millions d'euros échelonné sur trois ans, assorti de paiements d'étape supplémentaires. Owkin est une entreprise spécialisée dans l'intelligence artificielle (IA) et la médecine de précision qui élabore des modèles d'intelligence artificielle prédictifs appliqués à la biomédecine parmi les meilleurs de leur catégorie, ainsi que de solides ensembles de données. Cette collaboration, qui a pour ambition d'optimiser la conception des essais cliniques et de détecter les biomarqueurs prédictifs des maladies et des résultats thérapeutiques, accompagnera la croissance du portefeuille de développement en oncologie de Sanofi dans trois grands domaines : le cancer du poumon, le cancer du sein et le myélome multiple. Pour intensifier la recherche médicale au moyen de l'intelligence artificielle, tout en préservant la confidentialité, Owkin a mis en place un réseau de recherche global fondé sur l'apprentissage fédéré qui permet aux spécialistes des données de se connecter en toute sécurité à des ensembles de données multipartites décentralisés et d'établir les modèles d'intelligence artificielle sans mise en commun des données. Cette méthode complètera les atouts émergents de Sanofi en oncologie et permettra aux chercheurs de l'entreprise d'appliquer ces plateformes technologiques de pointe au développement de médicaments ayant le potentiel de transformer la vie des patients atteints de cancer partout dans le monde.

Le 1^{er} décembre 2021, Sanofi a conclu un accord en vue de l'acquisition d'**Origimm Biotechnology GmbH**, une entreprise de biotechnologie autrichienne à capitaux privés, spécialisée dans la découverte de composants virulents du microbiote cutané et le développement d'antigènes issus de bactéries à l'origine de maladies de la peau, comme l'acné. Avec cette acquisition, Sanofi poursuit l'exécution de sa stratégie globale *Play to Win*, la recherche des opportunités de croissance et le développement d'un portefeuille de candidats-vaccins de tout premier plan. Cette opération permettra d'ajouter ORI-001 au portefeuille de projets au stade de développement précoce de Sanofi. ORI-001 est un candidat-vaccin thérapeutique contre l'acné à base de protéines recombinantes qui fait l'objet d'un essai clinique préliminaire depuis le troisième trimestre de 2021. Parallèlement, Sanofi s'emploie à développer d'autres versions d'antigènes et à capitaliser sur sa plateforme ARNm nouvelle génération, avec le lancement d'un essai clinique de phase I/II prévu en 2023. Cette acquisition a été finalisée en décembre 2021.

Le 1^{er} décembre 2021, au cours d'une conférence investisseurs dédiée aux vaccins, Sanofi a confirmé les prévisions de ventes à moyen terme pour son activité Vaccins annoncées lors du *Capital Markets Day* de 2019, soit une croissance des ventes à un chiffre, située dans une fourchette moyenne à supérieure (Taux de croissance annuel composé de 2018 à 2025) et l'objectif de plus que doubler les ventes de l'activité Vaccins d'ici à la fin de cette décennie (à partir de 2018). Cette croissance soutenue sera portée par quatre grandes franchises – grippe, méningite, vaccins PPH (PPH polio, coqueluche et Hib) et vaccins de rappels –, ainsi que par nirsevimab, premier anticorps monoclonal pour la protection de tous les nourrissons contre les infections causées par le virus respiratoire syncytial (VRS), dont le lancement est prévu prochainement. Ces franchises sont bien positionnées pour capter la croissance des marchés, notamment sur le marché des vaccins contre la grippe, que Sanofi estime à plus de 15 milliards d'euros d'ici 2030 (prévisions internes Sanofi). Sur les dix nouveaux candidats vaccins qui doivent entrer en stade clinique d'ici à 2025, six feront appel à l'ARNm pour cibler des maladies pour lesquelles les besoins non pourvus sont importants, comme la chlamydia et l'acné.

Le 21 décembre 2021, Sanofi a annoncé la conclusion d'un accord visant l'acquisition d'**Amunix Pharmaceuticals, Inc.**, une entreprise spécialisée en immuno-oncologie qui exploite sa plateforme exclusive, cliniquement validée, XTEN® et sa plateforme technologique innovante et universelle de masquage de protéases activables, Pro-XTEN™, pour découvrir et développer des cytokines thérapeutiques des immunothérapies qui engagent les lymphocytes T afin de transformer le traitement pour les patients atteints d'un cancer. Le portefeuille de développement d'Amunix, qui se compose d'un candidat au stade avancé, AMX-818 – un agent ciblant HER2, modifié pour être masqué, qui engage les lymphocytes T –, cadre parfaitement avec la stratégie que s'est donnée Sanofi de développer des immunothérapies anticancéreuses qui pourraient changer la donne pour les patients. Aux termes de l'accord, Sanofi fera l'acquisition

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

d'Amunix pour un paiement initial d'un milliard de dollars, assorti de 225 millions de dollars de paiements d'étape, en fonction de la réalisation de certains objectifs de développement. L'acquisition a été finalisée le 8 février 2022.

Au cours de l'année 2021, les efforts de recherche et développement de l'entreprise se sont notamment traduits, pour l'activité Pharmaceutique, par le lancement d'une étude de phase III (XTEND-Kids) évaluant l'**efanesoctocog alfa** (BIVV001) chez les patients pédiatriques atteints d'hémophilie A, par le lancement d'une étude de phase III (LUNA 3) évaluant le **rilzabrutinib** chez les adultes et les adolescents atteints de thrombocytopénie immunitaire, ainsi que par le lancement d'une deuxième étude pivot (AERIFY-2) évaluant l'**itepekimab** dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BCPO). Dans le même temps, concernant l'activité Vaccins, Sanofi et GSK ont annoncé le lancement de leur étude clinique de phase III, visant à évaluer la sécurité, l'efficacité et l'immunogénicité de leur candidat-vaccin recombinant avec adjuvant contre la COVID-19. Les données positives du vaccin de rappel montrent une augmentation des anticorps neutralisants, pour tous les vaccins administrés en primovaccination (ARNm ou adénovirus), de l'ordre de 9 à 43 fois, dans toutes les tranches d'âge et avec un bon profil de sécurité et de tolérance. L'essai de phase III se poursuit pour augmenter le nombre d'événements nécessaires à l'analyse des données alors que le nombre de personnes exposées au virus de la COVID-19 dans le monde augmente significativement. Par ailleurs, le *New England Journal of Medicine* (NEJM) a publié le 8 décembre 2021 les résultats positifs d'un essai pivot consacré à Dupixent[®] (dupilumab) dans le traitement de l'asthme modéré à sévère non contrôlé de l'enfant âgé de 6 à 11 ans et des évaluations réglementaires sont en cours dans l'Union européenne. Sanofi a également présenté, le 13 décembre 2021 des résultats positifs de phase III montrant que l'ajout de Dupixent[®] (dupilumab) à un traitement standard par corticoïdes à usage topique améliore significativement la cicatrisation de la peau et réduit la sévérité globale de la maladie et les démangeaisons chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 5 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère non contrôlée. Les données de deux études de phase III montrant que le **fitusiran** réduit significativement les saignements chez les personnes atteintes d'hémophilie A ou B, avec ou sans inhibiteurs, ont été présentées au Congrès de l'ASH.

En 2021, les autorités sanitaires ont délivré des autorisations de mise sur le marché à plusieurs produits de Sanofi. Aux États-Unis, l'inhibiteur de PD-1 **Libtayo**[®] (cemiplimab-rwlc) a reçu une approbation complète pour le traitement du carcinome basocellulaire (CBC) localement avancé et une approbation accélérée pour le traitement du CBC métastatique, à la suite de son examen prioritaire par la *Food and Drug Administration* (FDA). Ainsi, Libtayo[®] est désormais approuvé pour le traitement des deux cancers de la peau au stade avancé les plus fréquents aux États-Unis. La Commission européenne a aussi approuvé Libtayo[®] pour le traitement du carcinome basocellulaire (CBC) métastatique ou localement avancé de l'adulte. La FDA et la Commission européenne ont également approuvé Libtayo[®] pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé exprimant des niveaux élevés de protéines PD-L1. La FDA des États-Unis et la Commission européenne ont approuvé **Sarclisa**[®] (isatuximab-irfc), en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, pour le traitement des adultes atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) ayant reçu un à trois traitements antérieurs. La Commission européenne a approuvé **Aubagio**[®] (térfilunomide) pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) des patients pédiatriques âgés de 10 à 17 ans, faisant d'Aubagio[®] le premier médicament par voie orale indiqué dans le traitement de première ligne de la sclérose en plaques de l'enfant et de l'adolescent dans l'Union européenne. La FDA a approuvé **Nexviazyme**[®] (avalglucosidase alpha-ngpt) pour le traitement des patients à partir de l'âge d'un an présentant une forme tardive de la maladie de Pompe, une maladie musculaire progressive et invalidante qui affecte la fonction respiratoire et la mobilité. La FDA a également approuvé Dupixent[®] (dupilumab) pour le traitement d'appoint de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans. En Chine, Dupixent[®] a été approuvé pour le traitement de la dermatite atopique chez les adolescents de 12 à 17 ans.

Les principales formations relatives aux produits pharmaceutiques et aux vaccins commercialisés, ainsi qu'au portefeuille de recherche et développement, sont présentées à la section 2.2. du présent document d'enregistrement universel.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2021 s'établit à 37 761 millions d'euros, en hausse de 4,8 % par rapport à 2020. À taux de change constants (tcc ⁽¹⁾), le chiffre d'affaires est en hausse de 7,1 %, reflétant principalement la forte croissance des ventes de l'Entité Commerciale Globale Médecine de Spécialités, portée par la solide performance de Dupixent[®], la progression de l'activité Vaccins et de l'Entité Commerciale Globale Santé Grand Public, qui ont largement compensé le recul des ventes de l'Entité Commerciale Globale Médecine Générale, reflétant notamment la simplification du portefeuille de produits non stratégiques et la diminution des ventes de Lantus[®] et d'Aprovel[®].

Le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires** de Sanofi s'établit à 6 223 millions d'euros sur l'exercice 2021, contre 12 294 millions d'euros en 2020. Cette baisse de 6 071 millions d'euros reflète principalement le gain sur la cession des actions Regeneron (7 382 millions d'euros) enregistré en 2020 à la suite de la transaction du 29 mai 2020. Le résultat net par action en 2021 s'inscrit à 4,97 euros, contre 9,81 euros en 2020. Le résultat net des activités ⁽²⁾ s'établit à 8 213 millions d'euros, en hausse de 11,8 % par rapport à 2020, et le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités ⁽²⁾) à 6,56 euros, en hausse de 11,9% % par rapport à 2020.

Sanofi anticipe un BNPA des activités ⁽²⁾ en 2022 en croissance dans le bas de la fourchette à deux chiffres (*low double digit*) à taux de change constants (tcc), sauf événements majeurs défavorables imprévus.

La dette financière nette ⁽³⁾ s'est établie à 9 983 millions d'euros au 31 décembre 2021, en augmentation par rapport au 31 décembre 2020 (8 790 millions d'euros) notamment du fait des décaissements liés aux acquisitions, principalement de Kadmon, Translate Bio et de Kymab. Un dividende de 3,33 euros par action pour l'exercice 2021, correspondant à un taux de distribution de 50,8 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires le 3 mai 2022.

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.4.1. Chiffre d'affaires ».

⁽²⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

⁽³⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.4.5. Bilan ».

3.1.2. Chiffres clés 2021

Dans le présent rapport et sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées selon le référentiel comptable international (IFRS), qui intègre les normes comptables internationales et leurs interprétations (voir la note A. aux états financiers consolidés).

Agrégats du compte de résultat consolidé

Le tableau suivant présente les principaux agrégats du compte de résultat consolidé de Sanofi, détaillés à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2021 », ci-après.

(en millions d'euros)	2021	en % des ventes	2020 ^(a)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	37 761	100,0 %	36 041	100,0 %
Marge brute	26 920	71,3 %	25 210	69,9 %
Résultat opérationnel	8 126	21,5 %	14 113	39,2 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	7 798	20,7 %	13 778	38,2 %
Résultat net de l'ensemble consolidé	6 279	16,6 %	12 330	34,2 %
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	6 223	16,5 %	12 294	34,1 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 252,5		1 253,6	
• Résultat de base par action (en euros)	4,97		9,81	

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités

3.1.3.1. Secteurs opérationnels

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, selon des indicateurs communs. L'information sur les secteurs opérationnels, en application de la norme IFRS 8, est également présentée aux notes B.26. et D.35. « Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Vaccins et une activité Santé Grand Public.

Le secteur Pharmacie regroupe, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Dupixent[®], Neurologie et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares), et Médecine générale (Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis), ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie. Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.2. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2020). En conséquence, le secteur Pharmacie n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron sur toutes les périodes présentées dans le présent rapport.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées aux vaccins.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services...) sont gérés essentiellement de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

À la suite du *Capital Market Day* de février 2021, Sanofi a modifié la présentation des ventes pour certains produits des secteurs Pharmacie (au sein de la GBU Médecine Générale) et Santé Grand Public, et a procédé à la réaffectation de certaines dépenses. Il s'agit notamment des coûts informatiques liés à la nouvelle organisation digitale, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique « Autres ». À des fins de comparaison, les données sectorielles de l'exercice 2020 ci-après ont été représentées pour refléter ces ajustements.

En outre, conformément à la norme IAS 8, Sanofi a considéré l'application des décisions du comité d'interprétation de l'IFRIC, sur l'IAS 19 relatif au calcul des provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, ainsi que sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme des changements de méthode comptable, applicables de façon rétrospective. Les effets de ces décisions de l'IFRIC sont présentés à la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après. Ces ajustements sont reflétés sur la période comparative 2020.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

3.1.3.2. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources. La définition de cet indicateur, ainsi que le tableau de réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le **Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence**, sont présentés à la note D.35. aux états financiers consolidés.

En 2021, le « Résultat opérationnel des activités » s'est établi à 10 714 millions d'euros, contre 9 759 millions d'euros en 2020, et la « Marge opérationnelle des activités » à 28,4 %, contre 27,1 % en 2020. La « Marge opérationnelle des activités » est un indicateur alternatif de performance défini comme le ratio entre le « Résultat opérationnel des activités » et le chiffre d'affaires du groupe.

En 2021, le **Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence** s'est établi à 7 798 millions d'euros, contre 13 778 millions d'euros en 2020.

Étant donné que le « Résultat opérationnel des activités » et la « Marge opérationnelle des activités » sont des indicateurs alternatifs de performance, ils peuvent ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de ces indicateurs par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit de mesures n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS. Ces indicateurs alternatifs sont présentés uniquement pour permettre aux investisseurs de bien comprendre comment la direction de Sanofi évalue la performance sous-jacente de l'entreprise. Ils ne se substituent en aucun cas aux indicateurs IFRS, pas plus qu'ils ne devraient l'être, et devraient être examinés conjointement avec les indicateurs IFRS de la performance et situation financière de l'entreprise. En conséquence, l'utilité de ces indicateurs pour les investisseurs comporte un certain nombre de limites.

3.1.3.3. Résultat net des activités

Sanofi estime que la présentation du « Résultat net des activités » facilite la compréhension de sa performance opérationnelle par la direction et les investisseurs. Cet indicateur alternatif de performance est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités », duquel sont déduites les charges financières nettes et la charge d'impôts liée à ce résultat.

En 2021, le « Résultat net des activités » atteint 8 213 millions d'euros, en hausse de 11,8 % par rapport à 2020 (7 346 millions d'euros). Il représente 21,7 % du chiffre d'affaires, contre 20,4 % en 2020.

En 2021, le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** atteint 6 223 millions d'euros, contre 12 294 millions d'euros en 2020.

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 6,56 euros en 2021, contre 5,86 euros en 2020, en hausse de 11,9 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 252,5 millions en 2021, contre 1 253,6 millions en 2020.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020 ^(a)
Résultat opérationnel des activités	10 714	9 759
Charges et produits financiers	(328)	(335)
Charges d'impôts	(2 173)	(2 078)
Résultat net des activités	8 213	7 346

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service, comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

Le « Résultat net des activités » correspond au **Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- amortissement et dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajustement de la juste valeur des compléments de prix liés à des opérations d'acquisitions et de cessions d'activité ou d'actifs incorporels ;
- autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence) ;
- coûts de restructuration et assimilés (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration et assimilés**) ;
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations, présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**) ;
- en 2020, gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 (voir note D.2. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2020) ;
- autres coûts ou provisions sur litiges (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**) ;
- effets d'impôt sur les éléments ci-dessus et impact des litiges fiscaux majeurs ;
- en 2020, effet lié à l'arrêt de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron en 2020 (voir note D.2. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2020) ; et
- part attribuable aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	6 223	12 294
Amortissement des incorporels ^(b)	1 580	1 681
Dépréciation des incorporels ^(c)	192	330
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	4	(124)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	4	53
Coûts de restructuration et assimilés	820	1 089
Autres gains et pertes, et litiges ^(d)	5	(136)
Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 ^(e)	—	(7 225)
Effets d'impôt sur les éléments ci-dessus :	(614)	(270)
• liés aux amortissements et dépréciations des incorporels	(415)	(541)
• liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix	(2)	39
• liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	—	(8)
• liés aux coûts de restructuration et assimilés	(200)	(299)
• liés au gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020	—	477
• autres effets d'impôt	3	62
Quote-part revenant aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus	(1)	(3)
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	—	(30)
Effet lié à l'arrêt de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron ^(f)	—	(313)
Résultat net des activités	8 213	7 346
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 252,5	1 253,6
Résultat de base par action (en euros)	4,97	9,81
Éléments de réconciliation par action (en euros)	1,59	(3,95)
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en euros)	6,56	5,86

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

(b) Dont charges d'amortissements liées à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 1 463 millions d'euros en 2021, et 1 592 millions d'euros en 2020.

(c) Au 31 décembre 2021, ce montant est lié d'une part à l'arrêt de développement de l'indication ITP (l'Immune Thrombocytopenic Purpura - IT) concernant sutimlimab, et d'autre part à l'arrêt de projets de recherche dans l'activité Vaccins. Au 31 décembre 2020, ce montant concerne essentiellement des projets de recherche et de développement en Médecine de Spécialités, ainsi qu'à la fin de plusieurs programmes de recherche et développement et d'accords de collaboration en Diabète.

(d) En 2020, cette ligne inclut principalement le gain réalisé sur la cession de l'activité Sefpafil[®] à la société Baxter.

(e) Cette ligne inclut, en 2020, le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions rachetées par Regeneron. Ceci ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions que Sanofi avait conservées sur la base du cours marché à cette date.

(f) L'indicateur « Résultat net des activités » n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron (voir note D.1. des états financiers consolidés au 31 décembre 2020).

Les principaux éléments de réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi** sont liés (i) aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises, en particulier à l'amortissement et à la dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) et (ii) aux impacts liés aux restructurations ou à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs. Sanofi estime que l'exclusion de ces impacts permet aux investisseurs de mieux comprendre la performance économique sous-jacente, considérant que l'exclusion de ces éléments permet de mieux refléter la performance opérationnelle courante de l'entreprise.

Ainsi, Sanofi considère que l'élimination des charges liées aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises (en particulier l'amortissement et la dépréciation de certains actifs incorporels) facilite la comparaison de sa performance opérationnelle avec celle de ses pairs du secteur pharmaceutique. Cette réévaluation n'a pas lieu en l'absence de regroupements d'entreprises.

Sanofi considère que l'élimination des autres effets liés aux acquisitions (tels que les coûts incrémentaux des ventes résultant de l'écoulement des stocks acquis et évalués à leur juste valeur à la suite d'acquisitions par regroupement d'entreprises), améliore également la lecture de la performance opérationnelle courante.

L'élimination des coûts de restructuration et assimilés améliore la comparabilité avec nos pairs, car ces coûts sont engagés dans le cadre de processus de réorganisation et de transformation afin d'optimiser les activités de l'entreprise.

Enfin, Sanofi considère que l'élimination des effets liés à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs (les gains et pertes majeurs sur cessions, ainsi que les coûts et provisions relatifs à des litiges importants et tout autre élément non récurrent majeur) facilite la comparaison d'une période à l'autre.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

Sanofi rappelle toutefois aux investisseurs que le résultat net des activités ne devrait pas être examiné séparément, ni à la place du **Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi** conforme aux normes IFRS. De plus, l'entreprise encourage vivement les investisseurs et les investisseurs potentiels à ne pas se fier à une seule mesure financière, mais à examiner attentivement et dans leur intégralité les états financiers consolidés du présent rapport (y compris les notes annexes).

Compte tenu des limites significatives mentionnées ci-dessus, le « Résultat net des activités » ne doit être utilisé qu'en complément des informations financières présentées selon les normes IFRS. Sanofi veille à ce que ses rapports contiennent suffisamment d'informations pour permettre aux lecteurs de comprendre pleinement tous les ajustements apportés au « Résultat net des activités ».

Le « Résultat net des activités » et le « BNPA des activités » étant des indicateurs alternatifs de performance, ils ne peuvent être directement comparés aux mesures financières des autres sociétés qui utilisent le même indicateur alternatif de performance ou un indicateur semblable.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2021

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	2021	en % des ventes	2020 ^(a)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	37 761	100 %	36 041	100 %
Autres revenus	1 414	3,7 %	1 328	3,7 %
Coût des ventes	(12 255)	(32,5)%	(12 159)	(33,7)%
Marge brute	26 920	71,3 %	25 210	69,9 %
Frais de recherche et développement	(5 692)	(15,1)%	(5 530)	(15,3)%
Frais commerciaux et généraux	(9 555)	(25,3)%	(9 391)	(26,1)%
Autres produits d'exploitation	859		697	
Autres charges d'exploitation	(1 805)		(1 415)	
Amortissements des incorporels	(1 580)		(1 681)	
Dépréciations des incorporels	(192)		(330)	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(4)		124	
Coûts de restructuration et assimilés	(820)		(1 089)	
Autres gains et pertes, litiges	(5)		136	
Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020	—		7 382	
Résultat opérationnel	8 126	21,5 %	14 113	39,2 %
Charges financières	(368)		(388)	
Produits financiers	40		53	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	7 798	20,7 %	13 778	38,2 %
Charges d'impôts	(1 558)		(1 807)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	39		359	
Résultat net de l'ensemble consolidé	6 279	16,6 %	12 330	34,2 %
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	56		36	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	6 223	16,5 %	12 294	34,1 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 252,5		1 253,6	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 257,9		1 260,1	
• Résultat de base par action (en euros)	4,97		9,81	
• Résultat dilué par action (en euros)	4,95		9,76	

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

3.1.4.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2021 s'établit à 37 761 millions d'euros, en hausse de 4,8 % par rapport à 2020. Les variations de taux de change ont eu une incidence négative de 2,3 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution négative du dollar américain, du yen japonais, de la livre turque, du réal brésilien, du peso argentin par rapport à l'euro. À taux de change constants (tcc, voir définition ci-dessous), le chiffre d'affaires est en hausse de 7,1 %, reflétant principalement la forte croissance des ventes de l'Entité Commerciale Globale Médecine de Spécialités, portée par la solide performance de Dupixent®, la progression de l'activité Vaccins et de l'Entité Commerciale Globale Santé Grand Public, qui ont largement compensé le recul des ventes de l'Entité Commerciale Globale Médecine Générale, reflétant notamment la simplification du portefeuille de produits non stratégiques et la diminution des ventes de Lantus® et d'Aprovel®.

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires à changes constants

(en millions d'euros)	2021	2020	Évolution
Chiffre d'affaires	37 761	36 041	+4,8%
Impact des variations de taux de change	850		
Chiffre d'affaires à changes constants	38 611	36 041	+7,1%

La référence aux variations du chiffre d'affaires, à change constants ou à taux de change constants (tcc), signifie que l'impact des variations des taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

La référence aux variations du chiffre d'affaires à périmètre constant (pc) signifie que l'effet des changements de périmètre est corrigé en retraçant les ventes de l'exercice antérieur de la manière suivante :

- en ajoutant la partie des ventes provenant de l'entité ou des droits acquis pour une période identique à la période pendant laquelle ils ont été détenus pour l'exercice en cours, cette portion des ventes étant calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;
- en éliminant les ventes, pour la partie en question, sur l'exercice antérieur, dès lors qu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés ;
- en retraçant l'exercice antérieur selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours lors d'un changement de méthode de consolidation.

Afin de faciliter l'analyse et la comparaison avec les années antérieures, certains chiffres sont présentés à taux de change et périmètre constants (tcc/pc).

A. Chiffre d'affaires par activité et par Entité commerciale globale (Global Business Unit – GBU)

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique (Pharmacie), de l'activité Vaccins, et de l'activité Santé Grand Public. Le tableau ci-dessous présente également le chiffre d'affaires par Entité commerciale globale (Global Business Unit – GBU).

(en millions d'euros)	2021	2020	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
GBU Médecine de Spécialités	12 752	10 954	+16,4%	+19,7%
GBU Médecine Générale	14 218	14 720	-3,4%	-1,4%
Activité Pharmaceutique	26 970	25 674	+5,0%	+7,6%
GBU/Activité Vaccins	6 323	5 973	+5,9%	+6,8%
GBU/Activité Santé Grand Public	4 468	4 394	+1,7%	+4,6%
Total chiffre d'affaires	37 761	36 041	+4,8%	+7,1%

B. Chiffre d'affaires par franchise, zone géographique et produit

À la suite du *Capital Market Day* de février 2021, Sanofi a modifié la présentation de ses ventes au sein des GBUs Médecine Générale et Santé Grand Public. Ainsi, une ligne distincte « Ventes industrielles » a été créée, regroupant essentiellement les ventes de principes actifs et de produits semi-finis, réalisées auprès de tiers. Ces ventes étaient préalablement comptabilisées au niveau des franchises « Diabète » et « Cardiovasculaire & Produits de prescription établis », sur les lignes des produits concernés, ainsi que sur la ligne « Génériques ». Les ventes de la GBU Santé Grand Public sont quant à elles désormais présentées de manière plus granulaire avec la création de nouvelles sous-catégories, en fonction des tendances de consommation, ainsi que des forces et opportunités du portefeuille.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

À des fins comparatives, les données 2020 ont été ajustées pour refléter ces modifications dans les variations présentées ci-dessous.

(en million d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. T.C.C	Var. Publiée	États-Unis	Var. T.C.C	Europe	Var. T.C.C	Reste du monde	Var. T.C.C
Dupixent®	5 249	+52,7%	+48,5%	3 971	+46,2%	649	+67,4%	629	+90,0%
Aubagio®	1 955	-1,8%	-4,4%	1 312	-5,7%	512	+8,0%	131	+6,5%
Lemtrada®	82	-24,8%	-27,4%	35	-38,3%	24	-20,0%	23	+4,3%
Kevzara®	287	+23,7%	+21,6%	135	+12,2%	102	+34,7%	50	+39,5%
Total Neurologie et Immunologie	2 324	-0,3%	-2,9%	1 482	-5,5%	638	+10,0%	204	+13,0%
Cerezyme®	683	+3,9%	-1,0%	173	+1,1%	244	-2,0%	266	+11,4%
Cerdelga®	254	+11,1%	+8,5%	132	+7,0%	105	+14,1%	17	+28,6%
Myozyme®/Lumizyme®	1 003	+7,7%	+5,8%	373	+8,1%	410	+5,1%	220	+12,0%
Fabrazyme®	844	+6,5%	+3,3%	395	+1,0%	223	+11,0%	226	+12,8%
Aldurazyme®	243	+7,3%	+3,8%	54	+5,8%	84	+5,0%	105	+9,8%
Total Maladies rares	3 126	+7,0%	+3,8%	1 142	+5,4%	1 069	+5,6%	915	+10,5%
Jevtana®	455	-12,3%	-15,1%	253	+6,5%	112	-40,6%	90	-5,8%
Fasturtec®	152	+2,0%	—	90	-3,1%	46	+9,5%	16	+14,3%
Libtayo®	129	+91,0%	+92,5%	—	—	105	+72,1%	24	+283,3%
Sarclisa®	176	+318,6%	+309,3%	67	+165,4%	64	+600,0%	45	+500,0%
Total Oncologie	912	+16,9%	+14,3%	410	+15,2%	327	+8,7	175	+40,5%
Alprolix®	414	-7,9%	-11,2%	332	+7,5%	—	—	82	-41,8%
Eloctate®	563	-8,5%	-11,8%	429	+0,4%	—	—	134	-29,0%
Cabliivi®	164	+47,8%	+45,1%	81	+16,7%	81	+95,1%	2	—
Total Maladies hématologiques rares	1 141	-3,0%	-6,2%	842	+4,5%	81	+95,1%	218	-33,6%
GBU Médecine de spécialités	12 752	+19,7%	+16,4%	7 847	+20,1%	2 764	+19,0%	2 141	+19,3%
Lantus®	2 494	-3,8%	-6,3%	861	-3,8%	474	-11,9%	1 159	-0,3%
Toujeo®	969	+6,4%	+3,9%	259	+0,4%	394	+5,1%	316	+13,7%
Soliqua® / Suliqua®	195	+24,2%	+21,1%	115	+19,0%	29	+20,8%	51	+40,5%
Autres Diabète	877	-3,7%	-6,3%	183	-6,0%	257	-3,7%	437	-2,8%
Total Diabète	4 535	-0,8%	-3,3%	1 418	-1,8%	1 154	-4,2%	1 963	+2,0%
Lovenox®	1 486	+12,0%	+10,0%	29	+3,3%	703	+7,5%	754	+16,8%
Plavix®	929	+2,4%	+1,8%	9	—	115	-8,7%	805	+4,2%
Multaq®	329	+8,3%	+5,4%	292	+9,9%	22	-8,3%	15	+7,1%
Praluent®	218	-15,8%	-15,8%	5	-94,3%	161	+34,5%	52	+52,9%
Aprovel®	419	-24,5%	-24,4%	10	-54,5%	87	-13,0%	322	-25,7%
Mozobil®	233	+10,7%	+8,9%	129	+8,1%	60	+9,1%	44	+22,2%
Thymoglobuline®	350	+13,3%	+10,8%	207	+12,6%	34	+17,2%	109	+13,5%
Génériques	699	-7,7%	-13,5%	117	-23,6%	7	-20,0%	575	-3,5%
Autres produits de prescription établis	4 212	-4,5%	-6,2%	380	+0,3%	1 371	-10,3%	2 461	-1,8%
Total Cardiovasculaire et Produits de prescription établis	8 875	-1,8%	-3,7%	1 178	-6,7%	2 560	-3,2%	5 137	+0,1%
Ventes Industrielles	808	+0,5%	-0,6%	41	-35,8%	723	+10,8%	44	-48,9%
GBU Médecine Générale	14 218	-1,4%	-3,4%	2 637	-4,8%	4 437	-1,4%	7 144	—%
Total Pharmacie	26 970	+7,6%	+5,0%	10 484	+12,7%	7 201	+5,5%	9 285	+3,9%
Vaccins Polio/Coqueluche/HIB	2 159	+4,2%	+2,5%	470	+18,4%	306	-7,6%	1 383	+2,7%
Vaccins Rappel adultes	488	+6,0%	+4,5%	279	+16,2%	146	-3,3%	63	-10,0%
Vaccins Méningite/Pneumonie	658	+21,1%	+17,7%	487	+28,8%	1	—	170	+3,0%
Vaccins contre la grippe	2 628	+5,9%	+6,3%	1 366	-13,6%	729	+64,4%	533	+16,4%
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins contre les maladies endémiques	306	+3,3%	+1,7%	86	+20,5%	42	-10,6%	178	—%
Total Vaccins	6 323	+6,8%	+5,9%	2 762	+1,6%	1 225	+25,6%	2 336	+5,0%
Allergie	612	+2,9%	-0,8%	371	+7,5%	49	-3,9%	192	-3,4%
Toux, rhume et grippe	320	-15,2%	-16,0%	—	—	156	-22,0%	164	-7,7%
Douleur	1 093	+7,2%	+4,0%	196	+12,2%	515	+7,5%	382	+4,6%
Santé digestive	1 131	+17,6%	+14,5%	124	+51,8%	389	+4,9%	618	+21,1%
Bien-être physique	323	-5,2%	-6,4%	—	—	29	+7,4%	294	-6,3%
Bien-être mental	211	+12,5%	+9,9%	46	+9,3%	100	+12,2%	65	+15,3%
Hygiène personnelle	519	+3,5%	-0,2%	394	+5,1%	4	+33,3%	121	-2,3%
Autres	259	-11,0%	-13,7%	8	-33,3%	91	-33,8%	160	+11,2%
Total Santé Grand Public	4 468	+4,6%	+1,7%	1 139	+10,6%	1 333	-1,8%	1 996	+5,7%
Total Sanofi	37 761	+7,1%	+4,8%	14 385	+10,3%	9 759	+6,6%	13 617	+4,4%

C. Activité pharmaceutique

En 2021, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique (Pharmacie) s'inscrit à 26 970 millions d'euros, en hausse de 5,0 % à données publiées, et en hausse de 7,6 % à taux de change constants (tcc). La hausse de 1 296 millions d'euros à données publiées reflète un effet de change négatif de 666 millions d'euros, ainsi que les principaux effets suivants, à changes constants :

- la solide performance de Dupixent[®] (+ 1 862 millions d'euros), de la franchise Oncologie (+ 135 millions d'euros), de la franchise Maladies rares (+ 210 millions d'euros) et des ventes industrielles (+ 4 millions d'euros) ;
- et la performance négative de la franchise Cardiovasculaire et Produits de prescription établis (- 166 millions d'euros), et de la franchise Diabète (- 38 millions d'euros), de la franchise Maladies hématologiques rares (- 37 millions d'euros) et de la franchise neurologie & immunologie (- 8 millions d'euros).

Les performances des produits majeurs de l'activité Pharmaceutique sont commentées ci-après.

GBU médecine de spécialités

Dupixent[®]

Dupixent[®] (collaboration avec Regeneron) a généré un chiffre d'affaires de 5 249 millions d'euros en 2021, soit une progression de 48,5 % à données publiées et de 52,7 % à taux de change constants. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent[®] atteignent 3 971 millions d'euros en 2021, soutenues par le maintien d'une forte demande pour le traitement de la dermatite atopique de l'adulte, de l'adolescent, et enfant de 6 à 11 ans (approbation en mai 2020), et par la poursuite de l'adoption de ce produit pour le traitement de l'asthme et la polyposé nasosinusienne. En Europe, le chiffre d'affaires du produit a atteint 649 millions d'euros en 2021, soit une progression de 67,4 % tcc, soutenue par la poursuite de sa croissance dans le traitement de la dermatite atopique sur les principaux marchés, ainsi que par de nouveaux lancements dans l'asthme. Dans la zone Reste du monde, Dupixent[®] a généré un chiffre d'affaires de 629 millions d'euros (+ 90,0 % tcc), dont 291 millions d'euros au Japon (+ 61,5 % tcc). En Chine, Dupixent[®] qui a été approuvé en juin 2020 dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte et figure sur la liste nationale des médicaments remboursés (NRDL, *National Reimbursement Drug List*) depuis mars 2021 a généré un chiffre d'affaires de 74 millions d'euros (+ 483,3 % tcc).

Neurologie et immunologie

En 2021, la franchise **neurologie et immunologie** réalise un chiffre d'affaires de 2 324 millions d'euros, en recul de 2,9 % à données publiées et de 0,3 % tcc, la croissance des ventes de Kevzara[®] ayant été compensée par la baisse des ventes de Lemtrada[®] et d'Aubagio[®].

Aubagio[®] a généré un chiffre d'affaires de 1 955 millions d'euros en 2021, soit une baisse de 1,8 % tcc, s'expliquant par une diminution des ventes aux États-Unis (- 5,7 % tcc, à 1 312 millions d'euros) traduisant une concurrence accrue, partiellement compensée par les ventes en Europe (+ 8,0 % tcc, à 512 millions d'euros) et dans la zone Reste du monde (+ 6,5 % tcc, à 131 millions d'euros).

En 2021, le chiffre d'affaires de **Lemtrada[®]** s'est établi à 82 millions d'euros et enregistre une baisse de 24,8 % tcc en raison d'un recul des ventes aux États-Unis (- 38,3 % tcc, à 35 millions d'euros) et en Europe (- 20,0 % tcc, à 24 millions d'euros).

En 2021, le chiffre d'affaires de **Kevzara[®]** (collaboration avec Regeneron) s'est élevé à 287 millions d'euros, soit une progression de 23,7 % tcc soutenue par les ventes du produit en Europe (+ 34,7 % tcc, à 102 millions d'euros), dans la zone Reste du monde (+ 39,5 % tcc, à 50 millions d'euros), et aux États-Unis (+ 12,2 % tcc, à 135 millions d'euros). Ces progressions reflètent principalement la demande accrue de bloqueurs des récepteurs de l'IL-6 et la pénurie temporaire de tocilizumab.

Maladies rares

En 2021, le chiffre d'affaires de la franchise **Maladies rares** s'élève à 3 126 millions d'euros, soit une hausse de 3,8 % à données publiées et de 7,0 % à taux de change constants (tcc). En Europe, le chiffre d'affaires de la franchise a progressé de 5,6 % tcc, pour s'inscrire à 1 069 millions d'euros. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires a progressé de 5,4 % tcc et s'établit à 1 142 millions d'euros. Dans la zone Reste du monde, les ventes ont progressé de + 10,5 % tcc, à 915 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires de la franchise **maladie de Pompe** (Myozyme[®]/Lumizyme[®] + Nexviazyme[®]) est en hausse de 9,5 % tcc en 2021, à 1 020 millions d'euros, soutenu (i) aux États-Unis par la progression des ventes de Lumizyme[®] (+ 8,1 % tcc, à 373 millions d'euros), ainsi que du lancement de Nexviazyme[®] (15 millions d'euros), (ii) et par la progression en Europe (+ 5,7 % tcc, à 412 millions d'euros) et dans la zone Reste du monde (+ 12,5 % tcc, à 220 millions d'euros). La progression dans ces trois zones est due à l'augmentation du nombre de patients diagnostiqués et traités contre la maladie de Pompe.

En 2021, le chiffre d'affaires de la franchise **maladie de Gaucher (Cerezyme[®] et Cerdelga[®])** s'est élevé à 937 millions d'euros, soit une hausse de 5,7 % tcc. Les ventes de Cerezyme[®] ont augmenté de 3,9 % tcc, à 683 millions d'euros, portées par la solide performance de la zone Reste du monde (+ 11,4 % tcc, à 266 millions d'euros). Les ventes de Cerdelga[®] ont progressé de 11,1 % tcc, à 254 millions d'euros, soutenues par les ventes en Europe (+ 14,1 % tcc, à 105 millions d'euros), aux États-Unis (+ 7,0 % tcc, à 132 millions d'euros), et dans la zone Reste du monde (+ 28,6 % tcc, à 17 millions d'euros) du fait de l'adoption du produit par de nouveaux patients ou d'un changement de traitement.

En 2021, le chiffre d'affaires du traitement de la **maladie de Fabry (Fabrazyme[®])** a atteint 844 millions d'euros, soit une hausse de 6,5 % tcc, portée par l'Europe (+ 11,0 % tcc, à 223 millions d'euros) et la zone Reste du monde (+ 12,8 % tcc, à 226 millions d'euros), et dans une moindre mesure les États-Unis (+ 1,0 % tcc, à 395 millions d'euros) reflétant une augmentation du nombre de nouveaux patients et une meilleure observance du traitement.

Oncologie

En 2021, les ventes de la franchise **Oncologie** se sont établies à 912 millions d'euros, en hausse de 14,3 % à données publiées et de 16,9 % tcc, sous l'effet des lancements de Sarclisa[®] et de Libtayo[®] qui ont plus que compensé l'impact de la concurrence des génériques de Jevtana[®] en Europe.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

Jevtana[®] enregistre un chiffre d'affaires de 455 millions d'euros en 2021, en recul de 12,3 % tcc, en raison d'une baisse des ventes en Europe (- 40,6 % tcc, à 112 millions d'euros) à la suite du lancement de génériques fin mars 2021 sur certains marchés européens. Aux États-Unis la croissance des ventes est de 6,5 % tcc, à 253 millions d'euros, où le brevet de composé relatif à Jevtana[®] a expiré en septembre 2021. Toutefois, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon de brevet devant le Tribunal américain du District de Delaware sur le fondement de la loi Hatch-Waxman, contre les fabricants de génériques ayant déposé une demande d'approbation en faisant valoir trois brevets relatifs à la méthode d'utilisation, deux d'entre eux (US 10 583 110 et US 10 716 777) expirant en octobre 2030, tandis que l'autre (US 8 927 592) expire en avril 2031 incluant 6 mois d'exclusivité pédiatrique. Sanofi est parvenu à un accord à l'amiable avec certains des fabricants de génériques et les actions intentées contre les autres sont actuellement en cours. Aucune date de procès n'a été programmée et les défendeurs restants ont accepté de ne lancer aucun produit générique à base de cabazitaxel jusqu'à la première des deux dates suivantes : soit une décision du tribunal de district en faveur des défendeurs, ou quatre mois après le dépôt des mémoires à l'issue du procès. Par ailleurs, Jevtana[®] s'est vu accorder l'exclusivité des données sur les résultats de l'étude clinique CARD, qui expire en décembre 2023.

Libtayo[®] (collaboration avec Regeneron), a généré un chiffre d'affaires de 129 millions d'euros en 2021, soit une progression de 91,0 % tcc, soutenue par une demande accrue dans le carcinome épidermoïde cutané (CEC) et par des lancements dans de nouveaux pays. Aux États-Unis, les ventes de Libtayo[®] sont consolidées par Regeneron, conformément aux termes de l'alliance entre Sanofi et Regeneron (voir note « C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) » aux états financiers consolidés du présent document d'enregistrement universel).

En 2021, les ventes de **Sarclisa**[®] se sont élevées à 176 millions d'euros, soit une croissance de 318,6 % tcc, portées notamment par des lancements dans de nouveaux pays en Europe ainsi que la bonne performance au Japon. En 2021, le chiffre d'affaires du produit aux États-Unis, en Europe et la zone Reste du monde s'est établi respectivement à 67 millions d'euros, 64 millions d'euros, et 45 millions d'euros.

Maladies hématologiques rares

En 2021, les ventes de la franchise **Maladies hématologiques rares** ont généré 1 141 millions d'euros, soit une baisse de 6,2 % à données publiées et de 3,0 % à taux de change constants, principalement en raison de la baisse des ventes industrielles à Sobi, reflétant la modification de l'accord de fourniture en 2020. En excluant cet effet, les ventes enregistrent une hausse de 8,0 % à taux de change constants.

Les ventes de **Eloctate**[®], indiqué dans le traitement de l'hémophilie A, ont généré un chiffre d'affaires de 563 millions d'euros en 2021, soit un recul de 8,5 % tcc, qui reflète la baisse enregistrée dans la zone Reste du Monde, de 29,0 % tcc, due à la baisse des ventes industrielles à Sobi (qui sont enregistrées dans cette région). Hors ventes industrielles à Sobi, le chiffre d'affaires d'Eloctate[®] en 2021 a augmenté de 0,4 %.

En 2021, les ventes de **Alprolix**[®], indiquées dans le traitement de l'hémophilie B, ont atteint 414 millions d'euros, soit une baisse de 7,9 % tcc. Aux États-Unis, les ventes du produit ont atteint 332 millions d'euros, en hausse de 7,5 % tcc, reflétant le transfert de patients et une conversion à la prophylaxie. Dans la zone Reste du monde, les ventes d'Alprolix[®] ont reculé de 41,8 % tcc à 82 millions d'euros, reflétant la baisse des ventes industrielles à Sobi (qui sont enregistrées dans cette région). Hors ventes industrielles à Sobi, les chiffres d'affaires d'Alprolix[®] en 2021 a augmenté de 7,8 %.

Cablivi[®], pour le traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTA) de l'adulte, a généré un chiffre d'affaires de 164 millions d'euros en 2021, soit une croissance de 47,8 % tcc, sous l'effet d'une sensibilisation accrue à la maladie et au traitement ainsi que des nouvelles recommandations de l'ISTH (*International Society on Thrombosis and Haemostasis*) concernant le PTTA. Aux États-Unis, les ventes se sont élevées à 81 millions d'euros (+ 16,7 % tcc). En Europe, les ventes se sont élevées à 81 millions d'euros (+ 95,1 % tcc), portées principalement par des lancements dans de nouveaux pays.

GBU Médecine Générale

En 2021, le chiffre d'affaires de la GBU Médecine Générale est en légère baisse de 1,4 % à 14 218 millions d'euros. À la suite du *Capital Market Day* de février 2021, Sanofi a choisi de se concentrer en priorité sur les médicaments de son portefeuille de Médecine Générale qui présentent un profil différencié ou établi et affichent un potentiel de croissance significatif sur des marchés essentiels. Les produits stratégiques incluent notamment Toujeo[®], Soliqua[®], Praluent[®], Multaq[®], Lovenox[®], et Plavix[®] et Thymoglobuline[®]. En 2021, les ventes de produits stratégiques se sont élevées à 5 768 millions d'euros, en hausse de 5,6 % tcc, soutenues par la bonne performance de Lovenox[®], Mozobil[®], Thymoglobuline[®] et Toujeo[®]. Les ventes des produits non stratégiques se sont établies à 7 642 millions d'euros, en baisse de 6,2 % tcc, reflétant notamment une simplification du portefeuille et la baisse des ventes de Lantus[®] et d'Approvel[®]/Avapro[®]. En 2021, les ventes industrielles, regroupant essentiellement les ventes de principes actifs et de produits semi-finis, réalisées auprès de tiers, ont augmenté de 0,5 % tcc, à 808 millions d'euros.

Diabète

En 2021, le chiffre d'affaires de la franchise **Diabète** s'est établi à 4 535 millions d'euros, en baisse de 3,3 % à données publiées et de 0,8 % à taux de changes constants, reflétant le recul des ventes de la franchise aux États-Unis (- 1,8 % tcc, à 1 418 millions d'euros), et en Europe (- 4,2 % tcc, à 1 154 millions d'euros) sous l'effet d'une baisse des ventes de Lantus[®], ainsi que la baisse des ventes d'Amaryl[®] en Chine.

Le chiffre d'affaires 2021 de **Lantus**[®] affiche une baisse de 3,8 % tcc, et s'établit à 2 494 millions d'euros. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires de Lantus[®] a enregistré un recul de 3,8 % tcc, à 861 millions d'euros, essentiellement du fait de la baisse du prix net moyen. En Europe, le chiffre d'affaires de Lantus[®] s'est établi à 474 millions d'euros (- 11,9 % tcc), reflétant la concurrence de biosimilaires de l'insuline glargine et le transfert de patients vers un traitement par Toujeo[®]. Dans la zone Reste du monde, le chiffre d'affaires de Lantus[®] est resté relativement stable en 2021, à 1 159 millions d'euros.

En 2021, **Toujeo**[®] affiche un chiffre d'affaires de 969 millions, soit une hausse de 6,4 % tcc, porté par les performances de la zone Reste du Monde (+ 13,7 % tcc, à 316 millions d'euros), principalement sous l'effet du lancement en Chine au quatrième trimestre de 2020, et la performance de l'Europe (+ 5,1 % tcc, à 394 millions d'euros), reflétant les transferts de patients traités par Lantus[®] et une base de comparaison favorable. Sanofi a remporté en 2021 l'appel d'offres VBP (*volume-based procurement*) national en Chine pour Toujeo[®] et

Lantus[®] permettant de sécuriser un niveau significatif de volume, à plus bas prix. En conséquence Sanofi s'attend à des ventes d'insulines glargines (Toujeo[®] et Lantus[®]) en baisse d'environ 30 % en Chine sur 2022. Les ventes de Toujeo[®]/Lantus[®] se sont élevées à 459 millions d'euros en Chine en 2021. Aux États-Unis, les ventes de Toujeo[®] sont restées relativement stables (+ 0,4 %, à 259 millions d'euros) grâce à une progression des volumes compensant un effet prix moyen négatif.

En 2021, le chiffre d'affaires de **Soliqua[®]** a augmenté de 24,2 % tcc pour atteindre 195 millions d'euros, porté par une croissance dans l'ensemble des trois zones géographiques, reflétant notamment la bonne performance dans la zone Reste du monde (+40,5 % tcc, à 51 millions d'euros) du fait notamment de plusieurs lancements, et aux États-Unis où le chiffre d'affaires s'est élevé à 115 millions d'euros (+ 19,0 % tcc).

Cardiovasculaire et produits de prescription établis

En 2021, le chiffre d'affaires de la franchise **Cardiovasculaire et Produits de prescription établis** s'est établi à 8 875 millions d'euros, en recul de 3,7 % à données publiées et de 1,8 % à taux de change constants. La performance des produits stratégiques tels que Lovenox[®], Plavix[®], Thymoglobuline[®] et Mozobil[®], a été plus que compensée par la baisse des ventes de Praluent[®], d'Aprovel[®]/Avapro[®] et des génériques ainsi que par l'impact des cessions de produits non stratégiques.

En 2021, les ventes de **Lovenox[®]** ont atteint 1 486 millions d'euros, soit une hausse de 12,0 % tcc soutenue par la progression des ventes dans la zone Reste du monde (+ 16,8 % tcc, à 754 millions d'euros), notamment du fait des recommandations récentes de l'OMS préconisant l'utilisation d'héparines de bas poids moléculaire chez les patients atteints de la COVID-19 hospitalisés, ce qui a compensé la concurrence des biosimilaires.

En 2021, le chiffre d'affaires de **Plavix[®]** s'est établi à 929 millions d'euros, soit une augmentation de 2,4 % tcc, reflétant principalement une croissance dans le Reste du Monde (+ 4,2 %) portée par la Chine (+ 11,1 % tcc, à 389 millions d'euros) qui a largement compensé la baisse des ventes au Japon et en Europe.

Le chiffre d'affaires d'**Aprovel[®]/Avapro[®]** s'est établi à 419 millions d'euros, soit un recul de 24,5 % tcc, reflétant essentiellement la baisse des ventes en Chine (- 20,0 % tcc, à 157 millions d'euros) résultant d'une contrainte temporaire d'approvisionnement.

En 2021, les ventes de **Praluent[®]** (collaboration avec Regeneron) sont en recul de 15,8 % tcc, à 218 millions d'euros, en lien avec la baisse des ventes aux États-Unis (- 94,3 % tcc, à 5 millions d'euros). Depuis le 1^{er} avril 2020, à la suite de la restructuration de l'accord de collaboration entre Regeneron et Sanofi (voir note « C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) » aux états financiers consolidés ci-après), Sanofi a l'entière responsabilité de Praluent[®] en dehors des États-Unis et Regeneron l'entière responsabilité de Praluent[®] aux États-Unis. Les deux sociétés ont conclu des accords visant à répondre aux besoins de production à court terme. Depuis lors, les ventes de Praluent[®] aux États-Unis enregistrées par Sanofi correspondent aux ventes industrielles réalisées auprès de Regeneron. La baisse des ventes aux États-Unis a été compensée par la progression du chiffre d'affaires du produit en Europe (+ 34,5 % tcc, à 161 millions d'euros) et dans la zone Reste du monde (+ 52,9 % tcc, à 52 millions d'euros), sous l'effet du lancement en Chine au deuxième trimestre de 2020. En Chine, Praluent[®] a intégré, à partir de janvier 2022, la liste des produits remboursés (NDLR – *National Reimbursement Drug List*).

Le chiffre d'affaires de **Multaq[®]** s'est établi à 329 millions d'euros en 2021, soit une hausse de 8,3 % tcc, la croissance aux États-Unis, du fait de la reprise des consultations et des prescriptions de médicaments antiarythmiques, après la pandémie de COVID-19, ayant plus que compensé la baisse des ventes en Europe.

D. Activité/GBU Vaccins

En 2021, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins a atteint 6 323 millions d'euros, en hausse de 5,9 % à données publiées et de 6,8 % tcc, reflétant une croissance de l'ensemble des franchises, principalement portée par les ventes de vaccins antigrippaux (+ 5,9 % tcc, à 2 628 millions), la performance des vaccins Polio/Coqueluche/Hib (+ 4,2 % tcc, à 2 159 millions d'euros), et la reprise des vaccins contre la méningite (+ 21,1 % tcc à 658 millions d'euros). Sanofi a confirmé, le 1^{er} décembre 2021, au cours d'une conférence investisseurs dédiée aux vaccins, les prévisions de ventes à moyen terme pour son activité Vaccins annoncées lors du *Capital Markets Day* de 2019, soit une croissance des ventes à un chiffre, situé dans une fourchette moyenne à supérieure (Taux de croissance annuel composé de 2018 à 2025) et l'objectif de plus que doubler les ventes de l'activité Vaccins d'ici à la fin de cette décennie (à partir de 2018). Cette croissance soutenue sera portée par quatre grandes franchises – grippe, méningite, vaccins PPH (PPH polio, coqueluche et Hib) et vaccins de rappels –, ainsi que par nirsevimab, premier anticorps monoclonal pour la protection de tous les nourrissons contre les infections causées par le virus respiratoire syncytial (VRS), dont le lancement est prévu prochainement.

En 2021, les ventes de **vaccins antigrippaux** ont augmenté de 5,9 % tcc, à 2 628 millions d'euros, reflétant une forte demande en Europe, bénéficiant de l'augmentation des ventes de vaccins différenciés contre la grippe, principalement soutenues par le marché allemand où une recommandation pour Efluelda[®] comme vaccin préféré chez les plus de 60 ans a été adoptée, ainsi que dans la zone Reste du monde (+ 16,4 % tcc, à 533 millions d'euros), compensées par le recul des ventes aux États-Unis (- 13,6 %, à 1 366 millions d'euros).

En 2021, les **vaccins Polio/coqueluche/Hib (PPH)** affichent un chiffre d'affaires de 2 159 millions d'euros, en hausse de 4,2 %. La croissance aux États-Unis (+ 18,4 % tcc, à 470 millions d'euros) reflète une séquence favorable des commandes de Pentace[®] ainsi que la faible base de comparaison de l'exercice 2020. Les ventes de la zone Reste du monde ont progressé de 2,7 % tcc, à 1 383 millions d'euros, et notamment portées par Pentaxim[®] en Chine. En Europe, les ventes de vaccins PPH ont reculé de 7,6 % tcc, pour s'inscrire à 306 millions d'euros.

Vaxelis[™], vaccin développé dans le cadre d'un partenariat conjoint entre Sanofi et Merck, est disponible aux États-Unis depuis juin 2021. Vaxelis[™] est le premier et le seul vaccin combiné hexavalent approuvé aux États-Unis pour protéger les nourrissons et les enfants contre six maladies y compris la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'hépatite B et les maladies invasives dues à *Haemophilus influenzae* de type b. Les ventes de produits finis de Vaxelis[™] sont consolidées par la coentreprise MSP Vaccine Company.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

En 2021, les vaccins contre la **méningite/pneumonie** affichent un chiffre d'affaires de 658 millions d'euros, en hausse de 21,1 % tcc, tiré par les ventes aux États-Unis (+ 28,8 % tcc, à 487 millions d'euros) sous l'effet de la reprise des vaccinations contre la méningite associée au lancement de MenQuadfi® en mars 2021. Les ventes dans la zone Reste du monde progressent de 3,0 % tcc, à 170 millions d'euros.

En 2021, les ventes de **vaccins de rappels pour adultes** ont progressé de 6,0 %, à 488 millions d'euros, reflétant essentiellement la reprise des vaccinations par Adacel® aux États-Unis.

En 2021, le chiffre d'affaires des **vaccins pour voyageurs et autres vaccins contre les maladies endémiques** s'est établi à 306 millions d'euros, soit une augmentation de 3,3 % tcc, reflétant essentiellement un effet de base favorable en 2020.

E. Activité/GBU Santé Grand Public

En 2021, les ventes de l'activité **Santé Grand Public** (CHC) ont progressé de 1,7 % à données publiées, et de 4,6 % à changes constants, pour s'établir à 4 468 millions d'euros. Cette hausse est liée principalement à l'augmentation des ventes des catégories Santé digestive, Douleur et Bien-être mental, qui ont plus que compensé la faible prévalence de toux et de rhumes de l'hiver dernier et les cessions de produits non stratégiques.

Aux **États-Unis**, les ventes des produits de Santé Grand Public ont atteint 1 139 millions d'euros en 2021, soit une progression de 10,6 % tcc, portée par la forte croissance des catégories Santé digestive, Douleur, Bien-être mental, Hygiène personnelle ainsi que de la catégorie Allergie.

En **Europe**, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a reculé de 1,8 % tcc en 2021, à 1 333 millions d'euros, en raison de la baisse des ventes de la catégorie Toux et Rhume due à la distanciation physique et l'effet de cession de produits non stratégiques.

Dans la zone **Reste du monde**, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a progressé de 5,7 % tcc pour atteindre 1 996 millions d'euros en 2021, reflétant la croissance de la catégorie Santé digestive portée par Enterogermina® Buscopan® et Essentielle® ainsi qu'une hausse des ventes des catégories Douleur, Bien être mental.

F. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2021 et 2020 :

(en millions d'euros)	2021	2020	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	14 385	13 465	+6,8%	+10,3%
Europe	9 759	9 151	+6,6%	+6,6%
Reste du Monde	13 617	13 425	+1,4%	+4,4%
<i>dont Chine</i>	2 720	2 454	+10,8%	+7,9%
<i>dont Japon</i>	1 657	1 735	-4,5%	+1,7%
<i>dont Brésil</i>	815	836	-2,5%	+7,3%
<i>dont Russie</i>	575	641	-10,3%	-4,8%
Total chiffre d'affaires	37 761	36 041	+4,8%	+7,1%

En 2021, les ventes aux **États-Unis** ont atteint 14 385 millions d'euros, en hausse de 6,8 % à données publiées et de 10,3 % à taux de changes constants. Cette progression reflète la solide performance de Dupixent® (+ 46,2 % tcc, à 3 971 millions d'euros), et des vaccins contre la méningite (+ 28,8 % tcc, à 487 millions d'euros), qui ont largement compensé la baisse des ventes de vaccins antigrippaux (- 13,6 %, à 1 366 millions d'euros), de Praluent® (- 94,3 % tcc, à 5 millions d'euros), à la suite de la restructuration de l'accord de collaboration entre Regeneron et Sanofi (voir note « C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) », la Neurologie & Immunologie (- 5,5 % tcc, à 1 482 millions d'euros).

En **Europe**, le chiffre d'affaires a augmenté de 6,6 % à données publiées et de 6,6 % à taux de changes constants en 2021 pour s'établir à 9 759 millions d'euros. La croissance importante des ventes de vaccins contre la grippe (+ 64,4 % tcc, à 729 millions d'euros), la performance de Dupixent® (+ 67,4 % tcc, à 649 millions d'euros), ainsi que de Libtayo® (+ 72,1 % tcc, à 105 millions d'euros) et Sarclisa® (+ 600,0 % tcc, à 64 millions d'euros), ont compensé la baisse des ventes des franchises Diabetes (- 4,2 % tcc, à 1 154 millions d'euros) et Cardiovasculaire et Produits de prescription établis (-3,2 % tcc, à 2 560 millions d'euros).

Dans la zone **Reste du monde**, les ventes en 2021 ont progressé de 1,4 % à données publiées, et de 4,4 % à taux de change constants, pour s'établir à 13 617 millions d'euros, l'impact des sous performances de la franchise Maladies hématologiques rares, principalement en raison de la baisse des ventes industrielles à Sobi, reflétant la modification de l'accord de fourniture en 2020, et d'Aprove® ayant été plus que compensé par les performances de Dupixent®, de Lovenox®, du vaccin contre la grippe et de la franchises Maladies rares. La Chine tire la croissance avec une progression de son chiffre d'affaires de 7,9 % à taux de changes constants, à 2 720 millions d'euros, grâce à une accélération des ventes de la franchise Cardiovasculaire & Produits de prescription établis et à Dupixent®.

3.1.4.2. Autres éléments du Compte de résultats

Conformément à la norme IAS 8, Sanofi a considéré l'application des décisions de l'IFRIC, sur l'IAS 19 relatif au calcul des provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, ainsi que sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas, comme des changements de méthode comptable, applicables de façon rétrospective. Les effets de ces décisions de l'IFRIC sont présentés à la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

A. Autres revenus

En 2021, les autres revenus ont progressé de 6,5 % pour s'établir à 1 414 millions d'euros (contre 1 328 millions d'euros en 2020). Cette ligne comprend principalement des ventes réalisées par VaxServe, de produits n'appartenant pas à Sanofi (1078 millions d'euros en 2021, contre 1 136 millions d'euros en 2020, pour l'activité Vaccins). Cette ligne comprend également, entre autres, les redevances associées à la distribution des produits Elocate® et Alprolix®, principalement en Europe, dans le cadre des accords avec Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI), ainsi que des revenus des accords en vertu desquels Sanofi fournit des services de fabrication à des tiers.

B. Marge brute

En 2021, la marge brute s'élève à 26 920 millions d'euros, contre 25 210 millions d'euros en 2020, soit une augmentation de 6,8 %. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute a progressé et représente 71,3 % du chiffre d'affaires en 2021, contre 69,9 % en 2020. L'augmentation de ce ratio reflète la progression de la marge brute de l'activité Pharmacie, rapportée au chiffre d'affaires, qui s'établit à 75,2 % en 2021 (contre 73,3 % en 2020), s'expliquant notamment par des gains de productivité des Affaires Industrielles et de l'effet favorable de l'augmentation du poids relatif de la Médecine de Spécialités. Cette progression a été partiellement compensée par le recul de la marge brute de l'activité Vaccins rapportée au chiffre d'affaires, qui s'établit en 2021 à 63,1% (contre 63,7% en 2020), reflétant notamment l'effet de destruction de stock de vaccins périmés en raison de la pandémie COVID, ainsi que de la marge brute de l'activité Santé Grand Public rapportée au chiffre d'affaires, qui s'établit à 65,3% (contre 66,6 % en 2020).

C. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 5 692 millions d'euros en 2021 (contre 5 530 millions d'euros en 2020), soit une hausse de 2,9 %. Cette augmentation reflète la hausse des investissements en Immunologie et Oncologie, tandis que la maîtrise des dépenses s'est poursuivie. En 2021, les dépenses en recherche et développement représentent 15,1 % du chiffre d'affaires, contre 15,3 % en 2020.

D. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 9 555 millions d'euros en 2021 (25,3 % du chiffre d'affaires), contre 9 391 millions d'euros en 2020 (26,1 % du chiffre d'affaires), soit une légère hausse de 1,7 %, reflétant une augmentation des investissements promotionnels en Médecine de Spécialités. La baisse du ratio frais commerciaux et généraux en proportion du chiffre d'affaires s'explique par la bonne maîtrise des frais généraux et l'excellence opérationnelle.

E. Autres produits et charges d'exploitation

En 2021, les autres produits d'exploitation s'élèvent à 859 millions d'euros (contre 697 millions d'euros en 2020) et les autres charges d'exploitation à 1 805 millions d'euros (contre 1 415 millions d'euros en 2020).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente une charge nette de 946 millions d'euros en 2021, contre une charge nette de 718 millions d'euros en 2020.

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)	Variation
Autres produits d'exploitation	859	697	+162
Autres charges d'exploitation	(1 805)	(1 415)	-390
Solde des autres produits et charges d'exploitation	(946)	(718)	-228

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service, comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

Cette variation négative de 228 millions d'euros s'explique notamment par l'augmentation de la charge nette relative aux partenaires pharmaceutiques et, notamment, par l'augmentation de la quote-part aux bénéfices/pertes générée par l'alliance avec Regeneron conformément à l'accord de collaboration (voir note C.1. aux états financiers consolidés), du fait principalement de l'augmentation des ventes de Dupixent®.

La contribution de l'alliance avec Regeneron sur ce poste s'explique comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(1 253)	(727)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	127	75
Remboursements, à Regeneron, des frais commerciaux engagés	(303)	(349)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(1 429)	(1 001)
Alliance en Immuno-oncologie	68	89
Autres (principalement Zaltrap®)	(12)	(14)
Solde des autres produits et charges d'exploitation relatif à l'Alliance Regeneron	(1 373)	(926)

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

Le solde d'autres produits et charges d'exploitation comprend des gains de cessions d'actifs pour 418 millions d'euros en 2021 (307 millions d'euros en 2020). En outre, ce poste comprend en 2021 le versement reçu de Daiichi Sankyo de 119 millions d'euros relatif à la fin d'une collaboration concernant des vaccins au Japon.

F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 1 580 millions d'euros en 2021, contre 1 681 millions d'euros en 2020.

Cette variation de 101 millions d'euros s'explique principalement par la fin de la durée d'amortissement de certains produits.

G. Dépréciations des incorporels

En 2021, cette ligne affiche une perte nette de valeur sur actifs incorporels de 192 millions d'euros, principalement liée à sutimlimab (arrêt de l'indication Immune Thrombocytopenic Purpura – ITP), et d'autre part à l'arrêt de projets de recherche dans l'activité Vaccins.

En 2020, cette ligne affiche une perte nette de valeur sur actifs incorporels de 330 millions d'euros, essentiellement liée à des projets de recherche et développement en Médecine de Spécialités, ainsi qu'à l'arrêt de plusieurs programmes de recherche et développement et d'accords de collaboration dans le Diabète, dans le cadre de la stratégie de l'entreprise annoncée en décembre 2019.

H. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les ajustements de juste valeur d'actifs et de passifs reconnus lors des acquisitions, représentent un gain net de 4 millions d'euros en 2021, contre un gain de 124 millions d'euros en 2020. Le gain en 2020 portait principalement sur le complément de prix à recevoir à la suite du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (produit de 89 millions).

I. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 820 millions d'euros en 2021, contre 1 089 millions d'euros en 2020.

En 2021, ce poste comprend des charges liées au personnel pour un montant de 193 millions d'euros et des charges, gains ou pertes sur actifs, y compris dépréciations et amortissements accélérés d'actifs, pour un montant net de 110 millions d'euros. En outre, cette ligne comprend en 2021 les coûts concernant les projets de transformation du groupe, principalement ceux relatifs à la création de l'entité autonome Santé Grand Public, à celle de la nouvelle entreprise EUROAPI (futur leader européen des principes actifs pharmaceutiques) et à la mise en œuvre de la nouvelle stratégie digitale du groupe.

En 2020, les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 1 089 millions d'euros, les charges liées au personnel (697 millions d'euros) concernaient des indemnités de départ, principalement en Europe, à la suite de l'annonce de plans d'adaptation de l'organisation dans le cadre des évolutions stratégiques (*Play to Win*). Ce poste comprenait également des charges, gains ou pertes sur actifs, y compris des dépréciations et amortissements accélérés d'actifs, pour un montant de 149 millions d'euros.

J. Autres gains et pertes, litiges

En 2021, les Autres gains et pertes, litiges représentent une charge de 5 millions d'euros.

En 2020, cette ligne correspond à un produit de 136 millions d'euros, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité Septrafilm®.

K. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 8 126 millions d'euros pour l'année 2021, contre 14 113 millions d'euros pour l'année 2020. Cette baisse est principalement liée à la prise en compte sur l'exercice 2020 du gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020, pour un montant de 7 382 millions d'euros. Hors cet effet, le Résultat opérationnel s'afficherait en hausse, reflétant notamment l'amélioration de la marge brute et de la baisse des coûts de restructuration.

L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 328 millions d'euros en 2021, contre 335 millions d'euros en 2020, soit une légère diminution de 7 millions d'euros.

Le coût de la dette financière nette (voir définition à la section « 3.1.4.5. Bilan » ci-après) a augmenté et s'élève à 259 millions d'euros en 2021, contre 225 millions d'euros en 2020, reflétant notamment l'évolution du résultat net sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière (51 millions d'euros en 2021, 66 millions d'euros en 2020).

En outre, la variation de la charge financière nette s'explique :

- l'évolution des autres produits et charges financiers (un produit de 16 millions d'euros en 2021, contre une charge de 4 millions d'euros en 2020) ; et
- par la baisse des charges d'intérêts nettes liées aux régimes de retraite, principalement en France et en Allemagne (44 millions d'euros, contre 57 millions d'euros en 2020).

M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 7 798 millions d'euros en 2021, contre 13 778 millions d'euros en 2020.

N. Charge d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 558 millions d'euros en 2021, contre 1 807 millions d'euros en 2020, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 20,0 % en 2021, contre 13,1 % en 2020. La baisse de la charge d'impôts est principalement liée à l'effet d'impôt de la transaction liée aux titres Regeneron réalisée en 2020.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités est un indicateur alternatif de performance (voir définition à la section « 3.1.3.3. Résultat net des activités »). Il est calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux intérêts non contrôlants, diminué des produits et charges financiers. Sanofi considère que la présentation de cet indicateur alternatif, utilisé par la Direction, est également utile pour les investisseurs puisqu'il permet d'analyser le coût effectif d'imposition sur les activités opérationnelles courantes de l'entreprise. Il ne doit cependant pas se substituer au taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités ressort à 20,9 % en 2021, contre un taux de 22,0 % en 2020.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le taux effectif d'imposition (basé sur le résultat net consolidé) et le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités :

(en pourcentage)	2021	2020 ^(a)
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	20 %	13,1 %
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	0,5	1,3
Coûts de restructurations et assimilés	0,4	1,1
Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020	—	6,9
Autres effets d'impôts	—	(0,4)
Taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités	20,9 %	22,0 %

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après).

O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence représente un montant de 39 millions d'euros en 2021, contre 359 millions d'euros en 2020. Ce poste intègre, en 2020, principalement la quote-part de résultat de Regeneron (343 millions d'euros en 2020). Le 29 mai 2020, Sanofi a vendu l'intégralité de sa participation au capital de Regeneron (exception faite de 400 000 actions de Regeneron que Sanofi avait conservées pour soutenir sa collaboration actuelle avec Regeneron) qui a cessé, depuis lors, d'être comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence. Le montant pour l'année 2020 reflète donc la mise en équivalence jusqu'à cette date.

P. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 6 279 millions d'euros en 2021, contre 12 330 millions d'euros en 2020.

Q. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La part attribuable aux intérêts non contrôlants ressort à 56 millions d'euros en 2021, contre 36 millions d'euros en 2020.

R. Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi s'élève à 6 223 millions d'euros, contre 12 294 millions d'euros en 2020.

Le résultat de base par action s'établit à 4,97 euros en 2021, contre 9,81 euros en 2020, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 252,5 millions en 2021, comparativement à 1 253,6 millions en 2020. Le résultat dilué par action s'établit à 4,95 euros en 2021, contre 9,76 euros en 2020, et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 257,9 millions en 2021 et de 1 260,1 millions en 2020.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

3.1.4.3. Résultats sectoriels

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés) s'élève à 10 714 millions d'euros en 2021, contre 9 759 millions d'euros en 2020, en hausse de 9,8 %. Il représente 28,4 % du chiffre d'affaires, contre 27,1 % en 2020.

Le résultat opérationnel des activités est présenté dans le tableau ci-dessous pour les exercices 2021 et 2020 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2020 ^{(a)(b)}	Variation
Activité Pharmacie	9 409	9 207	+2,2%
En % du chiffre d'affaires	34,9 %	+35,9%	
Activité Vaccins	2 609	2 336	+11,7%
En % du chiffre d'affaires	41,3 %	+39,1%	
Activité Santé Grand Public	1 493	1 410	+5,9%
En % du chiffre d'affaires	33,4 %	+32,1%	
Autres	(2 797)	(3 194)	-12,4%
Résultat opérationnel des activités	10 714	9 759	+9,8%

(a) Les éléments 2020 ont été représentés afin de prendre en compte la réaffectation de certaines dépenses, et notamment les coûts informatiques liés à la nouvelle organisation Digital, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique « Autres ».

(b) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service, comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	10 522	7 418
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(7 298)	3 619
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(7 056)	(6 485)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	15	(64)
Variation nette de la trésorerie	(3 817)	4 488

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 10 522 millions d'euros en 2021, contre 7 418 millions d'euros en 2020. Cette augmentation résulte principalement d'une amélioration de la marge brute d'autofinancement qui atteint 9 113 millions d'euros en 2021, contre 7 743 millions d'euros en 2020, ainsi que d'une baisse du besoin en fonds de roulement net de 1 409 millions d'euros en 2021 (contre un accroissement net de 325 millions d'euros en 2020).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un décaissement net de 7 298 millions d'euros en 2021 (contre un encaissement net de 3 619 millions d'euros en 2020). En 2021, le flux net décaissé est principalement lié à l'acquisition de Translate Bio (2 333 millions d'euros), de Kadmon (1 575 millions d'euros), de Kymab (932 millions d'euros), de Kiadis (326 millions d'euros), de Tidal (135 millions d'euros) et de Origimm (50 millions d'euros). En 2020, le flux net encaissé est principalement lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020 pour un montant encaissé de 10 370 millions d'euros compensé par l'acquisition de Synthorx (2 245 millions d'euros), et de Principia (2 972 millions d'euros).

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 2 043 millions d'euros (contre 2 083 millions d'euros en 2020). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 479 millions d'euros, contre 1 254 millions d'euros en 2020), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans l'activité Pharmacie (1 024 millions d'euros), principalement dans l'outil industriel. Le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions d'immobilisations corporelles de l'exercice 2021 à hauteur de 382 millions d'euros. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (564 millions d'euros, contre 829 millions d'euros en 2020) correspondent principalement aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels, essentiellement liés à des accords de licence ou de collaboration.

En 2021, les produits de cessions nets d'impôts (718 millions d'euros) sont notamment liés à la cession de deux activités de certains produits de prescription établis pour un total de prix de cession avant impôts de 187 millions d'euros et de certains produits de santé grand public pour 109 millions d'euros avant impôts. En 2020, les produits de cession nets d'impôts s'élevaient à 918 millions d'euros et concernaient principalement la cession de l'activité Septrafilm® à la société Baxter, pour un prix de cession avant impôts de 311 millions d'euros, de certains produits de prescription établis (97 millions d'euros avant impôts) et à un complément de prix sur une cession passée (167 millions d'euros avant impôts).

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent une sortie de trésorerie de 7 056 millions d'euros en 2021, contre une sortie de trésorerie de 6 485 millions d'euros en 2020. En 2021, ils intègrent notamment un remboursement d'emprunt pour un flux net de 2 804 millions d'euros incluant la dette liée aux contrats de location, en lien avec le remboursement d'un emprunt obligataire émis en mars 2011 d'un montant de 2 milliards de dollars, échu le 29 mars 2021, et un emprunt obligataire émis en septembre 2015 d'un montant de 500 millions d'euros, remboursé par anticipation le 22 juin 2021 (contre un remboursement d'emprunts pour un solde net de 1 885 millions d'euros en 2020). Cette sortie de trésorerie s'explique également par le versement de dividendes aux actionnaires de

Sanofi pour 4 008 millions d'euros (contre 3 937 millions d'euros en 2020) et des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres, nets des augmentations de capital) représentant un décaissement net de 196 millions d'euros (contre un encaissement net de 619 millions d'euros en 2020).

La **variation nette de la trésorerie** à l'actif du bilan en 2021 correspond à une diminution de 3 817 millions d'euros, contre une augmentation de 4 488 millions d'euros en 2020.

Le « **Cash-Flow libre** » à fin 2021 s'élève à 8 096 millions d'euros, en hausse par rapport à 2020 (6 982 millions d'euros), principalement du fait de la performance opérationnelle incluant la maîtrise des dépenses, et des cessions d'actifs réalisées au cours de la période.

Le « Cash-Flow libre » est un indicateur non IFRS suivi par la direction de l'entreprise qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques ⁽¹⁾ (nets des désinvestissements ⁽¹⁾, le remboursement de la dette nette et les paiements aux actionnaires. Le « Cash-Flow libre » est déterminé à partir du résultat net des activités ⁽²⁾ après ajout (charges, pertes) ou déduction (produits, gains) des amortissements et dépréciations, des résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus, des plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants, de la variation des provisions (incluant celles pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi), des impôts différés, et du coût lié aux paiements en actions et des autres éléments sans impact sur la trésorerie. Il inclut également les variations du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions ⁽³⁾ nettes des produits de cessions d'actifs ⁽³⁾ et les paiements liés aux restructurations et assimilées. Le « Cash-Flow libre » n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles**. La direction reconnaît que le terme « Cash-Flow libre » peut être interprété différemment par d'autres sociétés et dans des circonstances différentes.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles** et le « Cash-Flow libre » :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	10 522	7 418
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 400)	(1 329)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ^(b)	(1 488)	(562)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(b)	667	930
Remboursement de la dette des contrats de location ^(c)	(149)	(234)
Autres ^(d)	(56)	759
Cash-flow libre	8 096	6 982

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

(b) Le Cash-Flow libre comprend les acquisitions et produits de cessions n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

(c) Les sorties de trésorerie se rapportant au principal de l'obligation locative (IFRS 16) sont prises en compte dans le calcul du Cash-Flow libre.

(d) Cette ligne comprend en 2020 principalement le reclassement en flux de trésorerie liés aux activités de financement du résultat de change réalisé sur éléments monétaires financiers et instruments de couverture adossés.

3.1.4.5. Bilan

Conformément à la norme IAS 8, Sanofi a considéré l'application des décisions de l'IFRIC, sur l'IAS 19 relatif au calcul des provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, ainsi que sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas, comme des changements de méthode comptable, applicables de façon rétrospective. Les effets de ces décisions de l'IFRIC sont présentés à la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-après.

Au 31 décembre 2021, le total du bilan s'élève à 120 242 millions d'euros, contre 114 413 millions d'euros au 31 décembre 2020, en hausse de 5 829 millions d'euros.

La **dette financière nette** s'établit à 9 983 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 8 790 millions d'euros au 31 décembre 2020. Cette hausse sur l'exercice 2021 s'explique notamment par des sorties de trésorerie liées aux acquisitions de titres consolidés pour 5 594 millions d'euros et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 008 millions d'euros, compensées par un Cash-Flow libre générant 8 096 millions d'euros sur l'exercice 2021.

Sanofi estime que l'examen de cet indicateur non IFRS par la Direction est utile pour suivre le niveau global des liquidités et ressources en capital. Il est défini comme la somme de la dette financière (à court et à long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et aux équivalents de trésorerie.

⁽¹⁾ Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction.

⁽²⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section 3.1.3.3. du présent document.

⁽³⁾ Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

(en millions d'euros)	2021	2020
Emprunts à long terme	17 123	19 745
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 183	2 767
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(56)	119
Total dette financière	20 250	22 631
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 098)	(13 915)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(169)	74
Dette financière, nette ^(a)	9 983	8 790
Total des capitaux propres	69 031	63 252
Ratio d'endettement	14,5 %	13,9 %

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 108 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 1 163 millions d'euros au 31 décembre 2020.

Sanofi utilise également le ratio d'endettement, un indicateur alternatif de performance jugé pertinent pour évaluer le risque lié au financement. Ce ratio de la « dette financière nette » sur le total des capitaux propres est passé de 13,9 % en 2020, à 14,5 % en 2021. L'endettement financier au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) dans la note D.17.1. aux états financiers consolidés.

Étant donné que la « Dette financière nette » et le « Ratio d'endettement » sont des indicateurs alternatifs de performance, ils peuvent ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de ces indicateurs par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit de mesures n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS.

Sanofi estime que les flux de trésorerie futurs liés aux activités opérationnelles seront suffisants pour rembourser sa dette. Les financements en place au 31 décembre 2021, 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 principales autres évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 69 031 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 63 252 millions d'euros au 31 décembre 2020. Cette variation nette reflète principalement :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2021 (6 279 millions d'euros), la variation positive des écarts de conversion (2 459 millions d'euros) ; et
- en réduction, les dividendes versés aux actionnaires au titre de l'exercice 2020 (4 008 millions d'euros), et les rachats d'actions (382 millions d'euros).

Au 31 décembre 2021, Sanofi détenait 11,02 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,872 % du capital.

Les postes **Écarts d'acquisition** et **Autres actifs incorporels** (69 463 millions d'euros) augmentent de 6 758 millions d'euros, une variation qui s'explique principalement :

- en augmentation, par les mouvements liés aux acquisitions de Translate Bio (2 179 millions d'euros d'écart d'acquisition provisoire, et 396 millions d'euros d'autres actifs incorporels), de Kymab (965 millions d'euros d'autres actifs incorporels) et de Kadmon (1 739 millions d'euros d'autres actifs incorporels), par la variation des écarts de conversion (2 398 millions d'euros) ; et
- en diminution, par les autres amortissements et dépréciations de la période (1 932 millions d'euros).

Le poste **Participations dans les sociétés mises en équivalence** (250 millions d'euros) augmente de 49 millions d'euros, en lien avec la valorisation des titres de participation dans la co-entreprise MSP Vaccine Company.

Les **Autres actifs non courants** (3 127 millions d'euros) augmentent de 393 millions d'euros, s'expliquant notamment par l'investissement de 180 millions de dollars dans le capital d'Owkin, ainsi qu'au 31 décembre 2021 l'existence d'excédents de financement concernant les régimes de retraites à prestations définies, notamment au Royaume-Uni.

Les **impôts différés actifs/(passifs) nets** (2 981 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 2 406 millions d'euros au 31 décembre 2020) affichent une augmentation de 575 millions d'euros. Cette variation comprend principalement les impôts différés liés aux retraitements de consolidation sur marges en stock et l'augmentation des déficits fiscaux reportables.

Les **Provisions et autres passifs non courants** (6 721 millions d'euros) affichent une baisse de 594 millions d'euros, principalement sous l'effet des écarts actuariels (montants comptabilisés en Autres éléments du résultat global).

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (714 millions d'euros) affichent une progression de 109 millions d'euros. Ils varient en 2021 principalement sous l'effet de la reconnaissance de la dette liée au complément de prix vis-à-vis de Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire) résultant de l'acquisition de Translate Bio en septembre 2021 pour 382 millions de dollars US, compensé par le complément de prix envers True North Therapeutics provenant de l'acquisition de Bioverativ qui a été soldé au cours du premier semestre 2021.

3.1.4.6. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux

Les engagements hors bilan au 31 décembre 2021 sont présentés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés. Ils concernent notamment les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises (essentiellement des compléments de prix), ainsi que les principaux accords de collaboration en matière de recherche et de développement.

La note D.22.d) aux états financiers consolidés 2021 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2021

Sanofi a annoncé le 7 janvier 2022 la conclusion d'un accord de licence et de collaboration de recherche avec Exscientia en vue du développement de jusqu'à 15 nouvelles petites molécules candidates en oncologie et immunologie, à l'aide de la plateforme d'intelligence artificielle (IA) entièrement intégrée d'Exscientia utilisant des échantillons biologiques de patients. Les deux entreprises collaborent depuis 2016 et en 2019, Sanofi a pris sous licence le développement d'une petite molécule bispécifique candidate capable de cibler deux cibles distinctes en inflammation et immunologie. Aux termes de l'accord, Exscientia recevra de Sanofi un versement initial en numéraire de 100 millions de dollars. Si toutes les étapes de l'ensemble des programmes se matérialisent (étapes translationnelles, recherche et développement clinique, étapes réglementaires et commerciales), Exscientia sera éligible à de futurs paiements pouvant se chiffrer à jusqu'à environ 5,2 milliards de dollars au total. Dans le cas où Sanofi commercialiserait un produit thérapeutique issu de cette collaboration, Exscientia sera également éligible à des redevances progressives sur les ventes dudit produit comprises dans la fourchette supérieure à un chiffre et pouvant atteindre jusqu'à 15 % ainsi qu'à une option en cas de participation aux investissements cliniques pouvant augmenter le taux de redevance jusqu'à 21 % sur les ventes nettes des produits ayant fait l'objet d'un cofinancement.

Le 19 janvier 2022, Sanofi a annoncé qu'un deuxième essai de phase III évaluant Dupixent® (dupilumab) chez des adultes présentant un prurigo nodulaire non contrôlé, une maladie chronique de la peau portant une signature inflammatoire de type 2, a atteint son critère d'évaluation primaire et ses principaux critères d'évaluation secondaires, et montré une diminution significative des démangeaisons et lésions cutanées comparativement à un placebo, après 24 semaines de traitement expérimental. Ces données confirment les résultats positifs rapportés antérieurement de l'essai PRIME2 de phase III et seront soumises aux autorités réglementaires partout dans le monde à compter du premier semestre de cette année.

Le 31 janvier 2022, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable et recommandé d'étendre les indications de Dupixent® (dupilumab) dans l'Union européenne (UE) au traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction du monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, chez les enfants de 6 à 11 ans qui sont insuffisamment contrôlés par deux traitements de fond de l'asthme. La Commission européenne devrait rendre sa décision finale dans les prochains mois après la publication de ce rapport annuel.

3.1.6. Perspectives

Sanofi anticipe un BNPA des activités ⁽¹⁾ en 2022 en croissance dans le bas de la fourchette à deux chiffres (*low double digit*) à taux de change constants (tcc), sauf événements majeurs défavorables imprévus. L'effet des changes sur le BNPA des activités 2022 est estimé à environ + 2 % à + 3 %, en appliquant les taux de change moyens de janvier 2022.

En 2021, le résultat net des activités ⁽¹⁾ s'élève à 8 213 millions d'euros soit 6,56 euros par action.

Ces perspectives ont été élaborées sur une base comparable à celle de la préparation de l'information financière historique et en conformité avec les principes comptables de Sanofi. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- la croissance des marchés nationaux dans lesquels Sanofi est présente ;
- le niveau du remboursement des soins de santé, ainsi que les réformes portant sur la réglementation des prix et les autres mesures gouvernementales relatives à l'industrie pharmaceutique ;
- l'évolution de la concurrence en termes de produits innovants et d'introduction de produits génériques ;
- le respect des droits de propriété intellectuelle ;
- l'avancement des programmes de recherche et développement ;
- l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution ;
- l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt ;
- l'intégration de la contribution des acquisitions ;
- et le nombre moyen d'actions en circulation.

Certaines de ces informations, hypothèses et estimations, émanent ou reposent, entièrement ou en partie, sur des appréciations et des décisions de la direction de Sanofi qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

Par ailleurs, Sanofi anticipe toujours une progression de sa marge opérationnelle des activités ⁽¹⁾ qui devrait atteindre 30 % en 2022 et dépasser 32 % en 2025. L'entreprise a également annoncé le déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses devant générer des économies de deux milliards et demi d'euros d'ici à fin 2022. Ces économies lui permettront d'investir dans ses

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3.3. Résultat net des activités ».

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

principaux leviers de croissance, d'accélérer le développement de ses projets prioritaires et de dégager une marge opérationnelle des activités plus élevée. En outre, Sanofi s'est donné pour objectif d'augmenter d'environ 50 % son « Cash-Flow libre »⁽²⁾ d'ici à fin 2022, comparativement à une base ajustée de 4,1 milliards d'euros en 2018.

3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires de certains produits phares a continué de s'éroder en 2021 sous l'effet de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires. Sanofi estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques. La comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2021 et 2020 (voir « 3.1.4.1. Chiffre d'affaires »), pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 231 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées. D'autres paramètres peuvent également être à l'origine de cette baisse, comme la baisse du prix de vente moyen de certains produits.

Le tableau ci-après présente l'impact par produit

(en millions d'euros)	2021	2020	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprove [®] Europe	87	100	(13)	-13,0%
Lantus [®] Europe	474	537	(63)	-11,7%
Lovenox [®] Europe	703	656	47	+7,2%
Plavix [®] Europe	115	126	(11)	-8,7%
Jevtana [®] Europe	112	187	(75)	-40,1%
Lantus [®] États-Unis	861	929	(68)	-7,3%
Lovenox [®] États-Unis	29	30	(1)	-3,3%
Aprove [®] Japon	15	27	(12)	-44,4%
Lantus [®] Japon	16	21	(5)	-23,8%
Plavix [®] Japon	75	105	(30)	-28,6%
Total	2 487	2 718	(231)	-8,5%

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2022, et qu'elle aura un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2022 sont notamment les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2021, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2022 (voir produits figurant dans le tableau ci-dessus). En outre, Sanofi s'attend à la concurrence de génériques de Mozobil[®] dans certains pays de l'Union Européenne, suite à la fin de l'exclusivité de médicament orphelin en août 2021 (il subsiste toutefois un brevet secondaire et certificat complémentaire de protection pour l'UE).

En 2021, le chiffre d'affaires net consolidé, généré par ces principaux produits en Europe, aux États-Unis et au Japon, représente un montant de 2 487 millions d'euros, dont 890 millions d'euros aux États-Unis (incluant le chiffre d'affaires de Lantus[®] de 861 millions d'euros), 1 491 millions d'euros en Europe et 106 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2022 devrait représenter une partie importante de ces ventes, mais cet impact dépendra d'un certain nombre de facteurs, tels que le nombre de génériques disponibles, les prix de vente de ces produits, les tendances de marché, et l'issue des litiges potentiels.

En Chine, afin de réduire les dépenses de santé, les autorités ont mis en place différentes initiatives, dont une politique nationale d'achat basée sur le volume (*Volume Based Procurement* (VBP) pour les insulines, voir aussi section « 2.2.6. Marchés — 4/ Prix et remboursement »). De nombreuses molécules ont alors été sélectionnées pour participer aux différentes vagues d'appels d'offres VBP, dont les gagnants se voient attribuer une large portion des parts de marché en offrant des prix plus bas. Sanofi a participé et remporté l'appel d'offres en 2021 pour amisulpride, l'oxaliplatine 50 mg, et pour ses insulines Toujeo[®] et Lantus[®]. En conséquence Sanofi s'attend à des ventes d'insulines glargines (Toujeo[®] et Lantus[®]) en baisse d'environ 30 % en Chine sur 2022. Les ventes de Toujeo[®]/Lantus[®] se sont élevées à 459 millions d'euros en Chine en 2021.

3.1.6.2. Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *US Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de dépôt d'un médicament, d'un

⁽²⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés ».

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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer 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 à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation, l'impact que la COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.9. « Facteurs de risque » de ce rapport de gestion.

Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2021 (normes françaises)

La pandémie de COVID-19 a été confirmée par l'Organisation Mondiale de la Santé le 11 mars 2020. Elle a provoqué une crise sanitaire mondiale. Sanofi a évalué l'impact des incertitudes créées par la pandémie de COVID-19. Au 31 décembre 2021, ces incertitudes n'ont pas conduit à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction. Sanofi continuera de mettre à jour ces estimations et hypothèses en fonction de l'évolution de la situation.

En ce qui concerne les effets de la pandémie de COVID-19 :

- sur la valorisation des participations et actifs incorporels de la société Sanofi, les tests de dépréciation réalisés au 31 décembre 2021 n'ont pas fait ressortir de perte de valeur ;
- sur la situation de trésorerie, la pandémie n'a pas eu d'impact négatif sur la position de liquidité de Sanofi ;
- sur la présentation du compte de résultat, les effets sont présentés au compte de résultat conformément à la fonction ou à la nature des produits et charges correspondants.

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2021 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

3.1.7.1. Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2021 à 119 238 millions d'euros contre 121 159 millions d'euros à fin décembre 2020, soit une diminution de 1 921 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 94 743 millions d'euros, en augmentation de 311 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2020. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le 20 septembre 2021, Sanofi European Treasury Center a procédé à une réduction de capital de 950 millions d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi ;
- le 15 décembre 2021, mise en place d'un prêt de 3,3 milliards d'euros avec échéance 15 mars 2022 à la société Genzyme Europe BV. À cette même date, remboursement d'un prêt de 2,1 milliards d'euros par la société Sanofi-aventis Singapour ;
- dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 30 avril 2021, Sanofi a acquis 2 765 388 actions, représentant 0,219 % du capital, en décembre 2021 pour un montant total de 241 millions d'euros.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent une valeur nette de 85 612 millions d'euros, soit 90,36 % du total et de créances rattachées à des participations qui totalisent 8 322 millions d'euros, soit 8,78 % du total.

L'actif circulant s'élève à 24 087 millions d'euros, en diminution de 2 407 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2020. L'actif circulant est principalement constitué :

- de créances sur les sociétés du Groupe : ces comptes-courants s'élèvent à 13 384 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 11 319 millions d'euros au 31 décembre 2020 ;
- de placements et dépôts à court terme : ils s'élèvent à 8 007 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 12 041 millions d'euros au 31 décembre 2020 ;
- de 8 252 573 actions propres dans la rubrique « placements et dépôts à court terme », représentant 0,653 %, affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance. En janvier 2021, dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 28 avril 2020 pour une durée de 18 mois, Sanofi a acquis 1 758 569 actions pour un montant total de 140 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture. L'ensemble de ces titres ont une valeur brute de 686 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 686 millions d'euros.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 40 368 millions d'euros et représentent 33,85 % du total du bilan, en diminution de 294 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2020. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2021 s'élève à un bénéfice de 3 549 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 4 008 millions d'euros en 2021 au titre de l'exercice 2020 ;

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 11 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés pour 168 millions d'euros ;
- l'impact des changements de méthodes sur les passifs sociaux sur les capitaux propres de Sanofi au 1^{er} janvier 2021 pour 14 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une diminution de 84 millions d'euros principalement imputable :

- à une reprise de 47 millions d'euros sur la provision pour charge sur les coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses refacturés par la société Evotec ;
- à une reprise de 28 millions d'euros suite à une amélioration de la situation nette de la société Sanofi Pasteur Mérieux ;
- à une reprise nette de 10 millions d'euros des provisions pour engagements de retraite et autres avantages, qui s'explique par une augmentation liée à l'impact des changements de méthodes relatifs aux passifs sociaux sur les capitaux propres de Sanofi au 1^{er} janvier 2021 pour un montant 14 millions d'euros, et également par une augmentation liée aux plans sur financés pour un montant de 16 millions d'euros et par une reprise nette sur les engagements pour un montant de 40 millions d'euros.

Les dettes s'élèvent à 78 287 millions d'euros à fin 2021 contre 79 818 millions d'euros à fin 2020, soit une diminution de 1 531 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à deux éléments :

- Sanofi a procédé aux remboursements d'emprunts obligataires : 2 milliards de dollars US émis en mars 2011 et remboursés à maturité le 29 mars 2021 et 500 millions d'euros émis en septembre 2015 à échéance septembre 2021, et remboursé par anticipation le 22 juin 2021 ;
- augmentation des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2021 à 54 475 millions d'euros contre 53 692 millions d'euros à fin 2020, soit une augmentation de 783 millions d'euros.

3.1.7.2. Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 2 075 millions d'euros en 2021 contre un solde négatif de 1 704 millions d'euros en 2020.

Le résultat financier représente un gain de 4 378 millions d'euros en 2021 contre un gain de 2 240 millions d'euros en 2020. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 4 502 millions d'euros en 2021 contre 3 153 millions d'euros en 2020 ;
- de dotations nettes sur dépréciation de titres pour 50 millions d'euros contre une dotation de 147 millions d'euros en 2020 ;
- d'une charge d'intérêts nets sur emprunts tiers, placements, emprunts et comptes courants des filiales pour 74 millions d'euros en 2021 contre une charge d'intérêts nettes de 182 millions d'euros.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 1 243 millions d'euros en 2021 contre un produit net de 7 656 millions d'euros en 2020. Cette diminution de 6 413 millions d'euros s'explique principalement par la cession des actions de la société Regeneron en 2020 qui s'était traduite par un produit de cession de 9 413 millions d'euros.

Compte tenu d'un gain d'impôt de 3 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2021 dégage un bénéfice de 3 549 millions d'euros contre un bénéfice de 8 200 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3.1.7.3. Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2021 de participation significative dans des sociétés.

3.1.7.4. Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1^{er} janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Analyse par échéances des créances clients

Au 31 décembre 2021, les créances clients présentent un solde débiteur de 154 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 150 millions d'euros ;
- clients – factures non établies : 4 millions d'euros.

Article D. 441 I.-1° : factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu

(en millions d'euros)	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	53	11	3	1	16	31
Montant total des factures concernées TTC	149	—	1	—	—	1
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice TTC	43,2 %	—	0,3 %	—	—	0,3 %

(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées

Nombre des factures exclues

Montant total des factures exclues TTC Total

(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L. 443-1 du code de commerce)

Les conditions de règlements Groupe sont de 30 jours fin de mois le 15

Le solde des créances clients au 31 décembre 2021 est constitué de factures non échues à hauteur de 149 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2021, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 849 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs Groupe : 757 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers : 20 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 72 millions d'euros.

Article D. 441 I.-1° : factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu

(en millions d'euros)	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	83	26	6	6	129	167
Montant total des factures concernées TTC	766	6	—	—	6	12
Pourcentage des achats de l'exercice TTC	24,9 %	0,2 %	—	—	0,2 %	0,4

(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées

Nombre des factures exclues

Montant total des factures exclues TTC

(C) Délais de paiement de référence utilisés

Délais contractuels : sauf cas particuliers, paiement des fournisseurs à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture

Les conditions de règlements Groupe sont de 30 jours fin de mois le 15

Le solde des dettes fournisseurs au 31 décembre 2021 est constitué de factures non échues à hauteur de 766 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

3.1.8. Informations complémentaires

1/ Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2021 s'élève à 2 527 121 390 euros, divisé en 1 263 560 695 actions ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2021, hormis les titres détenus par la Société.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

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 30 avril 2021 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 30 juin 2023.

Nature de l'autorisation	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	Durée de validité	Utilisation au cours de l'exercice
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec maintien du droit préférentiel de souscription	(a) 997 millions d'euros	Oui	0	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public, autre que celle mentionnée à l'article L. 411-2 1° du Code monétaire et financier	(b) 240 millions d'euros	Non	Selon les décisions du Conseil d'administration	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre visée à l'article L. 411-2 1° du Code monétaire et financier (offre réservée à un cercle restreint d'investisseurs)	(c) 240 millions d'euros	Non	0	26 mois	Non
Émission de titres de créance donnant accès au capital de filiales de la Société et/ou de toute autre société	0	Non	0	26 mois	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation du capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	(d) 15 % de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature	(e) 10 % du capital ^(a)	Non	0	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne	1 % du capital ^(a)	Non	0	26 mois	Oui

(a) Sur la base du capital existant au jour de la réunion du Conseil d'administration décidant l'émission. Ce montant est le montant maximum des augmentations de capital pouvant résulter des différentes délégations (les plafonds des autres délégations s'imputant sur ce plafond). Le cumul de (a), (b), (c), (d) et (e) 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 1,027 milliard d'euros à la date du présent document.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2019 a autorisé le Conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 38 mois, soit jusqu'au 30 juillet 2022, au bénéfice des mandataires sociaux et éventuellement des membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, tels que ces membres sont déterminés par le Conseil, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles à émettre à titre d'augmentation du capital ou à l'achat d'actions existantes provenant de rachats effectués par Sanofi dans les conditions prévues par la loi.

Le nombre total d'options qui peuvent être consenties ne peut donner lieu à la souscription ou à l'achat d'un nombre d'actions supérieur à 0,5 % du capital social, à la date de la décision de l'attribution des options.

L'autorisation comporte au profit des bénéficiaires des options de souscription, renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seront émises au fur et à mesure de l'exercice des options de souscription.

Le Conseil d'administration fixe les conditions dans lesquelles sont consenties les options, les modalités de jouissance, et le cas échéant de la libération des actions.

Depuis 2019, le Directeur Général ne peut se voir attribuer que des actions de performances (voir « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux »). En conséquence, en 2021, le Conseil d'Administration n'a pas attribué d'options de souscription.

Attribution d'actions

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2021 a autorisé le Conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le Conseil d'administration détermine parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne peuvent pas représenter plus de 1,5 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 30 avril 2021, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 484 420 actions à 6 536 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,28 % du capital social avant dilution.

Lors de sa réunion du 27 octobre 2021, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 13 521 actions à 5 bénéficiaires cadres dirigeants. Cette attribution représente environ 0,001 % du capital social avant dilution.

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1^{er} janvier 2022 ⁽¹⁾)

Depuis le 1^{er} janvier 2018 les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de l'Union Européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale, font l'objet d'un prélèvement forfaitaire unique (« PFU ») de 30 % composé de :

- 12,8 % au titre de l'impôt sur le revenu ;
- 17,2 % au titre des prélèvements sociaux.

Si elles y ont intérêt, les personnes physiques peuvent opter globalement pour le barème progressif et le dividende est alors éligible à un abattement de 40 % sur le montant brut.

Les prélèvements sociaux de 17,2 % (CSG, CRDS...) auxquels sont assujettis les dividendes sont calculés sur le montant brut des revenus perçus, avant tout abattement ou déduction. En cas d'option pour l'imposition globale au barème progressif, la CSG est déductible à hauteur de 6,8 % du revenu global imposable l'année de son paiement.

Le tableau ci-dessous résume les règles d'imposition des dividendes à l'impôt sur le revenu pour les dividendes perçus antérieurement et à compter du 1^{er} janvier 2018 :

Dividendes perçus entre 2014 et 2017	Dividendes perçus à compter de 2018
acompte non libératoire de 21 % prélevé l'année de la perception du dividende (N) ^(a)	acompte non libératoire de 12,8 % prélevé l'année de la perception du dividende (N) ^(a)
imposition l'année qui suit la perception (N+1) par application du barème progressif après abattement de 40 %	imposition l'année qui suit la perception du dividende (N+1) par application du PFU de 12,8 % ou sur option globale barème progressif après abattement de 40 %

^(a) L'acompte non libératoire est un acompte d'impôt sur le revenu. Il est imputable sur l'impôt sur le revenu dû au titre de l'année au cours de laquelle il a été opéré. S'il excède l'impôt dû, il est restitué. Les contribuables dont le revenu fiscal de référence est inférieur à un certain montant peuvent demander à être dispensés de ce prélèvement.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2016, 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)
2016	2,96	2,96	néant	2,96
2017	3,03	3,03 ^(a)	néant	3,03
2018	3,07	3,07 ^(a)	néant	3,07
2019	3,15	3,15 ^(a)	néant	3,15
2020	3,20	3,20	néant	3,20

^(a) Conformément à l'article 243 bis du Code général des impôts, il est précisé que la totalité du dividende proposé est éligible à l'abattement prévu à l'article 158-3 2° du Code général des impôts bénéficiant aux personnes physiques domiciliées fiscalement en France sous réserve qu'elles aient exercé l'option globale pour l'imposition selon le barème progressif de l'impôt sur le revenu prévue au paragraphe 2 de l'article 200 A du même Code.

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 2021

Le Conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 3 mai 2022 de fixer le dividende net à 3,33 euros par action (représentant une distribution de 50,8 % du résultat net des activités ⁽²⁾) au titre de l'exercice 2021 contre 3,2 euros au titre de 2020, soit une progression de 4,1 %.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des dividendes annuels.

⁽¹⁾ À noter : Les dividendes perçus entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2017 par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficiaient d'un abattement de 40 % sur leur montant brut. L'abattement de 40 % n'était pas pris en compte ni pour le calcul du prélèvement de 21 % opéré à la source, ni pour le calcul des prélèvements sociaux.

⁽²⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

5/ Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 225-37-5 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

Structure du capital :

- voir « 3.1.9. Facteurs de risque – 3.1.9.6. Risques liés à la composition de l'actionariat – 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. 214-165 du Code monétaire et financier, le Conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange ;
- concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
 - voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux ».

3.1.9. Facteurs de risque

Les principaux facteurs de risque auxquels Sanofi est confronté sont décrits dans ce rapport de gestion. Sanofi présente ci-dessous et sous la section « Déclarations Prospectives » en page (I) de ce document d'enregistrement universel les facteurs de risque significatifs auxquels il estime être exposé à la date de ce document d'enregistrement universel. Les facteurs de risque considérés comme les plus importants, en fonction de la probabilité de les voir se matérialiser et de l'ampleur estimée de leur impact négatif et après prise en compte des effets des mesures prises par Sanofi afin de gérer ces facteurs de risque, sont mentionnés en premier dans leur catégorie respective et sont suivis d'un astérisque. Les investisseurs sont invités à lire avec attention toutes les informations communiquées dans les facteurs de risque avant d'investir dans les titres de Sanofi. L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date de ce document d'enregistrement universel ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur l'activité, la situation financière et les résultats de Sanofi, ses perspectives, son développement, et/ou sur le cours des titres de Sanofi peuvent exister ou survenir.

3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires

Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi *

La responsabilité du fait des produits représente pour toute société pharmaceutique un risque important. L'exposition de Sanofi à ce risque pourrait croître dans la mesure où la responsabilité de Sanofi du fait de ses activités peut être différente à la fois dans sa nature, dans sa répartition et son échelle de celle à laquelle Sanofi était jusqu'à présent confronté. Certains groupes pharmaceutiques ont été condamnés par certaines juridictions, notamment aux États-Unis ou dans d'autres pays de *common law*, à verser des dommages-intérêts substantiels ou ont transigé à la suite d'actions intentées sur le fondement de préjudices qui seraient imputables à l'utilisation de leurs produits. De telles actions en justice peuvent en plus être accompagnées d'actions pour violation du droit de la consommation de la part des clients ou des tiers payeurs qui réclament le remboursement du coût du produit.

Sanofi est actuellement poursuivi dans un certain nombre de litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés), notamment concernant Taxotere[®], Zantac[®] et Depakine[®], 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.

L'établissement du profil intégral des effets indésirables d'un produit pharmaceutique va au-delà des données provenant des études cliniques préalables à l'autorisation de mise sur le marché qui peuvent porter seulement sur plusieurs centaines ou milliers de patients. Une revue systématique et une analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance réalisées après la commercialisation fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenance d'effets indésirables rares, ou spécifiques à une population donnée, ou observés lors de traitements prolongés ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques initiales). Cela entraîne une modification de la notice du produit dans le temps, à la suite des échanges avec les autorités réglementaires, pouvant comprendre 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 du fait des produits de grande ampleur (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés).

De plus, Sanofi commercialise un certain nombre de dispositifs (intégrant notamment des nouvelles technologies) qui, en cas de dysfonctionnement, pourraient causer des dommages inattendus et engager la responsabilité du fait des produits de Sanofi (voir aussi « Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques, concurrentiels, opérationnels et commerciaux défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi » ci-dessous).

Bien que Sanofi continue à assurer une part de sa responsabilité du fait des produits auprès d'assureurs externes, les assurances de responsabilité du fait des produits sont de plus en plus difficiles et coûteuses à obtenir, particulièrement aux États-Unis. À l'avenir, il est possible que l'auto-assurance devienne le seul moyen disponible et abordable pour s'assurer contre ce risque financier pour les activités pharmacie et vaccins de Sanofi (voir section « 2.2.9. Assurances et couvertures des risques » ci-dessus). En cas d'auto-assurance, les coûts juridiques que Sanofi pourrait devoir supporter et les indemnités potentielles à verser aux demandeurs pourraient avoir un effet défavorable sur sa situation financière. En raison des conditions d'assurance, même lorsque Sanofi est couvert par des polices d'assurance, le versement d'une indemnisation de la part des assureurs peut ne pas être totalement satisfaisant du fait de pratiques

d'exclusion et de limitation de l'indemnisation induites par le marché des assurances. Par ailleurs, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité de Sanofi à être indemnisé en cas de survenance du risque pour lequel il a versé une prime d'assurance.

Les litiges en responsabilité du fait des produits, indépendamment de leur bien-fondé ou de leur issue, sont coûteux, détournent l'attention des dirigeants et peuvent nuire à la réputation de Sanofi et affecter la demande pour ses produits. Des réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits pourraient significativement affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi.

Les actions ou enquêtes en matière d'éthique et d'intégrité des affaires, de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de droit des salariés, de protection des données personnelles ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

L'industrie pharmaceutique est soumise à une réglementation contraignante et le cadre légal varie selon les pays alors que de nouvelles exigences sont imposées à Sanofi régulièrement. Ainsi les gouvernements et les autorités réglementaires du monde entier ont renforcé la mise en œuvre de la réglementation et leurs activités de contrôle ces dernières années, y compris concernant la législation anti-corruption ainsi que les exigences éthiques en matière de recherche médicale et scientifique, d'interactions avec les professionnels de santé et les payeurs, le respect des droits des salariés et le respect de la législation en matière de protection des données personnelles. Sanofi évolue dans un environnement qui repose sur la collecte, le traitement, l'analyse et l'interprétation d'informations personnelles relatives à un large panel de patients et d'autres personnes, et son activité nécessite la libre transmission des données au-delà des frontières de nombreux pays.

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 l'entreprise, ses dirigeants, employés, agents, intermédiaires et les tiers respectent les lois et réglementations applicables (y compris, la réglementation américaine *US Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA), la législation anticorruption au Royaume-Uni (*UK Bribery Act*), la convention sur la lutte contre la corruption de l'OCDE, la législation anticorruption en France issue de la loi dite « Sapin II », le devoir de vigilance et les autres lois et règlements anti-corruption).

Malgré les efforts de Sanofi, un manquement à la conformité aux lois et règlements (notamment en raison d'un manquement de la part d'un partenaire) pourrait se produire et pourrait engager la responsabilité de Sanofi et/ou de ses dirigeants.

En matière de protection des données personnelles, des violations du Règlement Européen Général sur la Protection des Données (RGPD), entré en vigueur en mai 2018, ou d'autres nouvelles législations significatives, notamment aux États-Unis, avec le *California Consumer Privacy Act* (CCPA) entre autres, pourraient entraîner des sanctions financières et des conséquences sur la réputation de Sanofi et ses activités qui reposent sur le traitement des données personnelles. Dans le cadre du RGPD, les risques financiers encourus portent sur les pénalités liées à la violation des données ou au traitement inapproprié des données personnelles (y compris une amende pouvant atteindre jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial de l'exercice fiscal qui précède, pour les violations les plus graves). En outre, en raison de l'évolution réglementaire constante et en l'absence d'orientations claires ou de jurisprudence, des incertitudes demeurent quant à l'environnement légal et réglementaire des lois sur la protection des données personnelles.

Sanofi et certaines de ses filiales, pourraient faire l'objet d'enquêtes ou de procédures de la part des autorités administratives, ou faire face à des contrôles et/ou des contentieux, y compris en matière de corruption, de droit social, de droit de la propriété intellectuelle, de droit de la consommation ou de droit fiscal. À ce jour, Sanofi est poursuivi dans diverses affaires relevant des pratiques de commercialisation et de fixation des prix, dont des actions civiles intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral aux États-Unis (sur le fondement du *whistle blowing*). En matière de fiscalité, compte tenu de la complexité de l'environnement fiscal, le coût du règlement de ces questions peut s'avérer supérieur ou inférieur aux montants que Sanofi a provisionnés (voir également les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Événements récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés). Par ailleurs, répondre à de telles enquêtes est coûteux et pourrait détourner l'attention des dirigeants des activités de Sanofi.

Une issue défavorable à Sanofi dans l'une de ces affaires, ou dans des affaires similaires à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de produits de Sanofi, porter atteinte à sa réputation, affecter négativement la rentabilité de produits existants et l'exposer à des amendes importantes, des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*), des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires, des obligations de surveillance ou d'auto-vérification, voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux ou des marchés. Tout ceci peut affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

L'imprévisibilité de ces procédures pourrait conduire Sanofi, après examen des éléments en présence, à conclure des accords transactionnels pour résoudre ces litiges. Ces accords transactionnels peuvent inclure le paiement de sommes d'argent significatives, des sanctions civiles et/ou pénales et l'admission de fautes et peuvent nécessiter l'acceptation de mesures de surveillance (*Corporate Integrity Agreement* « CIA ») ou un *Deferred Prosecution Agreement* (aux États-Unis) qui ont pour vocation de contrôler les agissements de la Société pendant un certain laps de temps. Par exemple, le 28 février 2020, Sanofi US a conclu un accord transactionnel avec le Ministère américain de Justice (*US Department of Justice*) et a accepté de verser la somme d'environ 11,85 millions de dollars afin de mettre fin aux allégations liées à certains dons que Sanofi US a effectués à une fondation indépendante assistant des patients atteints de sclérose en plaques. En complément de cet accord transactionnel, Sanofi US a également conclu un CIA avec le Bureau de l'Inspecteur Général du Département américain de la Santé et des Services à la Personne (*Office of the Inspector General for the United States Department of Health and Human Services*) imposant à Sanofi de remplir et maintenir certaines exigences en matière de conformité (*compliance*) aux États-Unis.

Les activités de Sanofi (y compris ses produits et ses activités de production) sont soumises à des réglementations gouvernementales et des demandes d'autorisation réglementaires qui sont souvent coûteuses à mettre en œuvre et pourraient impacter l'activité de Sanofi, si elle ne parvient pas à les anticiper, à s'y conformer, à maintenir les autorisations nécessaires et/ou à s'adapter aux changements de réglementation

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un produit est un processus long et lourdement réglementé qui oblige Sanofi à fournir aux autorités réglementaires compétentes un volume important de documents et de données, soit au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché soit plus tard au moment de la revue du dossier. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences, qui peuvent par ailleurs évoluer au cours du temps. Celle-ci peut également retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Les autorités de santé renforcent de plus en plus leurs exigences relatives à la sécurité des produits et à leur rapport bénéfices/risques. Toutes ces exigences, y compris celles postérieures à la commercialisation, ont augmenté le coût du maintien des autorisations de mise sur le marché.

Par ailleurs, afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA, l'OMS et les agences nationales similaires et d'autres agences compétentes effectuent régulièrement des inspections réglementaires sur les installations, les centres de distribution, les activités commerciales et les centres de développements et peuvent identifier des lacunes potentielles. Par exemple, en novembre 2020, la FDA a publié une lettre de refus (*Complete Response Letter* « CRL ») concernant la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application* « BLA ») relative au sutimlimab, un anticorps monoclonal expérimental en cours d'étude pour le traitement de l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides. Cette lettre se rapporte à certaines carences identifiées par la FDA lors d'une inspection préalable à l'approbation de la demande de licence menée auprès d'une installation tierce responsable de la production. Plus généralement, si Sanofi ne parvenait pas à répondre aux observations formulées à la suite d'inspections réglementaires ou si Sanofi ne parvenait pas à se conformer aux exigences réglementaires applicables en tout ou partie dans les délais impartis, Sanofi pourrait faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres sanctions pécuniaires de la part de la FDA (par exemple des lettres d'avertissement (*Warning Letter*), d'injonctions (*injunctions*), de saisies (*seizure*) ou des lettres de mise en demeure (*cease and desist order*)), de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires. De plus, Sanofi a l'obligation de surveiller et de rapporter tous les effets indésirables de ses produits ainsi que les signaux d'alerte internes. Afin de respecter ces obligations, Sanofi doit également former régulièrement ses employés et certains tiers (tels que les forces de vente externes et les employés de distributeurs) sur des sujets réglementaires, dont la pharmacovigilance. Ne pas former ou mal former ces personnes ou le non-respect par ces dernières de leurs obligations contractuelles pourrait exposer Sanofi au risque que des événements liés à la sécurité des produits ne soient pas signalés ou ne le soient pas dans les délais impartis et ce en violation des obligations de déclaration de Sanofi.

De plus, tous les aspects des activités de Sanofi, notamment la recherche et le développement, la production, la commercialisation, le remboursement, la fixation des prix et les ventes, sont soumis à de multiples lois et règlements. Des changements de la législation applicable à Sanofi et leur coût de mise en œuvre pourraient avoir un effet défavorable sur son activité.

Par exemple, en réaction au nouveau règlement de l'Union européenne sur les Dispositifs Médicaux (UE RDM) dont la date d'entrée en vigueur a été repoussée de mai 2020 à mai 2021, Sanofi a mis en place un groupe de travail UE RDM en son sein. Ce groupe de travail a été chargé d'examiner le risque de retards potentiels dans l'approbation des produits (pour les nouvelles combinaisons de médicaments/dispositifs médicaux, pour les modifications substantielles de la conception ou de la destination d'un composant d'un dispositif pour les combinaisons de médicaments/dispositifs médicaux déjà approuvés, et pour les dispositifs médicaux), d'arrêts de produits (pour certains dispositifs médicaux) et de non-conformité des produits existants dus aux exigences de plus en plus élevées en matière de surveillance, d'évaluations cliniques, de traçabilité et de transparence post-commercialisation. Un groupe de travail analogue a également été mis en place au premier trimestre 2021 pour examiner les risques liés au nouveau règlement de l'Union européenne sur les Diagnostics *In-vitro* devant entrer en vigueur en mai 2022.

Pour des informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives :

- au droit de la propriété intellectuelle, (voir « Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi. Si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés » ci-dessous) ; et
- à l'environnement, voir « La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle de Sanofi dans le passé pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi » ci-dessous.

Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi. Si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés

Grâce à ses brevets et à d'autres droits de propriété tels que l'exclusivité des données ou des certificats de protection supplémentaire en Europe, Sanofi détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa recherche. Néanmoins, la protection que Sanofi est en mesure d'obtenir varie dans sa durée et son champ. En outre, les brevets et autres droits de propriété ne procurent pas toujours une protection efficace des produits de Sanofi.

À titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent de plus en plus à faciliter l'entrée de génériques et de produits biosimilaires sur le marché par le biais de nouvelles propositions réglementaires ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou sur l'exclusivité des données et d'utiliser des procédures réglementaires accélérées pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires. Ces propositions réglementaires pourraient affecter les demandes de brevets portant sur de nouveaux produits en les rendant plus difficiles et plus longs à obtenir ou pourraient réduire la période d'exclusivité des produits de Sanofi.

Par ailleurs, les fabricants de produits génériques ou de biosimilaires (produits biologiques comparables) cherchent de plus en plus à contester la validité ou la couverture des brevets avant leur expiration et les fabricants de biosimilaires ou de produits substituables cherchent à faire approuver leur version du produit avant la fin de la période d'exclusivité. Ainsi, l'issue d'une action en contrefaçon contre un tiers peut être défavorable à Sanofi et la décision rendue peut considérer que ses droits brevetaires ou ses droits de propriété ne sont

pas valides, opposables ou contrefaits. Les concurrents peuvent également contourner avec succès les brevets de Sanofi. Même dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser le préjudice subi du fait de ces contrefaçons ne seront pas nécessairement suffisants pour couvrir l'intégralité des pertes. De plus, une issue favorable dans un contentieux contre un brevet concurrent pour un produit donné ou dans un pays spécifique ne préjuge en rien de l'issue d'autres contentieux face à un autre produit concurrent ou dans un autre pays du fait des différences locales dans les brevets et les lois en matière de brevets.

Par ailleurs, si Sanofi perdait sa protection brevetaire à la suite d'une décision judiciaire ou d'un accord transactionnel, il serait confronté au risque que le gouvernement, les tiers payeurs et les acheteurs de produits pharmaceutiques réclament des dommages et intérêts alléguant qu'ils ont sur-payé ou sur-remboursé un médicament. Par exemple, en Australie, le brevet de Sanofi sur le clopidogrel a été invalidé et le gouvernement australien a réclaté 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. Le gouvernement australien a été débouté de sa demande à la suite d'une décision de la Cour fédérale australienne du 28 avril 2020. Sanofi, est en attente de l'arrêt qui sera rendu par la Cour fédérale australienne, suite à l'appel interjeté par le gouvernement australien le 26 mai 2020.

Dans certains cas, pour mettre fin ou éviter un litige relatif aux brevets, Sanofi ou ses partenaires peuvent être dans l'obligation d'obtenir des licences auprès des détenteurs de droits de propriété intellectuelle. Tout paiement au titre de ces licences est susceptible de réduire les revenus liés à ces produits. Sanofi pourrait ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire même ne pas réussir à les obtenir.

Les tiers peuvent également demander à un tribunal une injonction préliminaire ou définitive dans un pays afin d'empêcher Sanofi de commercialiser un produit s'ils considèrent que Sanofi enfreint leurs brevets dans ce pays. Par exemple, Amgen a intenté des contentieux brevetaires contre Sanofi et Regeneron concernant Praluent® dans le cadre desquels il a demandé des injonctions (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés pour plus d'informations). Si les tiers obtiennent une injonction préliminaire ou permanente, ou si Sanofi ne parvient pas à obtenir une licence dans un pays où il existe des droits de propriété intellectuelle valides appartenant à un tiers confirmés par un tribunal ou s'il n'est pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ des droits de propriété de celui-ci, Sanofi pourrait se voir empêché de commercialiser certains de ses produits dans certains pays, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

De plus, certains pays peuvent envisager d'accorder des licences obligatoires à des tiers sur des brevets protégeant les produits princeps, ce qui limite la valeur de la protection brevetaire accordée à ces produits.

Sanofi a augmenté la part des produits biologiques dans son portefeuille par rapport aux produits de chimie traditionnels à petites molécules. Le développement, la fabrication, la vente et la distribution des thérapies biologiques sont davantage confrontés à des problématiques liées à la liberté d'opérer (*freedom to operate*) relatives aux droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers que les produits à petites molécules du fait du type de brevets autorisés par les offices de brevets nationaux. De plus, la capacité de Sanofi à remettre en cause les droits brevetaires de tiers varie en fonction de l'interprétation des textes légaux et de la jurisprudence des juridictions. Par ailleurs, Sanofi s'attend à une concurrence accrue des produits biosimilaires dans le futur. Avec la procédure accélérée d'approbation applicable aux produits biosimilaires aux 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. L'approbation d'un biosimilaire de l'un des produits de Sanofi pourrait conduire à la baisse du chiffre d'affaires et/ou de la rentabilité du produit concerné.

Si les brevets et autres droits de propriété portant sur les produits de Sanofi étaient limités ou contournés, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés.

3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi

Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont de plus en plus affectés par des pressions pour la maîtrise des coûts ainsi que par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs *

Les performances des produits de Sanofi qui sont commercialisés ou en cours de développement dépendent, en partie, de leurs prix et de leurs conditions de remboursement. Dans la mesure où les prix des médicaments font l'objet d'une surveillance intense, les produits de Sanofi continuent d'être négativement impactés par des pressions accrues à la baisse, notamment par :

- des contrôles des prix et des accès plus stricts imposés par les gouvernements et autres payeurs dans la plupart des États :
 - des exigences de plus grande transparence concernant le prix et les coûts de développement des médicaments,
 - l'utilisation généralisée du prix de référence international et du prix de référence du médicament, entre autres méthodes de fixation ou de limitation des prix,
 - des obligations de réduction des prix, de renégociation, de retour sur investissement et de rabais,
 - du déplacement de la charge du paiement sur les patients *via* l'obligation faite aux patients de prendre une partie des frais à leur charge (*co-pay*),
 - des radiations de la liste des médicaments remboursés et de restrictions quant aux patients visés,
 - des restrictions d'accès pour les médicaments innovants à prix élevé,
 - une gestion plus stricte des formulaires (incluant la thérapie par étapes, un critère strict d'autorisation préalable, les exclusions du formulaire) principalement par les assureurs et les gestionnaires de régimes d'assurance médicaments (*Pharmacy Benefit Managers* dit PBM) aux États-Unis,
 - des recommandations en matière de prescription et des contrôles contraignants de l'utilisation des médicaments,

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

- des recours plus fréquents à des appels d'offre et à la centralisation des passations de marchés (au niveau national, continental et mondial),
- une coopération entre les pays sur la négociation des prix, les conclusions des contrats, les passations de marché se rencontrant déjà dans une certaine mesure (par exemple, l'initiative COVAX, l'alliance BeNeLuxA en Europe, l'accord Amérique du Sud/OPS),
- des politiques de prix et de passations de marché discriminatoires et non-transparentes (ex : des restrictions gouvernementales sur les passations de marché, des interdictions d'importation) en faveur des entreprises pharmaceutiques nationales, et
- une complexité plus grandes de l'environnement d'accès créé par la pandémie de COVID-19 entraînant des contraintes de budget ;
- un usage répandu des organes d'évaluations des technologies de la santé (*Health Technology Assessment* « HTA ») pour informer sur les décisions de couverture et de remboursement :
 - des exigences plus strictes en matière de preuves et de valeur (par exemple, l'efficacité comparative, les préférences des patients, les preuves du monde réel, la modélisation économique de la santé) par les autorités HTA, ce qui réhausse le seuil d'entrée sur le marché,
 - des seuils déraisonnables en matière de rapport coût-efficacité, et
 - des décisions des organes HTA de plus en plus restrictives, avec des variations importantes d'un marché à l'autre ;
- une perte d'exclusivité, la concurrence des génériques et des biosimilaires accélérant l'érosion des prix :
 - une pénétration croissante des génériques dans le monde (par exemple, presque 90 % des médicaments prescrits aux États-Unis en 2020),
 - une arrivée sur le marché de la prochaine génération de biosimilaires dans les principaux domaines thérapeutiques,
 - des économies potentielles provenant de l'utilisation accrue des biosimilaires qui devraient représenter un montant cumulé de 285 milliards de dollars US d'ici à 2025 d'après l'Institut IQVIA,
 - l'évolution du paysage réglementaire pour soutenir l'interchangeabilité (par exemple aux États-Unis) et la substitution pharmaceutique (par exemple dans les pays d'Europe du Nord, l'Allemagne).

Aux États-Unis, région qui représente 38,1 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2021, l'attention du gouvernement reste tournée vers la gestion de la pandémie de COVID-19. Il existe un risque significatif que le Congrès américain adopte des réformes substantielles en 2022, ou que l'administration américaine utilise son pouvoir exécutif pour adopter une réglementation sur la tarification des médicaments, avec un impact négatif potentiel sur l'innovation pharmaceutique et la fixation des prix. Parmi les autres risques, il existe une importance croissante portée à la transparence des prix, et un intérêt grandissant pour les règles d'approvisionnement *Buy American*. Enfin, il existe des problèmes persistants de chaîne d'approvisionnement liés à la dépendance aux importations de principes actifs venant de Chine et d'Inde. Si Sanofi devait se procurer des principes actifs aux États-Unis où ils sont plus chers, les mesures actuelles de pression sur les prix ne permettraient pas à Sanofi de refléter l'augmentation corrélative sur ses prix, ce qui impacterait la marge de ses produits.

De plus, la consolidation continue du marché américain de la gestion des prestations pharmaceutiques expose Sanofi à un risque accru sur les prix.

Avec les trois plus grands gestionnaires de régime d'assurance médicaments (*Pharmacy Benefit Managers* « PBMs ») / organisations d'achats groupés, à savoir OptumRx (Emisar), CVS/Caremark (Zinc) et Express Scripts (Ascent), couvrant désormais plus de 85 % des demandes de prescription américaines, la consolidation a eu pour conséquence une gestion plus agressive des formulaires de médicaments de médecine de spécialité et des rabais plus importants en échange de l'accès à ces formulaires. L'émergence des exclusions des formulaires de médicament, en faveur des alternatives thérapeutiques à faible coût, peut entraîner une réduction significative du chiffre d'affaires de Sanofi.

En Chine, Sanofi continue de faire face à une compétition locale de plus en plus intense dans un marché hautement fragmenté et dominé par de multiples parties prenantes.

L'administration nationale de la sécurité des soins de santé (*National Healthcare Security Administration*) joue un rôle grandissant dans la centralisation de l'achat de médicaments et la mise en œuvre des politiques de prix agressives, forçant Sanofi à réduire drastiquement ses prix pour avoir accès au marché pharmaceutique chinois.

Sanofi s'attend à ce que la pression concurrentielle et la pression sur les prix s'intensifient dans l'ensemble de son portefeuille, étant donné qu'un nombre croissant de ses médicaments sont soumis aux négociations sur les prix de la *National Reimbursement Drug List* (NRDL) et sur les appels d'offres nationaux *Volume-Based Procurements* (VBP), où les prix les plus faibles prévalent.

Les produits oncologiques en particulier souffrent d'une plus grande réduction des prix due à la compétition grandissante des fabricants domestiques dans les négociations NRDL, et plus particulièrement les anti-PD1. En 2020, seuls les anti-PD1 chinois ont été ajoutés à la NRDL (alors que les médicaments importés de cette classe thérapeutique n'ont pas passé la phase de négociation), signalant des défis supplémentaires en matière d'accès aux thérapies oncologiques innovantes en Chine.

La poursuite de l'extension du programme VBP aux produits biologiques et aux biosimilaires constitue également une menace majeure et croissante pour les produits clés de Sanofi à l'avenir. Bien qu'il y ait des incertitudes quant au mécanisme d'inclusion des classes dans le sixième cycle national de VBP, Sanofi s'attend à ce que les ventes de ses produits en lien avec le diabète soient affectées en 2022.

Du fait de la pression concurrentielle sur les prix, les revenus et les marges de Sanofi sont, et pourraient continuer à être négativement affectés.

En Europe, en novembre 2020, la Commission européenne a adopté une nouvelle Stratégie Pharmaceutique pour l'Europe qui pourrait conduire à des contraintes plus importantes et une diminution des récompenses pour l'innovation, créant des risques dans notre pipeline de portefeuille.

Les propositions les plus problématiques de la Commission concernent la refonte des incitations dans les domaines où les besoins ne sont pas satisfaits comme dans le cas des maladies rares ou pédiatriques, l'autorisation d'une entrée plus précoce sur le marché des génériques et des biosimilaires, la promotion d'une plus grande transparence des prix et des coûts de développement des médicaments, ainsi que la collaboration transfrontalière sur les prix et les approvisionnements.

Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement *

La découverte et le développement d'un nouveau produit est un processus long, coûteux et au résultat incertain. Pour réussir dans le secteur très compétitif de l'industrie pharmaceutique, Sanofi doit consacrer chaque année, des moyens importants à la recherche et au développement afin de développer de nouveaux produits pour compenser la perte de revenus générés par les produits dont la protection des brevets arrive à expiration ou qui perdent l'exclusivité réglementaire des données, l'introduction de produits génériques moins chers, ou la concurrence de nouveaux produits jugés plus performants ou équivalents à ceux de Sanofi. Sanofi doit à la fois assurer la recherche pour les produits en phase précoce et le développement des produits en phase plus avancée afin de proposer un portefeuille de produits durable et équilibré. En 2021, Sanofi a dépensé 5 692 millions d'euros en recherche et développement, représentant 15,1 % de son chiffre d'affaires. Ne pas investir dans les bonnes plateformes technologiques, domaines thérapeutiques, classes de produits, marchés géographiques et/ou opportunités de licences peut affecter négativement la productivité du pipeline du Groupe.

Sanofi donne la priorité à six thérapies innovantes dans des domaines où les besoins des patients ne sont pas satisfaits : fitusiran et BIVV001/efanesoctocog alpha (pour l'hémophilie), amcenestrant (pour le cancer du sein), amlitelimab (pour la dermatite atopique), nirsevimab (pour le virus syncytial respiratoire) et tolébrutinib (pour la sclérose en plaques) et a décidé d'arrêter ses efforts de recherche dans le domaine du diabète et des maladies cardiovasculaires et de recentrer sa stratégie de recherche et développement sur l'oncologie, l'immunologie et l'inflammation, la sclérose en plaques et la neurologie ainsi que les maladies rares et les maladies hématologiques rares. En 2021, Sanofi a acquis Translate Bio pour accélérer le déploiement de la technologie ARNm dans le développement de nouveaux vaccins, dont un vaccin contre la grippe saisonnière, et au-delà des vaccins, des agents thérapeutiques où il existe un fort besoin médical non satisfait. Cependant, la technologie de l'ARNm n'en est qu'à ses tout débuts et la capacité de cette technologie à démontrer des résultats solides et sûrs reste encore à être démontrée. Sanofi pourrait également échouer à améliorer suffisamment la productivité de sa recherche pour alimenter son portefeuille de produits.

De plus, l'environnement concurrentiel inclut un haut niveau d'incertitudes dans la mesure où de nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles ou pourraient envisager de le faire 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 en premier sur le marché. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir « 2.2.5. Recherche et développement Monde »). Durant les cycles de recherche qui s'étendent habituellement sur plusieurs années, il existe un risque significatif, à chaque étape du développement (y compris au stade des activités pré-cliniques et des études cliniques), que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que Sanofi abandonne un produit pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis. De plus en plus d'essais sont conçus avec pour finalité de démontrer la supériorité des produits de Sanofi, avec un risque de ne pas y parvenir et de nuire ainsi aux perspectives du produit et au programme de développement.

Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un produit. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un produit, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du produit auprès des autorités de santé.

De plus, après l'autorisation de commercialisation ou, dans certains cas, concomitamment à l'examen d'un produit en vue de celle-ci, les dossiers sont revus par des agences gouvernementales et/ou des tiers payeurs nationaux ou locaux. Ces autorités évaluent l'intérêt du nouveau produit, le besoin médical comblé par celui-ci et formulent des recommandations quant à son éventuel remboursement. Ces évaluations peuvent nécessiter de nouvelles études, notamment comparatives, qui d'une part peuvent retarder la mise sur le marché et modifier la population visée par un nouveau produit de Sanofi, et d'autre part induire de nouveaux coûts de développement. Les investissements continus de Sanofi dans la recherche et le développement de nouveaux produits et le lancement de nouvelles molécules homologuées pourraient ainsi résulter en une hausse des coûts non accompagnée d'une augmentation proportionnelle du chiffre d'affaires, ce qui pourrait affecter les résultats financiers de Sanofi ainsi que sa rentabilité.

Enfin, il n'y a aucune garantie que tous les produits autorisés ou lancés connaissent un succès commercial.

Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques, concurrentiels, opérationnels et commerciaux défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi *

L'activité de Sanofi dépend massivement de l'utilisation de systèmes d'information interdépendants, y compris de systèmes basés sur internet et des outils numériques. Certaines activités clés comme la recherche et le développement, la production et les ventes sont en grande partie dépendantes des systèmes d'information, y compris ceux qui sont hébergés dans le *cloud*, de Sanofi ou des prestataires extérieurs, notamment pour stocker et transférer des informations clés, confidentielles, sensibles ou personnelles concernant les patients de Sanofi, ses études cliniques, ses fournisseurs, ses clients, ses employés, ses partenaires ou autres personnes. Sanofi est dès lors vulnérable aux attaques et incidents de cybersécurité, et l'utilisation abusive ou la manipulation de ses systèmes informatiques pourrait conduire à la publication d'informations confidentielles ou à la modification de données critiques.

Sanofi et ses prestataires extérieurs, ses fournisseurs, ses sous-traitants, ses distributeurs et les autres tiers contractants mettent en place, au mieux de leurs capacités, des infrastructures technologiques sécurisées pour assurer la protection des données et la détection des attaques. Comme beaucoup de sociétés, Sanofi pourrait avoir à faire face aux événements suivants qui constituent un risque pour la sécurité et la disponibilité de ses systèmes et réseaux ainsi que pour la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données sensibles de la Société : panne, coupures, interruption ou perturbation du service, perte ou altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou encore menace croissante de vol ou de corruption de données dans le cadre d'une cyber-attaque, atteinte à la sécurité,

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

espionnage industriel ou menace d'attaque en interne, cybercriminalité, notamment cybercriminalité soutenue par un État, logiciel malveillant, données déplacées ou perdues, erreurs de programmation ou humaines ou autres événements similaires. La pandémie a, à la fois, exacerbé les attaques en lien avec l'intelligence économique par des organisations criminelles qui ciblent les informations liées à la recherche et développement sur la COVID-19 ainsi qu'au développement, et à la production et a accru les opportunités pour de telles attaques dans la mesure où le travail à distance s'est généralisé, et les données sensibles sont accessibles par les employés travaillant à domicile dans des environnements moins sécurisés. En outre, en cas d'attaques, les législations américaines et européennes imposent des restrictions croissantes sur le paiement des rançons en lien avec le financement du terrorisme. Ainsi, la capacité de Sanofi à récupérer ses données peut s'en trouver limitée. C'est pourquoi, la continuité de notre activité pourrait être à risque si Sanofi n'était pas capable de retrouver ses données à l'aide de sauvegardes ou de restaurations.

Chacun de ces événements pourrait avoir un impact négatif sur des processus importants tels que les recherches scientifiques et les essais cliniques, la soumission des résultats de ces recherches aux autorités de santé à l'appui des demandes d'approbation, le fonctionnement des processus de production et des chaînes d'approvisionnement, le respect des obligations légales, les secrets d'affaire, les stratégies de sécurité et d'autres activités clés, y compris la capacité des employés de Sanofi à communiquer entre eux et avec des tiers (voir également « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus). Ceci pourrait avoir des effets financiers, juridiques, concurrentiels, opérationnels et commerciaux significativement défavorables et nuire à la réputation de Sanofi.

Bien que Sanofi dispose d'une assurance appropriée, cette dernière peut s'avérer insuffisante à l'avenir pour couvrir les pertes financières, juridiques, opérationnelles ou réputationnelles qui pourraient découler de l'interruption ou l'atteinte aux systèmes de Sanofi. Par exemple, certains types de cyber-attaques pourraient être considérés comme des actes de guerre et ne pas être pris en charge par l'assurance.

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 comportant des contraintes de production, dont la nécessité de faire appel à des sites spécialisés, des salariés formés et certifiés ainsi que des matières premières très spécifiques. Sanofi doit s'assurer que l'ensemble du processus de fabrication est conforme (i) aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur (*Current Good Manufacturing Practices* ou CGMP), (ii) aux autres réglementations applicables émanant des autorités de santé à travers le monde et (iii) à ses propres standards de qualité. Une partie des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par Sanofi est fournie par des tiers, ce qui l'expose aux risques de rupture ou d'arrêt de ses approvisionnements si ces fournisseurs ne peuvent respecter ces standards ou s'ils éprouvent des difficultés financières. Par exemple, en 2021, Genzyme a vendu à un tiers une usine située sur le site d'Allston Landing (États-Unis), impliquée dans la production de Cerezyme®. L'accomplissement des opérations de production et d'essais pour le compte de Genzyme sur le site d'Allston Landing sont soumises aux obligations de l'accord (*consent decree*), toujours en vigueur, conclu en mai 2010 entre Genzyme et le gouvernement américain. Sanofi compte désormais sur le tiers qui a acquis le site d'Allston Landing pour accomplir des opérations en son nom ainsi que pour s'assurer de la conformité avec les obligations de l'accord (*consent decree*) mentionné ci-dessus. Sanofi pourrait être exposé au risque de défaut d'approvisionnement de produits si le tiers était incapable de les fournir et risquer des mesures réglementaires si le tiers acquéreur du site d'Allston Landing ne parvenait pas à respecter les lois et réglementations, incluant le cGMP, lors de l'exécution des services concernés.

Des épidémies ou autres crises de santé publique, tel que l'actuel coronavirus, exposent Sanofi au risque d'un ralentissement ou d'une suspension provisoire de la production de ses principes actifs (API), ses matières premières et certains produits. La mise en place de mesures restrictives de manière prolongée afin de contrôler l'épidémie ou tout autre événement de santé publique, dans l'un de nos sites de production principaux, pourrait avoir un effet significativement négatif sur les opérations de production de Sanofi. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi (voir « 2.2.8. Production et matières premières » ci-dessus et « L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi est très incertaine et difficile à prévoir » ci-dessus).

L'activité de Sanofi peut nécessiter la transformation et l'adaptation de ses usines pour assurer la continuité de production de ses produits en quantité suffisante afin de satisfaire la demande. Cette nécessité peut permettre de répondre au besoin de production de nouveaux produits, notamment des produits biologiques, ou d'assurer la production des produits en développement une fois approuvés. Ce besoin peut également résulter d'exigences réglementaires nouvelles, par exemple, la réglementation applicable à l'insuline par la FDA en tant que biologique et non plus en tant que médicament, exige une transformation et adaptation significative des sites de fabrication de l'insuline de Sanofi à Francfort, sans garantie d'y parvenir dans les délais prévus. De plus, les produits biologiques en particulier sont sujets à des risques d'interruption de production et de perte de stocks compte tenu des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques ainsi que des difficultés d'approvisionnement en quantité adéquate de matières premières répondant aux exigences requises. Par ailleurs, des conditions de conservation et de distribution spécifiques doivent être respectées pour certains produits biologiques (par exemple la conservation au froid de certains vaccins, des produits à base d'insuline et certains produits pour l'hémophilie est nécessaire). Des difficultés de production peuvent également être rencontrées au stade des tests qui constituent un préalable obligatoire à la mise en circulation des produits. Par exemple, en Chine en 2018, Sanofi a rencontré des difficultés d'approvisionnement du vaccin Pentaxim® dues à des problèmes avec le fournisseur d'une matière première utilisée dans la formulation de ce vaccin en Chine. C'est pourquoi Sanofi a dû trouver une matière première alternative pour se conformer aux exigences requises en Chine.

Certains de nos propres sites de production ainsi que les sites de nos fournisseurs et/ou cocontractants se situent dans des zones géographiques exposées au risque de survenance de catastrophes naturelles, telles que les inondations, les tremblements de terre et les ouragans. Ces catastrophes peuvent s'aggraver dans un contexte de changement climatique. En cas de survenance d'une catastrophe majeure, les activités et la production de Sanofi sur les sites concernés pourraient être perturbées sévèrement ou s'arrêter. Du fait de la

complexité de ces procédés et des standards imposés pour la production de ses produits, Sanofi est exposé à certains risques notamment liés à la recherche ou à la résolution d'un problème identifié ou suspecté. Ces risques pourraient causer des retards dans la production, des coûts importants, des rappels de produits, une perte de chiffre d'affaires ou de stocks, et donc des retards dans la mise sur le marché de nouveaux produits. La matérialisation de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi causant par ailleurs des dommages en terme d'image. La responsabilité du fait des produits de Sanofi pourrait également être mise en cause (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Lorsqu'un problème de production survient, il est possible que Sanofi ne dispose pas de moyens de production alternatifs notamment pour certains produits biologiques. En effet, la capacité de Sanofi à recourir à des lignes de production de secours ou de mettre en place de nouvelles lignes de production est limitée étant donné que les produits biologiques sont plus difficiles à fabriquer et nécessitent généralement des sites de fabrication dédiés. Bien que Sanofi s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives, notamment en fabriquant, dans la mesure du possible, ses principes actifs dans différents sites de production, il n'est pas certain que cela soit suffisant si la source principale d'approvisionnement était indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication prend du temps et nécessite l'accord préalable des autorités de santé.

Les pénuries d'approvisionnement engendrent des réactions d'autant plus négatives lorsque la pénurie touche un médicament essentiel pour la santé des patients pour lequel il n'existe que des alternatives thérapeutiques limitées ou non-satisfaisantes. La rupture de l'approvisionnement d'un produit particulier peut détériorer la confiance des patients, des clients et des professionnels de santé et potentiellement dégrader l'image de Sanofi, pouvant entraîner la baisse du chiffre d'affaires du produit concerné.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats de Sanofi dépend de la performance de quelques produits majeurs *

Dans le cadre de la présentation de sa stratégie en décembre 2019, Sanofi a annoncé son intention de concentrer son activité sur des leviers de croissance, comprenant notamment le Dupixent[®], pour lequel Sanofi ambitionne de réaliser, à maturité, plus de 10 milliards d'euros de ventes, et les activités de vaccins qui ont été identifiés comme des éléments clés de croissance. Cependant, l'expansion du marché et le lancement de nouveaux médicaments ou vaccins pourraient ne pas dégager les bénéfices attendus. Sanofi pourrait également rencontrer des difficultés ou des retards dans sa stratégie de lancement de produits (notamment en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, de campagnes de promotion et de forces de vente dédiées) qui pourrait ne pas délivrer les résultats attendus. L'environnement concurrentiel pour un produit donné peut aussi avoir évolué au moment du lancement effectif, modifiant ainsi les attentes initiales de Sanofi. La nécessité de hiérarchiser l'allocation des ressources peut aussi entraîner des retards ou gêner le lancement ou la croissance des ventes de certains des produits de Sanofi.

Par ailleurs Sanofi tire une partie importante de son chiffre d'affaires de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2021 »). Par exemple, en 2021, Dupixent[®] a généré un chiffre d'affaires de 5 249 millions d'euros représentant 13,9 % de son chiffre d'affaires et est le premier produit du Groupe en termes de chiffres d'affaires.

Parmi ces produits majeurs, Lantus[®], Lovenox[®] et Plavix[®] subissent déjà la concurrence des génériques sur leurs marchés. Lantus[®] est particulièrement important ; en 2021, il était parmi les principaux produits de Sanofi avec un chiffre d'affaires de 2 494 millions d'euros. Aubagio[®], un autre produit majeur, devrait, à la suite de la signature d'un accord transactionnel en 2017, faire face à la compétition des génériques aux États-Unis à partir de mars 2023. Jevtana[®], quant à lui, fait face à la compétition des génériques depuis septembre 2021 aux États-Unis et fin mars 2021 en Europe.

Plus généralement, l'expiration de la protection effective des droits de propriété intellectuelle sur les produits de Sanofi se traduit généralement par l'entrée sur le marché d'un ou plusieurs produits génériques moins coûteux, conduisant souvent à une baisse rapide et importante du chiffre d'affaires généré par ces produits (pour plus d'information sur les contentieux brevetaires voir note D.22.b.) aux états financiers consolidés).

La généralisation a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits de marques ou génériques de Sanofi. Par exemple, même s'il n'est pas possible d'évaluer avec exactitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques, la comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2021 et 2020 pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 231 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées (voir section « 3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires »). Cependant, d'autres paramètres ont pu contribuer à la baisse du chiffre d'affaires, tels que la baisse du prix de vente moyen de certains produits (par exemple pour Lantus[®]).

De plus, de manière générale, en cas de problèmes liés à l'un des produits majeurs de Sanofi tels que des contentieux importants en matière de responsabilité du fait des produits, des effets secondaires inattendus, des rappels de produit, de refus d'approbation de nouvelles indications pour un produit sur le marché par les autorités de santé, de pression sur les prix ou des problèmes de production ou d'approvisionnement, l'impact défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi pourrait être significatif.

Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses produits

L'industrie pharmaceutique se caractérise à la fois largement par un recours aux collaborations et une concurrence forte, aussi bien pour la découverte et le développement de nouveaux produits que pour les licences, la commercialisation, la distribution de produits approuvés, ou encore pour les activités de production. Sanofi considère que le recours à des tiers pour des aspects essentiels de son activité va perdurer. Par ailleurs, Sanofi doit maintenir sa propre attractivité en tant que partenaire potentiel.

Sanofi conduit un certain nombre de programmes de recherche et développement importants et commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres sociétés pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies. À titre d'exemple, Sanofi a une collaboration stratégique globale avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux pour le développement et la commercialisation de Dupixent[®], Kevzara[®] (sarilumab) et SAR440340 (REGN3500- itepekimab). En avril 2020, Sanofi et Regeneron ont restructuré leur collaboration relative à Praluent[®] (alirocumab) (voir note « C.1. aux états financiers consolidés »). Sanofi s'appuie sur Regeneron pour assurer la responsabilité de la fabrication et l'approvisionnement des produits développés en collaboration. En immuno-oncologie, Sanofi et Regeneron sont parties à un accord stratégique de collaboration globale pour le développement et la commercialisation conjoints de

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

cemiplimab (anticorps (Libtayo®) anti-PD-1) (voir section « 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi »). Enfin, Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux notamment pour l'administration de médicaments.

S'agissant des produits récemment lancés ou en cours de développement pour lesquels Sanofi a un accord de collaboration avec des partenaires, les termes de l'accord peuvent prévoir que les pertes et profits résultant de la commercialisation de tels produits sont partagés avec le partenaire. Cela diffère du traitement des coûts et revenus générés par d'autres produits pour lesquels Sanofi n'a pas conclu de tels accords. De tels partages des profits pourraient aboutir à une contribution moins élevée aux résultats financiers de Sanofi.

Sanofi pourrait également ne pas gérer de manière satisfaisante le processus de prise de décision avec ses partenaires. Les décisions pourraient aussi être sous le contrôle de ses partenaires ou soumises à leur approbation, ces derniers pouvant avoir une vision divergente de celle de Sanofi. Par ailleurs, Sanofi court le risque que ses partenaires ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations, ce qui pourrait avoir un effet négatif lorsque nos partenaires sont responsables de certaines tâches ou fonctions clés, par exemple en lien avec la production. Ce type d'échec dans le processus de développement ou des désaccords en termes de priorité peuvent survenir et nuire à l'activité de Sanofi et notamment aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Sanofi ne peut pas non plus garantir que les tiers fabricants seront en mesure de satisfaire à ses besoins de production à court-terme ou à long-terme. Sous réserve de son introduction en bourse au premier semestre 2022, EUROAPI deviendra également un fabricant tiers et continuera de produire un certain nombre de principes actifs pharmaceutiques pour Sanofi. Sanofi est également soumis au risque que les organismes de recherche sous contrat ou d'autres fournisseurs ou prestataires retenus par Sanofi ou ses partenaires ne soient pas performants (par exemple concernant les activités digitales).

Sanofi peut également rencontrer des conflits ou des difficultés éventuels avec ses partenaires pendant la durée des 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, la production, le lancement et/ou la commercialisation de certains de ses produits ou de ses produits candidats, et peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires ou affecter défavorablement son résultat opérationnel.

L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi, est très incertaine et difficile à prévoir

Sanofi ne peut prévoir dans quelle mesure la pandémie en évolution rapide et ses développements connexes, notamment quant à la durée et l'ampleur à long terme de la perturbation, peut affecter négativement ses activités, ses opérations et ses résultats financiers, et notamment entraîner une baisse des ventes et une diminution de la demande et de l'utilisation de certains produits par les patients.

Dans un contexte où les économies mondiales souhaitent ou commencent à se ré-ouvrir totalement, le degré d'impact de la COVID-19 sur les résultats de Sanofi dans le futur est inconnu et échappe au contrôle de la Société et dépendra de l'évolution de la situation, y compris de la durée et de l'étendue de l'épidémie, de la mutation du virus, de sa gravité, des mesures prises par les autorités gouvernementales pour contenir le virus ou atténuer son impact, et à quelle vitesse et dans quelle mesure les conditions économiques et opérationnelles normales pourront reprendre. Toute résurgence des infections liées à la COVID-19 pourrait conduire à l'imposition de nouvelles contraintes et à la prolongation de mesures restrictives pour contrôler la propagation de la maladie.

Dans un environnement de santé de plus en plus contrôlé sur le plan budgétaire, et alors que les perturbations économiques se poursuivent en raison de la pandémie, Sanofi s'attend à voir une pression accrue sur les prix des médicaments dans le monde entier et, à plus long terme, une réaffectation des fonds entre domaines thérapeutiques, notamment en raison de l'évolution des priorités en matière de santé publique, qui pourrait avoir une incidence négative sur ses activités commerciales (voir « Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont de plus en plus affectés par des pressions pour la maîtrise des coûts ainsi que par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs » ci-dessus). Par exemple, la pandémie pourrait réduire le chiffre d'affaires de Sanofi sur ses marchés cibles en raison de la diminution des dépenses de santé pour d'autres maladies et de la réduction des campagnes promotionnelles.

Si la pandémie se prolonge durablement, Sanofi pourrait faire face à des retards dans ses essais cliniques en raison des restrictions imposées aux sites d'essais cliniques, des retards dans l'initiation et le recrutement des patients dans les essais cliniques et/ou des perturbations liés aux approbations réglementaires et/ou des retards dans l'approbation d'extension de l'utilisation de produits existants. Sanofi pourrait ne pas être en mesure de réduire ces délais, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur le calendrier des programmes de développement et avoir une incidence négative sur le développement et le lancement des produits et, par conséquent, sur le chiffre d'affaires, l'activité et le résultat d'exploitation de Sanofi.

La pandémie mondiale de COVID-19 expose également Sanofi à un ralentissement ou à une suspension temporaire de la production de ses principes actifs, de ses matières premières et de certains autres produits. L'extension des mesures restrictives mises en place afin de contrôler la pandémie peut entraîner des retards ou des perturbations dans la production et des interruptions de la chaîne d'approvisionnement (y compris pour ses fournisseurs tiers qui seraient l'objet de mêmes mesures) et peut avoir un effet négatif sur son activité (voir « 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). De même, un accroissement soudain de la demande d'un médicament donné pourrait conduire à son indisponibilité ou à une pénurie de matière première à court-terme.

En outre, il n'est pas certain que Sanofi réussisse à développer un vaccin contre la COVID-19 ni que le vaccin candidat, s'il était approuvé, serait un succès commercial, ni que la demande pour un tel vaccin ou produit existerait toujours. Les données cliniques post-commercialisation et l'analyse de celles-ci pourraient également soulever des problèmes inattendus liés à la sécurité, la qualité ou la production.

En réponse à la pandémie de COVID-19, Sanofi a mis en place des mesures proactives afin de protéger ses employés, notamment la restriction des déplacements des salariés et une politique de télétravail. Toutefois, la pandémie pourrait continuer à engendrer des risques pour la santé et la sécurité des salariés de Sanofi, en particulier lorsque ceux-ci pourraient choisir de retourner au bureau, dans des pays

où à la fois les exigences locales et les propres normes de Sanofi en matière de santé et de sécurité ont été respectées. Dans le même temps, le travail à distance pourrait réduire l'engagement des salariés vis-à-vis de Sanofi.

Enfin, il n'est pas possible de prévoir ni d'estimer raisonnablement l'impact de tout changement potentiel à long terme sur les industries de la santé induit par la pandémie de COVID-19 et la volatilité des conditions économiques mondiales qui en découle pourraient précipiter ou amplifier les autres facteurs de risque qui sont identifiés dans la présente section « Facteurs de risque », qui pourraient impacter l'activité, les opérations, la situation financière, les résultats financiers de Sanofi. Si la pandémie se prolonge durablement, les activités de Sanofi pourraient également être affectées par le télétravail, le confinement, et d'autres restrictions qui ont été adoptées en réponse à la pandémie. Chacun de ces risques peut impliquer que les résultats effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux décrits dans le présent Document d'Enregistrement Universel (voir « 3.1.9. Facteurs de risque » et « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessous).

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 et revendeurs, ainsi que l'incertitude autour des conditions économiques et de crédit actuelles, en particulier dans les pays émergents. Par conséquent, Sanofi pourrait être affecté par la fluctuation des habitudes d'achat de ces clients. 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 10%, 7% et 6% de son chiffre d'affaires consolidé en 2021. 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 pourrait affecter la situation financière de Sanofi (voir « note D.34. aux états financiers consolidés » pour le suivi de ces questions).

Dans certains pays, certains clients de Sanofi sont des organismes publics ou subventionnés par les systèmes de santé. Les conditions économiques et de crédit dans ces pays peuvent conduire à un allongement du délai moyen nécessaire à la collecte des créances ou à ne pas permettre de collecter 100 % des créances. Ce contexte pourrait obliger Sanofi à réévaluer au cours des prochains exercices le montant recouvrable de ses créances dans ces pays.

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. Par exemple, l'imprévisibilité des conditions politiques qui existent actuellement dans divers endroits du monde pourrait avoir un impact négatif important sur l'activité de Sanofi. Collectivement, de telles conditions instables pourraient, entre autres, perturber le flux international de marchandise et augmenter le coût et les difficultés des transactions internationales.

La conjoncture économique défavorable a réduit les sources de financement des systèmes nationaux de sécurité sociale en conduisant les autorités à mettre en place des mesures d'austérité, notamment à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à développer davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés parmi d'autres (voir « Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont de plus en plus affectés par des pressions pour la maîtrise des coûts ainsi que par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs » ci-dessus).

En outre, les ventes de Sanofi pourraient être négativement impactées par les difficultés de l'environnement économique mondial, car le taux de chômage élevé, la hausse des partages des coûts et l'absence d'un système développé de tiers-payeur dans certaines régions pourraient inciter certains patients à préférer les produits génériques, retarder leurs traitements, réduire les doses ou à utiliser d'autres traitements pour réduire leurs frais. Par ailleurs, le nombre de patients bénéficiant du programme *Medicaid* aux États-Unis a augmenté. Ce programme permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix significativement réduits, dans de nombreux États américains, limitant l'accès aux produits de marques, y compris ceux de Sanofi. Par ailleurs, certains employeurs peuvent chercher à transférer une plus grande partie des coûts de santé à leurs employés du fait de l'augmentation des coûts, ce qui pourrait entraîner une nouvelle pression à la baisse sur les prix et/ou une demande plus faible. 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, sa profitabilité, 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).

L'utilisation grandissante des médias sociaux et des nouvelles technologies est une source de risques et de défis pour l'activité de Sanofi et sa réputation

Sanofi utilise de plus en plus les réseaux sociaux, les nouvelles technologies et les outils numériques pour communiquer sur ses produits et sur les maladies ou fournir des services de santé. L'utilisation de ces médias nécessite une attention particulière et la mise en place de programmes de surveillance et de modération des commentaires. Les pressions politiques et du marché peuvent ainsi être suscitées par les médias sociaux à cause de la rapidité de circulation de l'information. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux, des décisions réglementaires excessivement restrictives et une évolution erratique du cours de bourse de l'action. De plus, les communications non autorisées, tels que les communiqués de presse ou des messages sur les réseaux sociaux, émanant prétendument de Sanofi, peuvent contenir des informations fausses ou dommageables et avoir un impact négatif sur l'image, la réputation ainsi que sur le cours de bourse de l'action Sanofi. Les messages ou commentaires négatifs ou erronés sur Sanofi, son activité, ses administrateurs ou ses dirigeants sur un réseau social pourraient sérieusement nuire à la réputation de Sanofi. En outre, les salariés et partenaires de Sanofi pourraient utiliser

⁽¹⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 ainsi que les notes D.10. et D.34. aux états financiers consolidés.

⁽²⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée engageant ainsi la responsabilité de Sanofi, ou causant des atteintes à la sécurité des données, la perte des secrets d'affaires ou autre propriété intellectuelle ou la divulgation d'informations sensibles. De tels usages des médias sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur la réputation, l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

3.1.9.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi

Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements ou désinvestissements stratégiques *

Sanofi poursuit une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licence et de collaboration pour renforcer son portefeuille de produits. Sanofi procède également à des désinvestissements sélectifs afin de se recentrer sur ses activités clés. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité de Sanofi à identifier des opportunités de transactions, à mobiliser les ressources nécessaires afin de conclure des contrats dans les délais et à réaliser ces transactions à des conditions financières acceptables. De plus, la conclusion d'accords de licence ou de partenariat implique généralement des paiements d'étapes (*milestones*) qui peuvent être souvent significatifs très en amont de la commercialisation éventuelle des produits, sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir note D.21.1. aux états financiers consolidés et « Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution 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, par exemple :

- Sanofi ne peut pas intégrer rapidement ou efficacement ces activités ou ces sociétés ;
- les employés clés quittent Sanofi ; ou
- les coûts d'intégration sont supérieurs aux attentes.

En raison de la révision des précédentes estimations des ventes futures, Sanofi a enregistré une dépréciation de 2,8 milliards d'euros liée à Elocate® en 2019, acquis lors de l'achat de Bioverativ en 2018. Par ailleurs, l'acquisition de Translate Bio réalisée en 2021 pourrait ne pas générer les résultats attendus en termes de développement des produits basés sur la nouvelle technologie ARNm pour répondre aux besoins existants ou futurs. Le potentiel de la plateforme ARNm de Translate Bio pourrait aussi ne pas être réalisé à son maximum en raison de la difficulté d'intégration rapide et efficace des activités.

Par ailleurs, Sanofi peut également mal estimer les risques liés aux opérations de développement au moment de leur réalisation ou manquer de moyens ou de possibilité d'accéder à toutes les informations nécessaires pour apprécier pleinement ces risques, notamment en ce qui concerne le potentiel des portefeuilles de recherche et développement, les difficultés liées à la production, les difficultés fiscales ou comptables, 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. Les activités acquises peuvent ne pas respecter complètement, la loi, les exigences réglementaires ou les standards de Sanofi, notamment par exemple les *current Good Manufacturing Practices* (cGMP), ce qui peut être coûteux et longs à corriger. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière de police d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

S'agissant des désinvestissements, leur bénéfice financier pourrait être impacté si Sanofi devait faire face à des réclamations financières conséquentes ou à un ajustement significatif du prix à la suite de la conclusion de la vente. De plus, la valeur des actifs à céder peut diminuer alors que Sanofi est en train de mettre en œuvre sa stratégie de cession, avec le risque que la Société ne réalise pas les bénéfices attendus. Par exemple, Sanofi a annoncé en février 2020 son intention de créer le futur leader européen, désormais dénommé EUROAPI, dédié à la fabrication, le développement et la commercialisation des principes actifs (API) aux tiers ainsi qu'à Sanofi, avec une introduction en bourse prévue au premier semestre 2022, sous réserve des conditions de marché et l'obtention des approbations requises des autorités de marché. Les conditions de marché pouvant être volatiles, lors de cette transaction, Sanofi pourrait ne pas réaliser les bénéfices financiers escomptés.

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 *

Dans le cadre de la présentation de la stratégie de Sanofi en décembre 2019, notre présence en Chine a été présentée comme un de nos leviers de croissance avec un chiffre d'affaires qui a représenté 7,2 % des ventes de Sanofi en 2021.

Cependant, les difficultés à opérer sur les marchés émergents, une baisse significative du taux de croissance anticipé ou une évolution défavorable des taux de change vis-à-vis de l'euro pourraient compromettre la capacité de Sanofi à tirer profit de ces opportunités de croissance et avoir une incidence négative sur son activité, son résultat d'exploitation ou sa situation financière. Par exemple, s'il continue d'être impossible, au jour de la publication de ce document, de prévoir l'impact économique et la magnitude de l'actuelle pandémie de COVID-19, une épidémie de longue durée ou répétitive accompagnée de la mise en place de mesures restrictives afin de la contrôler qui conduirait à un ralentissement économique sur un marché où Sanofi opère, aurait pour effet de réduire son chiffre d'affaires du fait d'une baisse des dépenses de santé pour traiter d'autres maladies et d'une diminution des activités promotionnelles et aurait un impact significatif sur son activité opérationnelle. En outre, il n'est pas possible de prédire si, ou de quelle manière la crise actuelle aura un impact sur les pays affectés, et dans quelle mesure (voir également « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus et « L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi, est très incertaine et difficile à prévoir » ci-dessus).

Les marchés émergents exposent également davantage Sanofi à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, y compris une hostilité envers le libre-échange dans certaines régions, la concurrence de sociétés multinationales ou locales déjà bien implantées sur ces marchés, la difficulté à identifier correctement les spécificités des marchés émergents tels que leurs systèmes judiciaires et réglementaires moins développés, aux difficultés de recrutement d'un personnel qualifié ou de maintien des systèmes de contrôle interne requis, un éventuel contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle réduit, un niveau de criminalité plus élevé (notamment s'agissant de la contrefaçon, et des problèmes en matière de conformité (*compliance*) y compris en matière de corruption et de fraude (voir en particulier « Les actions ou enquêtes en matière d'éthique et d'intégrité des affaires, de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de droits des salariés, de protection des données personnelles, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Sanofi peut échouer à développer des initiatives dans le numérique et à tirer profit du numérique *

Sanofi conduit un certain nombre d'initiatives numériques, comme l'ouverture en octobre 2019 de l'usine digitale de Framingham aux États-Unis ou encore le projet Darwin (la plateforme de données observationnelles de Sanofi). Le succès de Sanofi dans ces efforts dépend de nombreux facteurs, et notamment de la qualité des données, de l'architecture technologique, de la conclusion de partenariats et d'alliances fructueux avec des entreprises technologiques, d'un changement culturel parmi les salariés du Groupe, de la capacité à attirer et retenir des salariés avec les compétences et l'état d'esprit appropriés, et de la capacité à innover avec succès dans divers domaines technologiques. La pandémie de COVID-19 a accéléré la transformation digitale de Sanofi, y compris concernant de nouvelles manières pour le Groupe de s'engager et d'interagir avec ses parties prenantes. Cependant, il ne peut être garanti que les efforts de Sanofi pour sa transformation numérique connaîtront le succès. Plus généralement, Sanofi peut échouer à bénéficier des avantages de la digitalisation à un coût raisonnable, dans un délai convenable, et/ou à conclure les partenariats appropriés.

Ses concurrents, y compris les nouveaux arrivants sur le marché tels que les sociétés de nouvelle technologie, pourraient distancer Sanofi dans ce domaine qui évolue extrêmement rapidement. Si Sanofi échoue à intégrer le digital dans son organisation et son modèle commercial, il pourrait perdre des patients et des parts de marché. Cela pourrait avoir un effet négatif sur son activité, ses perspectives et son résultat d'exploitation.

Sanofi peut échouer à accélérer son efficacité opérationnelle *

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi a annoncé son intention d'améliorer son efficacité opérationnelle pour financer la croissance et l'expansion de sa marge opérationnelle des activités. Des mesures d'économie ont également été annoncées pour financer des investissements dans les leviers de croissance clefs, pour accélérer les projets innovants prioritaires ainsi que soutenir l'expansion de la marge opérationnelle des activités. Néanmoins, il ne peut être garanti que Sanofi sera capable d'améliorer son efficacité opérationnelle dans les délais prévus ou de générer les bénéfices attendus.

Une mauvaise gestion des questions environnementales, sociales et de gouvernance pourrait nuire à la réputation de Sanofi et entraîner des difficultés pour répondre aux attentes des parties prenantes

Il est de plus en plus attendu des sociétés qu'elles se comportent de manière responsable sur un grand nombre de questions environnementales, sociales et de gouvernance (ESG) par les autorités gouvernementales et réglementaires, les contreparties telles que les distributeurs ou les fournisseurs, les clients, les investisseurs, le public et les autres parties prenantes. Ce contexte, induit par un cadre réglementaire en évolution rapide, soulève de nouveaux défis et influence les décisions stratégiques que les sociétés doivent prendre si elles souhaitent optimiser leur impact positif et atténuer leur impact négatif en ce qui concerne les enjeux ESG.

Sanofi a adopté une stratégie ESG qui vise à assurer un accès abordable aux soins de santé, répondant à des besoins non-satisfaits grâce à des thérapies transformatrices, tout en réduisant l'impact de ses activités et produits sur le climat et l'environnement. Cette stratégie consiste à tirer parti de l'expérience des salariés du Groupe et à faire de l'impact sociétal un facteur clé de l'engagement des salariés. Cependant, malgré des engagements forts, Sanofi pourrait ne pas être en mesure d'atteindre ses objectifs ESG ou autres objectifs stratégiques de manière efficace et en temps opportun, voire de les atteindre tout court.

Sanofi pourrait également ne pas être en mesure de satisfaire aux critères toujours plus exigeants des agences de notation dans leur procédure d'évaluation ESG, ce qui entraînerait une baisse de sa notation. Les investissements financiers dans les sociétés qui obtiennent de bons résultats dans les évaluations ESG sont de plus en plus populaires, et les principaux investisseurs institutionnels ont fait savoir qu'ils souhaitaient investir dans de telles sociétés. En fonction des évaluations ESG et de l'évolution rapide de la vision des investisseurs sur les niveaux d'action acceptables pour toute une série de sujets ESG, Sanofi pourrait ne pas être en mesure de satisfaire les attentes de la société ou des investisseurs et sa réputation pourrait en être atteinte. Sanofi pourrait également être confronté à une augmentation des coûts notamment de mise en conformité. Enfin, la demande pour les titres émis par Sanofi et sa capacité à participer aux marchés de la dette et des actions pourraient diminuer.

Le succès de Sanofi dépend en partie de son équipe dirigeante et de ses autres personnes 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 personnes clés. En 2021, Sanofi comptait 2 346 *Senior Leaders*.

Afin de l'aider à atteindre ses objectifs stratégiques, Sanofi s'appuie largement sur le recrutement et la fidélisation de personnels talentueux. Pour les postes de direction ou dans certaines régions ou certaines activités spécialisées (telles que le développement clinique, les biosciences, les dispositifs médicaux, le digital et l'intelligence artificielle) Sanofi est confronté à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées.

La capacité de Sanofi à recruter des personnes qualifiées dépend également de sa capacité à récompenser leur performance, à les intéresser aux résultats et à les rémunérer de manière attractive. La réglementation applicable en matière de rémunération des dirigeants peut restreindre la capacité de Sanofi à attirer, motiver et retenir les talents nécessaires. L'incapacité de Sanofi à attirer, intégrer et/ou

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des postes élevées, peut remettre en cause les plans de succession, affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie de Sanofi et sa capacité à atteindre ses objectifs et pourrait affecter son activité et son résultat opérationnel.

3.1.9.4. Risques environnementaux et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi

Les risques liés aux activités de production et à l'utilisation de substances dangereuses pourraient avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi *

La fabrication des produits, notamment celle des principes actifs, le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, expose Sanofi à des risques d'accidents industriels provoquant des émissions ou rejets de substances toxiques ou pathogènes ou d'autres événements qui, s'ils se réalisent, peuvent causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement. Les conséquences peuvent être des contraintes opérationnelles supplémentaires, notamment la fermeture des installations concernées et la condamnation de Sanofi à des sanctions civiles, administratives, pénales et/ou au paiement de dommages-intérêts.

La survenance d'un accident industriel pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel de Sanofi et sa réputation. Malgré le fait que Sanofi soit assuré en responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour perte d'exploitation conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes pour couvrir tous les risques potentiels relatifs à son activité.

La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle de Sanofi dans le passé pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi

La législation environnementale en vigueur ou en préparation dans plusieurs pays oblige Sanofi à gérer et/ou remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites :

- qu'il détient ou exploite actuellement ;
- qu'il a détenus ou exploités ; ou
- sur lesquels des déchets provenant de son activité ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire le résultat opérationnel de Sanofi. Sanofi constitue des provisions pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir section « 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF — 4.3.10.5.5.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement »). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité de Sanofi soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, Sanofi ne peut garantir qu'il n'aura pas à supporter des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui s'avérerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel et la situation financière (voir section « 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF — 4.4.7.11. La politique HSE de Sanofi » et Notes B.12. et D.19.3. aux états financiers consolidés pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

Sanofi est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales de Sanofi, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu du *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* adopté aux États-Unis en 1980 (également connu sous le nom de *Superfund*) et de lois ou obligations similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie, au Brésil et ailleurs. En vertu de ses obligations légales et conventionnelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligé d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Sanofi est actuellement engagé dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites n'étant plus détenus ou exploités par Sanofi. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel (voir note D.22.d) aux états financiers consolidés et section « 2.5. Litiges »).

La réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec des projets de réglementations nouvelles ou évolutives, telles que les directives REACH, CLP/GHS, SEVESO, IPPC/IED, déchets, directive *Emissions Trading Scheme*, la directive cadre eau, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles et diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique) : la survenance de règles plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités de Sanofi et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise en conformité à des mesures plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires et donc affecter l'activité de Sanofi, son résultat opérationnel et sa situation financière.

3.1.9.5. Risques de marché ⁽¹⁾

Politique générale

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux ainsi que des risques de contrepartie associés est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction Financière de Sanofi. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la

⁽¹⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.

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 proscriit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

Risque de contrepartie *

Les opérations de financement, de placement de trésorerie ainsi que les couvertures de change et de taux sont contractées auprès de contreparties de premier rang. Concernant les placements et les instruments dérivés, une limite est attribuée à chaque institution financière, en fonction de son *rating*. La consommation des limites, déterminée sur la base du montant notionnel des placements et de la juste valeur des instruments dérivés, fait l'objet d'un suivi quotidien.

Au 31 décembre 2021, 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)	Juste valeur des dérivés de change	Notionnel des dérivés de taux ^(b)	Juste valeur des dérivés de taux	Facilités de crédit à usage général
AA	361	2 151	26	250	1	—
AA-	965	7 068	66	1 014	4	1 500
A+	853	7 341	84	1 102	3	4 000
A	1 282	4 593	39	1 125 ^(c)	(1)	1 500
A-	336	2 054	7	88	1	1 000
BBB	88	—	—	—	—	—
Non ventilé	156	—	—	—	—	—
Total	4 041	23 207	222	3 579	7	8 000
% / <i>rating</i> de la contrepartie prépondérante	17,0% / AA-	13,4% / A+		13,3% / AA-		6% / A+

(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 5 057 millions d'euros.

(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2021.

(c) Dont des swaps de taux d'intérêt couvrant des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

Au 31 décembre 2021, Sanofi détient des parts d'OPCVM monétaires libellées en euros et dollars US. Ces supports présentent une faible volatilité, une faible sensibilité au risque de taux et une très faible probabilité de perte en capital. Les banques dépositaires des OPCVM, ainsi que les banques dépositaires de Sanofi, présentent toutes un rating long terme minimum de A. La matérialisation du risque de contrepartie pourrait, dans certaines circonstances, impacter la liquidité de Sanofi.

Risque de change

Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting de Sanofi, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2021, 38,1 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 25,8 % en Europe, et 36,1 % dans le Reste du Monde (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes) dont 7,2 % en Chine et 4,4 % au Japon. Bien que Sanofi engage des dépenses dans ces pays, l'impact de ces dépenses ne compense pas entièrement l'impact des taux de change sur le chiffre d'affaires de Sanofi. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises. Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des *swaps* de change.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2021. 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 2021).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2021

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 912	4
dont USD	1 392	5
dont CNY	665	(2)
dont SGD	355	(1)
dont JPY	199	3
dont TWD	122	(1)
Contrats forward acheteurs	2 374	6
dont USD	833	(2)
dont SGD	696	7
dont CNY	255	—
dont HUF	77	—
dont RUB	72	(1)
Total	6 286	10

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 2021 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2021. 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 2022 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement de Sanofi exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change est couvert par Sanofi au moyen d'instruments dérivés (swaps de change, contrats à terme ou swaps de devises) qui modifient la répartition par d

Le tableau ci-après fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2021. 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 2021).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2021

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	7 655	15	
dont USD	5 384 (a)	23	2022
dont HUF	756 (b)	4	2022
dont BRL	95 (c)	(3)	2022
Contrats forward acheteurs	9 293	197	
dont USD	4 816 (d) (e)	128	2022
dont SGD	2 910 (f)	75	2022
dont HUF	865	(5)	2022
Total	16 948	212	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars US et de maturité sur 2022, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2021, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 20 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(b) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 279 milliards de forint hongrois et de maturité sur 2022, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Chinois. Au 31 décembre 2021, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 2 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(c) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 600 millions de dollars US et de maturité sur 2022, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Medley Farmaceutica. Au 31 décembre 2021, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 3 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(d) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 550 millions de dollars US et de maturité sur 2022, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur de 550 millions de dollars US d'emprunts obligataires, lié à la variation du cours spot EUR/USD. Au 31 décembre 2021 la juste valeur de ces contrats représente un actif de 19 millions d'euros dont 0.1 million d'euros comptabilisés en contrepartie au crédit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(e) Dont swaps de devises receveurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars US à 0,22%, payeurs EUR à -0,63% et de maturité sur 2022, qualifiés de couverture de flux de trésorerie futurs de 1 000 millions de dollars US d'emprunts obligataires. Au 31 décembre 2021 la juste valeur de ces contrats représente un actif de 23 millions d'euros.

(f) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars de Singapour et de maturité sur 2022, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur d'une portion équivalente d'un compte courant intragroupe, risque lié à la variation du cours spot EUR/SGD. Au 31 décembre 2021, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 20 millions d'euros dont 1.5 million d'euros comptabilisés en contrepartie au débit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

Ces instruments de couverture génèrent un résultat financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Cet écart de taux d'intérêt est intégré dans le coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie (voir note D.29.). Par ailleurs, Sanofi peut être amenée à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

Autres risques de change

Une partie significative de l'actif net de Sanofi est libellée en dollar US (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar US contre l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres de Sanofi. L'euro est par ailleurs la devise de reporting de Sanofi. En conséquence, si un ou plusieurs États membres de l'Union européenne étaient amenés à l'avenir à abandonner l'euro comme devise, les bouleversements économiques qui en découleraient, notamment les fluctuations des taux de change, pourraient avoir un impact significatif sur les conditions de financement et les résultats de Sanofi, dont l'ampleur et les conséquences ne sont pas prévisibles.

Risque de liquidité

La gestion de trésorerie de Sanofi est centralisée : l'ensemble des excédents de trésorerie ou des besoins de financement de ses filiales, lorsque la législation locale le permet, est placé auprès de ou financé par la Société Sanofi. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel de Sanofi et assure la capacité du Groupe à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette (voir notes D.17.1.c. et D.17.1.g. aux états financiers consolidés).

Sanofi diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est le plus souvent inférieur à 3 mois.

Au 31 décembre 2021, les disponibilités s'élèvent à 10 098 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars US. Tous ces OPCVM sont à liquidité quotidienne et sont utilisés dans la limite d'un ratio d'emprise maximum de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires et d'établissements non financiers constitués de dépôts sur des comptes à vue, de dépôts à terme et de *Negotiable European Commercial Paper* à échéance maximum de 3 mois.

Par ailleurs, afin d'optimiser le couple liquidité/rendement de ses placements, Sanofi a investi au 31 décembre 2021 198 millions d'euros en dépôts à terme auprès d'établissements financiers de premier rang, à échéance en décembre 2022. Ces placements sont comptabilisés en Autres actifs financiers à court terme (voir note D.11.).

Enfin, Sanofi dispose au 31 décembre 2021 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées pour moitié à échéance décembre 2022 et pour l'autre moitié à échéance décembre 2026. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Sanofi diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de ses programmes obligataires aux États-Unis (*shelf registration statement*) et en Europe (*Euro Medium Term Notes*). Fort de sa notation court terme A-1+/P-1, Sanofi procède également à des émissions de *commercial paper* aux États-Unis et de *Negotiable European Commercial Paper* en France. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 5,05 années au 31 décembre 2021, contre 5,5 années au 31 décembre 2020. Sur 2021, Sanofi n'a procédé à aucun tirage sur le programme de *Negotiable European Commercial Paper* en France. Le programme de *commercial paper* aux États-Unis émis en dollars US a été utilisé pour 2,0 milliards d'euros en moyenne sur 2021 (3,6 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 2 mois. Au 31 décembre 2021, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

En cas de crise de liquidité, Sanofi pourrait être exposé à des difficultés pour mobiliser sa trésorerie disponible, à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité de Sanofi à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

Risque de taux d'intérêt

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et investit également sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (*swaps* de taux d'intérêt, *swaps* de taux d'intérêt multidevises, *swaps* de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2022 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constatés directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	74	–
+25 bp	19	–
-25 bp	(19)	–
-100 bp	(74)	–

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique de Sanofi est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

Au cours de l'exercice 2019, Sanofi a eu recours à des instruments dérivés (« tunnels ») sur 593 712 actions de la société Dexcom Inc, qualifiés de couverture de juste valeur de ces actions et dont la juste valeur au 31 décembre 2021 s'élève à - 16 millions d'euros, intégralement comptabilisée en autres éléments du résultat global.

3.1.9.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat

La cession d'une partie importante des actions de Sanofi pourrait affecter le cours des actions ou ADS *

La vente massive d'actions Sanofi, ou la perspective que de telles ventes puissent avoir lieu, pourrait affecter de façon défavorable le cours des actions et des ADS Sanofi. À la connaissance de Sanofi, L'Oréal, l'actionnaire principal de Sanofi, peut disposer librement des actions qu'elle détient dans la Société. L'Oréal a indiqué qu'elle ne considérerait pas sa participation comme stratégique.

Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2021, L'Oréal détenait environ 9,36 % du capital social, soit environ 16,78 % des droits de vote réels (c'est-à-dire n'intégrant pas les actions auto-détenues) de Sanofi. Des personnes physiques liées à cet actionnaire font actuellement partie du Conseil d'administration de Sanofi. Tant que cet actionnaire maintiendra sa participation dans le capital de Sanofi, L'Oréal restera en mesure d'exercer une influence sur la désignation des administrateurs et des dirigeants de Sanofi ainsi que sur d'autres décisions sociales nécessitant l'autorisation des actionnaires.

3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques

3.1.10.1. Organisation générale du contrôle interne

L'entreprise applique le référentiel *Internal Control – Integrated Framework*, émis en 2013 par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), en raison de sa cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley. Il est considéré comme un référentiel équivalent au cadre de référence de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF).

Selon le COSO, le contrôle interne est un processus, mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel de l'entreprise, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à l'atteinte des objectifs liés :

- à la réalisation et à l'optimisation de la conduite des opérations ;
- à la fiabilité du reporting, notamment relatif aux informations comptables et financières ;
- au respect des lois et des réglementations applicables.

La Direction Générale de l'entreprise manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer ses dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. C'est dans cet objectif que la Direction Générale a lancé courant 2014 le programme GPS (*Global Processes and Standards*) qui représente l'approche contrôle interne de Sanofi. Le GPS a été validé par le comité exécutif et présenté au comité d'audit.

Le GPS comprend les éléments suivants :

- un référentiel harmonisé des processus opérationnels et supports de l'entreprise, déclinés en sous processus ;
- un manuel de contrôle interne réactualisé et publié au début de chaque année, qui inclut notamment des contrôles obligatoires (*Mandatory Controls*), ainsi que la référence aux politiques de l'entreprise qui sous-tendent ces contrôles ;
- un référentiel de contrôles financiers, destiné à évaluer l'efficacité du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement de l'information financière, afin de répondre aux obligations de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley ;
- un dispositif sélectif d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des contrôles du manuel de contrôle interne, qui est mis en œuvre par les activités et par les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de Sanofi.

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés et activités consolidées globalement. Il est notamment déployé d'une manière systématique au sein des nouvelles entités dès leur acquisition.

3.1.10.2. Contrôle interne relatif au traitement de l'information comptable et financière

2.a. Contribution de la direction financière au dispositif de contrôle interne

La direction financière de Sanofi joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle à la fois au niveau des fonctions centrales (et notamment assurances, consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et processus (IC&P), plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité, investissements financiers et participations, relations investisseurs, fusions et acquisitions) et au niveau régional et local dans la mesure où les directeurs financiers de régions, zones et pays sont responsables de la mise en place du contrôle interne.

En particulier, la direction IC&P pilote la mise en place du dispositif de contrôle interne au sein de l'entreprise. À ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne de Sanofi ;
- suit la mise en place locale des exigences des directives, processus et contrôles définis de façon centrale ;
- supervise la mise en œuvre du programme GPS et en rend compte au comité exécutif ;
- assiste les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles dans leurs efforts d'amélioration et de remédiation des défaillances de contrôle interne ;
- coordonne et prépare l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley).

La direction IC&P s'appuie sur un réseau de responsables contrôle interne au niveau des régions, pays et activités.

2.b. Environnement de contrôle relatif au traitement de l'information comptable et financière

L'environnement de contrôle désigne l'ensemble des politiques, des processus et des structures essentiels pour l'exécution des contrôles internes dans l'entreprise.

Concernant l'élaboration des états financiers du groupe, *Sanofi Accounting Principles Manual* est le référentiel de normes comptables de Sanofi qui recense les principes comptables du groupe, matériel de formation aux IFRS, outils aidant à mettre en œuvre ces normes, ainsi que des liens vers les normes et interprétations publiées par l'IASB (*International Accounting Standards Board*) et le site de l'EFRAG (groupe consultatif européen pour l'information financière).

De plus et afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, le dispositif de contrôle interne intègre des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière. Le dispositif d'évaluation s'appuie sur une approche par les risques définie de façon centrale et déclinée dans les entités concernées. Cette approche repose sur :

- le référentiel de contrôles financiers et la méthodologie d'évaluation des contrôles définis par la direction contrôle interne et processus (IC&P) ;
- l'analyse de la correcte couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- la définition du périmètre de déploiement et l'accompagnement dispensé par la direction IC&P aux équipes concernées au travers d'actions dédiées de communication, d'animation et de support ;
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

2.c. Identification, évaluation et gestion des risques financiers

Dans le cadre du processus d'amélioration du contrôle interne, les directions IC&P, gestion des risques et audit interne revoient régulièrement le catalogue des risques opérationnels et financiers, pour tenir compte de l'évolution des risques auxquels le Groupe est exposé.

Plus spécifiquement, au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley et des obligations résultant de l'application des dispositions légales françaises, une démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques opérationnels et financiers a été déployée au sein de l'entreprise. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne (programme GPS), et notamment des composantes de ce dispositif concourant à la production des états financiers.

Le comité de qualification, présidé par l'*Executive Vice President*, Directeur Financier, procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sur la base des conclusions établies par la direction IC&P. Les résultats de l'évaluation de ce dispositif et les déficiences éventuelles de contrôle interne, qui pourraient conduire à ce qu'une erreur significative sur les états financiers ne soit pas détectée, sont communiqués au comité d'audit.

Par ailleurs, la direction *ethics & business integrity* met périodiquement à jour son analyse du risque de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propre à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes investigués. En 2015, dans le cadre du déploiement du programme GPS, des contrôles anti-fraude ont été mis en œuvre, correspondant aux risques identifiés. Depuis 2015, ils sont mis à jour tous les ans dans le cadre de la mise à jour du Manuel de Contrôle Interne.

2.d. Activités de contrôle relatives au traitement de l'information comptable et financière

Le manuel de contrôle interne contient pour chaque processus et sous-processus des *Mandatory Controls* qui permettent de répondre aux risques opérationnels, financiers, voire stratégiques de l'entreprise. Ces *Mandatory Controls* contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles et fonctionnelles.

Les *Mandatory Controls* qui participent au dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière sont identifiés en tant que tels et font l'objet d'une évaluation sur la base de programmes de travail standards, dans les entités sélectionnées selon une approche par les risques, et au niveau du groupe, sur les processus contribuant à la clôture des comptes consolidés. Ce dispositif permet de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

Une activité de contrôle clé est l'organisation de comités de comptes semestriels qui contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux semestriels. Ces comités ont pour mission de revoir notamment la situation des sociétés en matières comptable, fiscale, juridique, de trésorerie et de financement et de valider l'application des principes comptables de l'entreprise.

Enfin, les *Mandatory Controls* qui permettent de répondre au risque de fraude sont également identifiés comme participant au programme anti-fraude du Groupe.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021

2.e. Information et communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques. Sanofi s'appuie pour cela sur :

- l'organisation de l'entreprise, autour du comité exécutif qui permet une communication claire et rapide des objectifs de la Direction Générale au niveau des directions opérationnelles et fonctionnelles et des régions ;
- les outils, tels que par exemple GeodePlus (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise) et son interface *web* Gibraltar, INTERACT (outil utilisé par la direction IC&P pour le reporting des déficiences relatives à l'évaluation des *Mandatory Controls* et par l'audit interne pour la gestion et le suivi des plans d'action issus des missions d'audit interne), Magnitude (consolidation des comptes) ou HFM (reporting budgétaire) ;
- les instructions et actions de formation dispensées par les différentes fonctions centrales de la finance (notamment consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et processus, plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité) ;
- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour de la mise en place du programme GPS.

2.f. Supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatifs au traitement de l'information comptable et financière

Le Conseil d'administration, à travers ses comités spécialisés et notamment le Comité d'audit, s'assure que l'entreprise est dotée de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration, mis à jour régulièrement et approuvé par le Conseil d'administration, prévoit notamment que le Comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- et de l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- la direction IC&P rend compte deux fois par an au comité d'audit de l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière.

Par ailleurs, différents types d'audits, couvrant l'ensemble de l'entreprise, sont conduits notamment par l'audit interne, activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général et disposant d'un accès libre et entier au Président du Comité d'audit.

3.2. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la réglementation 13a - 15(f) de l'*Exchange Act*. La Direction du Groupe a évalué l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2021 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 2021 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 2021.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2021

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2021 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les notes A.2.1. et D.19.1. des états financiers consolidés qui décrivent les deux changements de méthodes comptables et leur impact résultant de la première application des décisions définitives de l'IFRS IC i) de mars 2021 sur le traitement des coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS (*Software as a Service*) (IAS 38, Immobilisations incorporelles) et ii) d'avril 2021 sur l'attribution des avantages des salariés partant à la retraite aux périodes de service (IAS 19, Avantages du personnel).

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Valeur recouvrable des autres actifs incorporels

Point clé de l'audit

Les Autres actifs incorporels s'élevaient à 21,407 millions d'euros en valeur nette au 31 décembre 2021. La direction a comptabilisé des dépréciations de 192 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

Comme décrit dans les notes B.6.1, D.4 et D.5 des états financiers consolidés, les Autres actifs incorporels portant sur des produits en développement sont soumis à un test de dépréciation chaque année et chaque fois que des événements ou des circonstances laissent à penser qu'ils pourraient avoir perdu de leur valeur. Les Autres actifs incorporels générant des flux de trésorerie distincts et les actifs inclus dans les unités génératrices de trésorerie (UGT) sont soumis à un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que l'actif ou l'UGT pourrait avoir perdu de la valeur. La direction évalue la valeur recouvrable de l'actif et comptabilise une perte de valeur si la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. Celle-ci correspond à la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des frais de cession et sa valeur d'utilité. Pour déterminer la valeur d'utilité, la direction utilise des estimations des flux de trésorerie futurs générés par l'actif ou l'UGT, actualisés, et établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées dans l'évaluation initiale des actifs sur la base de plans stratégiques à moyen terme. Les projections des flux de trésorerie futurs préparées par la direction reposent principalement sur des hypothèses relatives aux prévisions de ventes ; le cas échéant aux taux de croissance à l'infini ou d'attrition ; au taux d'actualisation et à la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours.

Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer la valeur recouvrable des Autres actifs incorporels comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance des estimations développées par la direction lors de l'élaboration des hypothèses significatives utilisées dans les projections de flux de trésorerie futurs, comme décrit précédemment. Par ailleurs, des professionnels possédant des compétences et des connaissances spécialisées ont été impliqués dans les travaux d'audit et l'évaluation des informations collectées.

Notre réponse

Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction de la dépréciation des Autres actifs incorporels, y compris ceux relatifs aux hypothèses significatives utilisées dans les tests de dépréciation des Autres actifs incorporels.

Ces procédures d'audit ont également compris, notamment, l'évaluation du caractère approprié du modèle d'actualisation des flux de trésorerie, le test de l'exhaustivité, de l'exactitude et de la pertinence des données sous-jacentes utilisées dans le modèle et l'évaluation des hypothèses clés utilisées par la direction, comme décrit ci-dessus.

L'évaluation des hypothèses de la direction a impliqué l'appréciation de leur caractère raisonnable en considérant (i) la performance actuelle et passée des Autres actifs incorporels par rapport aux prévisions antérieures élaborées par la direction et aux tendances présentes, (ii) la cohérence de certaines hypothèses avec les données externes du marché et de l'industrie, et (iii) la cohérence de ces hypothèses avec les éléments probants obtenus par ailleurs lors de l'audit, tels que les communications et présentations internes à l'entreprise et les communications externes. Nous avons fait appel à nos professionnels possédant des compétences et des connaissances spécialisées pour contribuer à l'appréciation du taux d'actualisation utilisé par la direction.

Évaluation des provisions pour rabais dans le cadre des activités commerciales de Sanofi aux États-Unis – Medicaid, Medicare et Managed care

Point clé de l'audit

Comme décrit dans les notes B.13.1. et D.23. des états financiers consolidés, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux et fédéraux (dont Medicaid et Medicare sont les plus significatifs) et font l'objet d'accords commerciaux avec les autorités de santé et certains clients et distributeurs. Les estimations des remises, rabais et rétrocessions de prix (ci-après les « Rabais ») à accorder aux clients dans le cadre de ces accords sont comptabilisées dans le chiffre d'affaires en déduction des ventes brutes de la période.

Les provisions pour Rabais concernant les programmes Medicaid, Medicare et Managed Care s'élèvent respectivement à 1,244 millions d'euros, 941 millions d'euros et 896 millions d'euros au 31 décembre 2021. Les Rabais estimés par la direction prennent en compte la nature du produit vendu et le profil du patient ; les réglementations applicables ou les termes et conditions spécifiques des contrats avec les autorités gouvernementales, les distributeurs et les autres clients ; les données historiques relatives à des contrats similaires ; l'expérience passée et les taux de croissance des ventes pour des produits identiques ou similaires ; les niveaux réels des stocks dans les réseaux de distribution, évalués par Sanofi à l'aide de statistiques internes de ventes et de données externes ; les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour Rabais relatifs au marché pharmaceutique américain comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement exercé par la direction en raison des incertitudes inhérentes à la détermination du niveau de provisionnement approprié. Ces provisions sont estimées sur la base de multiples facteurs, comme décrit précédemment.

Notre réponse

Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions relatives aux Rabais attachés aux activités de Sanofi sur le marché américain, y compris ceux relatifs aux hypothèses utilisées pour évaluer ces Rabais.

Ces procédures ont également compris, notamment, l'élaboration d'une évaluation indépendante des provisions pour Rabais en utilisant des données externes relatives aux niveaux de stocks dans les réseaux de distribution, aux volumes de ventes, aux changements de prix, aux conditions des programmes de rabais spécifiques et aux tendances historiques des demandes de Rabais réellement payées. Cette estimation indépendante a fait l'objet d'une comparaison avec la provision préalablement calculée par la direction. De plus, ces procédures ont compris le test des demandes réelles de Rabais payées et l'évaluation des conditions contractuelles des accords de Rabais de Sanofi.

Provisions pour risques produits, litiges et autres, et passifs éventuels

Point clé de l'audit	Notre réponse
<p>Des provisions pour risques produits, litiges et autres ont été enregistrées pour un montant de 1,374 millions d'euros au 31 décembre 2021. Comme décrit dans les notes B.12., D.19.3. et D.22. des états financiers consolidés, Sanofi enregistre des provisions lorsqu'une sortie de ressources est probable et que son montant peut être estimé de manière fiable. Sanofi indique également l'existence de passifs éventuels lorsque la direction n'est pas en mesure de faire une estimation raisonnable de l'incidence financière attendue de la résolution finale du litige ou, dans le cas où une sortie de ressources n'est pas probable.</p> <p>L'industrie pharmaceutique est très réglementée, ce qui augmente le risque inhérent relatif aux litiges et arbitrages. Sanofi est impliqué dans des contentieux, arbitrages et autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle, des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, ainsi qu'à des réclamations au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, la probabilité de perte et l'estimation des dommages sont difficiles à déterminer.</p> <p>Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour risques produits, litiges et autres, et les passifs éventuels comme un point clé de l'audit sont liés au fait que l'évaluation de ces provisions peut impliquer une série de jugements complexes portant sur des événements futurs et s'appuyer de façon importante sur des estimations et hypothèses de la direction. Ces réclamations, et l'estimation de leurs matérialisation et issue, intègrent par nature des éléments d'incertitude.</p>	<p>Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions pour risques produits, litiges et autres, y compris les contrôles portant sur l'appréciation du caractère probable d'une perte, du caractère raisonnablement estimable de son montant, et de la nécessité et de l'étendue des informations à fournir dans les états financiers.</p> <p>Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) l'obtention et l'évaluation de courriers de confirmation provenant des conseils juridiques internes et externes de Sanofi, (ii) l'évaluation de l'appréciation par la direction du caractère raisonnablement possible ou probable d'une issue défavorable et de son caractère raisonnablement estimable sur la base des courriers reçus et des résumés des procédures et correspondances juridiques et (iii) l'évaluation des informations à fournir par Sanofi concernant les passifs éventuels.</p>

Positions fiscales incertaines

Point clé de l'audit	Notre réponse
<p>Comme décrit dans les notes B.22. et D.19.4. des états financiers consolidés, Sanofi a enregistré des passifs d'impôts pour positions fiscales incertaines de 1,463 millions d'euros au 31 décembre 2021. Sanofi exerce ses activités dans plusieurs juridictions fiscales, effectuant des transactions potentiellement complexes qui nécessitent que la direction émette des jugements et des estimations quant à l'incidence fiscale de ces transactions.</p> <p>Les positions fiscales adoptées par Sanofi résultent de son interprétation de la réglementation fiscale. Certaines de ces positions peuvent avoir un caractère incertain. Dans de tels cas, Sanofi évalue le montant d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou plusieurs administrations disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique de la position s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement (ou le cas échéant collectivement), sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont appréciées sur la base des faits et circonstances existant à la date de clôture. Lorsqu'un passif fiscal incertain est considéré comme probable, il est évalué sur la base de la meilleure estimation de Sanofi.</p> <p>Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des positions fiscales incertaines comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement de la direction lors de la détermination du passif fiscal, y compris le caractère potentiellement incertain de certaines hypothèses et interprétations des lois et réglementations fiscales sous-tendant les positions retenues. Par ailleurs, des experts en fiscalité ont été impliqués dans les travaux d'audit et l'évaluation des informations collectées.</p>	<p>Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles relatifs à l'identification et la reconnaissance du passif concernant les positions fiscales incertaines, l'analyse et l'interprétation par la direction des lois fiscales et l'évaluation des positions fiscales pouvant ne pas être soutenues lors d'un audit et des contrôles relatifs à l'évaluation du passif.</p> <p>Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) le test de l'exhaustivité et de l'exactitude des données sous-jacentes utilisées dans le calcul du passif relatif aux positions fiscales incertaines et (ii) l'évaluation des hypothèses utilisées par la direction pour déterminer ses positions fiscales, le statut des contrôles et enquêtes des administrations fiscales, et l'impact potentiel des réclamations antérieures.</p> <p>Nos experts en fiscalité ont aidé à évaluer le caractère raisonnable des appréciations de la direction en comparant les positions prises par celle-ci avec la réglementation fiscale et les décisions antérieures des autorités fiscales et, le cas échéant, en évaluant les opinions des conseils fiscaux externes de Sanofi.</p> <p>Nous avons également examiné les informations fournies dans les notes aux états financiers consolidés concernant les positions fiscales incertaines.</p>

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Nous attestons que la déclaration consolidée de performance extra-financière prévue par l'article L.225-102-1 du code de commerce figure dans les informations relatives au groupe données dans le rapport de gestion, étant précisé que, conformément aux dispositions de l'article L.823-10 de ce code, les informations contenues dans cette déclaration n'ont pas fait l'objet de notre part de vérifications de sincérité ou de concordance avec les comptes consolidés et doivent faire l'objet d'un rapport par un organisme tiers indépendant.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre assemblée générale du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 4 mai 2012 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2021, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-troisième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la dixième année (précédemment, ERNST & YOUNG Audit a exercé les fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.

En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la

date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit, figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La-Défense, le 23 février 2022

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Ernst & Young et Autres

Dominique Ménard

Cédric Mazille

Alexis Hurtrel

Pierre Chassagne

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2021

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

SOMMAIRE

BILANS CONSOLIDÉS - ACTIF	177	NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	186
BILANS CONSOLIDÉS CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	178	PRÉAMBULE	186
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	179	A/ Bases de préparation des comptes	186
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	180	B/ Synthèse des principes comptables significatifs	189
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	181	C/ Principaux accords	206
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	184	D/ Présentation des états financiers	208
		E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux	273
		F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2020	273
		G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2020	277

Bilans consolidés – actif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2021	31 décembre 2020 ^(a)	31 décembre 2019 ^(a)
Immobilisations corporelles	D.3.1.	10 028	9 365	9 717
Immobilisations corporelles – droits d'utilisation des actifs	D.3.2.	1 948	1 198	1 300
Écarts d'acquisition	D.4.	48 056	44 364	44 519
Autres actifs incorporels	D.4.	21 407	18 341	16 509
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	250	201	3 591
Autres actifs non courants	D.7.	3 127	2 734	2 503
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat		175	248	164
Impôts différés actifs	D.14.	4 598	4 176	5 391
Actif non courant		89 589	80 627	83 694
Stocks	D.9.	8 715	8 352	7 994
Clients et comptes rattachés	D.10.	7 568	7 491	7 937
Autres actifs courants	D.11.	3 571	2 737	2 445
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		612	1 208	808
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D. 17.1.	10 098	13 915	9 427
Actif courant		30 564	33 703	28 611
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	89	83	325
Total de l'actif		120 242	114 413	112 630

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

Bilans consolidés – capitaux propres et passif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2021	31 décembre 2020 ^(a)	31 décembre 2019 ^(a)
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	68 681	63 106	59 056
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.16.	350	146	174
Total des capitaux propres		69 031	63 252	59 230
Emprunts à long terme	D.17.1.	17 123	19 745	20 131
Dette locative long terme	D.17.2.	1 839	931	987
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	577	387	508
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	6 721	7 315	7 413
Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	D.19.4.	2 039	1 733	1 680
Impôts différés passifs	D.14.	1 617	1 770	2 294
Passif non courant		29 916	31 881	33 013
Fournisseurs et comptes rattachés		6 180	5 295	5 313
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	137	218	292
Provisions et autres passifs courants	D.19.5.	11 217	10 132	9 703
Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		309	604	258
Dette locative court terme	D.17.2.	269	232	261
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.1.	3 183	2 767	4 554
Passif courant		21 295	19 248	20 381
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	—	32	6
Total des capitaux propres et du passif		120 242	114 413	112 630

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	Note	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Chiffre d'affaires	D.35.1.	37 761	36 041	36 126
Autres revenus		1 414	1 328	1 505
Coût des ventes		(12 255)	(12 159)	(11 979)
Marge brute		26 920	25 210	25 652
Frais de recherche et développement		(5 692)	(5 530)	(6 020)
Frais commerciaux et généraux		(9 555)	(9 391)	(9 884)
Autres produits d'exploitation	D.25.	859	697	783
Autres charges d'exploitation	D.26.	(1 805)	(1 415)	(1 207)
Amortissements des incorporels	D.4.	(1 580)	(1 681)	(2 146)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(192)	(330)	(3 604)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	D.12. - D.18.	(4)	124	238
Coûts de restructuration et assimilés	D.27.	(820)	(1 089)	(1 088)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	(5)	136	327
Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020	D.2.	—	7 382	—
Résultat opérationnel		8 126	14 113	3 051
Charges financières	D.29.	(368)	(388)	(440)
Produits financiers	D.29.	40	53	141
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	D.35.1.	7 798	13 778	2 752
Charges d'impôts	D.30.	(1 558)	(1 807)	(121)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	39	359	255
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		6 279	12 330	2 886
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée ^(b)		—	—	(101)
Résultat net de l'ensemble consolidé		6 279	12 330	2 785
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	56	36	31
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		6 223	12 294	2 754
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 252,5	1 253,6	1 249,9
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 257,9	1 260,1	1 257,1
• Résultat de base par action (en euros)		4,97	9,81	2,20
• Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		4,97	9,81	2,28
• Résultat dilué par action (en euros)		4,95	9,76	2,19
• Résultat dilué par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		4,95	9,76	2,27

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

(b) Les résultats résultant de la cession de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.

États consolidés du résultat global

(en millions d'euros)	Note	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Résultat net de l'ensemble consolidé		6 279	12 330	2 785
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		6 223	12 294	2 754
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		56	36	31
Autres éléments du résultat global :				
• Gains/(pertes) actuariels	D.15.7.	686	(267)	(336)
• Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	D.15.7.	165	320	106
• Effet d'impôts	D.15.7.	(54)	(39)	101
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (A)		797	14	(129)
• Variation de juste valeur des instruments de dette en actifs financiers	D.15.7.	(21)	15	28
• Variation de juste valeur des couvertures de flux de trésorerie	D.15.7.	(6)	4	(13)
• Écarts de conversion	D.15.7.	2 459	(3 976)	751
• Effet d'impôts	D.15.7.	78	(64)	47
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (B)		2 510	(4 021)	813
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (A+B)		3 307	(4 007)	684
Résultat global de l'ensemble consolidé		9 586	8 323	3 469
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		9 519	8 307	3 439
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>		67	16	30

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

Tableaux de variation des capitaux propres consolidés

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi ^(a)	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1^{er} janvier 2019	2 495	13	(153)	53 093	3 596	(168)	58 876	159	59 035
Incidence de l'application de la décision IFRIC sur IAS19 ^(a)	—	—	—	171	—	—	171	—	171
Incidence de l'application de la décision IFRIC sur les contrats de type SaaS ^(a)	—	—	—	(31)	—	—	(31)	—	(31)
Solde au 1^{er} janvier 2019 avec l'impact des décisions IFRIC sur IAS 19 et contrats de type SaaS ^(a)	2 495	13	(153)	53 233	3 596	(168)	59 016	159	59 175
Autres éléments du résultat global au titre de la période ^(a)	—	—	—	(128)	—	813	685	(1)	684
Résultat de la période ^(a)	—	—	—	2 754	—	—	2 754	31	2 785
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période ^(a)	—	—	—	2 626	—	813	3 439	30	3 469
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2018 (€3,07 euros par action)	—	—	—	(3 834)	—	—	(3 834)	—	(3 834)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(14)	(14)
Programme de rachat d'actions ^(b)	—	—	(12)	—	—	—	(12)	—	(12)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options ^(b)	6	141	—	—	—	—	147	—	147
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes ^{(b),(c)}	7	(7)	153	(153)	—	—	—	—	—
• Produits de cessions d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	3	—	—	—	3	—	3
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	252	—	252	—	252
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	15	—	15	—	15
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites ^(c)	—	—	—	30	—	—	30	—	30
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	(7)	—	—	(7)	(1)	(8)
Autres ^(e)	—	—	—	7	—	—	7	—	7
Soldes au 31 décembre 2019	2 508	147	(9)	51 902	3 863	645	59 056	174	59 230

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1^{er} janvier 2020 ^(a)	2 508	147	(9)	51 902	3 863	645	59 056	174	59 230
Autres éléments du résultat global au titre de la période ^(a)	—	—	—	14	—	(4 001)	(3 987)	(20)	(4 007)
Résultat de la période ^(a)	—	—	—	12 294	—	—	12 294	36	12 330
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période ^(a)	—	—	—	12 308	—	(4 001)	8 307	16	8 323
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2019 (€3,15 euros par action)	—	—	—	(3 937)	—	—	(3 937)	—	(3 937)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(44)	(44)
Programme de rachat d'actions ^(b)	—	—	(822)	—	—	—	(822)	—	(822)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options ^(b)	2	49	—	—	—	—	51	—	51
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes ^{(b)(d)}	3	(3)	126	(126)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés	5	169	—	—	—	—	174	—	174
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	274	—	274	—	274
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	1	—	1	—	1
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites ^(c)	—	—	—	2	—	—	2	—	2
Soldes au 31 décembre 2020	2 518	362	(705)	60 149	4 138	(3 356)	63 106	146	63 252

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1^{er} janvier 2021 ^(a)	2 518	362	(705)	60 149	4 138	(3 356)	63 106	146	63 252
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	797	—	2 499	3 296	11	3 307
Résultat de la période	—	—	—	6 223	—	—	6 223	56	6 279
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	—	—	—	7 020	—	2 499	9 519	67	9 586
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2020 (€3,20 euros par action)	—	—	—	(4 008)	—	—	(4 008)	—	(4 008)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(49)	(49)
Programme de rachat d'actions ^(b)	—	—	(382)	—	—	—	(382)	—	(382)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options ^(b)	—	11	—	—	—	—	11	—	11
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes ^{(b)/(d)}	4	(4)	148	(148)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés ^(b)	5	163	—	—	—	—	168	—	168
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	244	—	244	—	244
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	23	—	23	—	23
Autre variation des intérêts non contrôlants ^(f)	—	—	—	—	—	—	—	186	186
Soldes au 31 décembre 2021	2 527	532	(939)	63 013	4 405	(857)	68 681	350	69 031

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

(b) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

(c) Émission d'actions gratuites au bénéfice des anciens salariés de l'activité Santé animale et de l'activité Génériques en Europe postérieurement à la date de cession.

(d) Cette ligne comprend l'attribution définitive d'actions gratuites servies au moyen d'actions existantes.

(e) Cette ligne comprend l'impact du dénouement d'une option de vente accordée à des minoritaires dans le cadre d'une opération de cession.

(f) Cette ligne comprend la variation des intérêts non contrôlants sur des opérations de cession et d'acquisition.

Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	Note	2021	2020 ^(h)	2019 ^(h)
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		6 223	12 294	2 754
Résultat net issu de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		—	—	101
Part des Intérêts Non Contrôlants	D.32.	56	36	31
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		(15)	(339)	(192)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles		3 351	3 671	7 445
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ^(a)		(300)	(301)	(286)
Gain net d'impôts sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020 ^(f)	D.2.	—	(6 880)	—
Variation des impôts différés		(356)	(221)	(1 772)
Variation des provisions et autres passifs non courants ^(b)		(37)	(133)	107
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	244	274	252
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	4	53	3
Autres éléments du résultat sans effet de trésorerie sur les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ^(g)		(57)	(711)	(309)
Marge brute d'autofinancement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		9 113	7 743	8 134
(Augmentation)/diminution des stocks		(357)	(593)	(547)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		185	(134)	(462)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		451	86	169
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		1 130	316	421
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée ^(e)		10 522	7 418	7 715
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(2 043)	(2 083)	(1 787)
Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence ^(d)	D.1. - D.18.	(5 594)	(5 336)	(488)
Acquisitions des autres titres de participation	D.7.	(311)	(137)	(38)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(e)		718	918	1 224
Encaissement net lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020	D.2.	—	10 370	—
Variation des autres actifs non courants		(68)	(113)	(94)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		(7 298)	3 619	(1 183)
Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI		—	—	154
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	186	203	162
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(4 008)	(3 937)	(3 834)
• aux intérêts non Contrôlants		(48)	(44)	(14)
Paiements reçus / (versements émis) liés aux changements des intérêts dans une filiale sans perte de contrôle		—	—	(7)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.1.	—	2 019	1 997
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.1.	(2 241)	(3 952)	(2 067)
Remboursements de la dette des contrats de location		(149)	(234)	(267)
Variation nette des emprunts à moins d'un an et autres instruments financiers ⁽ⁱ⁾		(414)	282	(154)
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(382)	(822)	(9)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		(7 056)	(6 485)	(4 193)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		15	(64)	9
Variation nette de la trésorerie		(3 817)	4 488	2 502
Trésorerie à l'ouverture		13 915	9 427	6 925
Trésorerie à la clôture	D.13.	10 098	13 915	9 427

(a) Y compris actifs financiers non courants.

(b) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(c) Dont :

	2021	2020	2019
• Impôts payés	(1 280)	(2 051)	(1 695)
• Intérêts payés	(334)	(315)	(379)
• Intérêts reçus	3	37	92
• Dividendes reçus des sociétés non consolidées	2	—	—

(d) 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. Au 31 décembre 2021, cette ligne inclut le décaissement net relatif aux acquisitions de Kymab, Kiadis, Tidal, Translate Bio, Kadmon et Origimm (voir note D.1.). Au 31 décembre 2020, cette ligne inclut le décaissement net relatif aux acquisitions de Synthorx et Principia (voir note D.2.1.).

(e) Cette ligne inclut les produits de cession relatifs aux titres de sociétés consolidées et aux autres actifs financiers non courants. Au 31 décembre 2021, elle inclut notamment la cession de deux activités de certains produits de prescription établis pour un total de prix de cession avant impôts de 187 millions d'euros et de certains produits de santé grand public pour 109 millions d'euros avant impôts. Au 31 décembre 2020, elle inclut notamment la cession de l'activité relative au produit Septrafilm® à la société Baxter pour un prix de cession avant impôts de 311 millions d'euros, de certains produits de prescription établis pour 97 millions d'euros avant impôts et un complément de prix sur cession passée pour 167 millions d'euros avant impôts. Au 31 décembre 2019, elle inclut notamment la cession de l'intégralité de la participation de Sanofi dans Alnylam pour 706 millions d'euros et dans MyoKardia pour 118 millions d'euros (voir note D.7.1.).

(f) Le gain sur les actions Regeneron est présenté net d'impôts (dont 115 millions d'euros d'impôts différés).

(g) Cette ligne comprend principalement le résultat de change latent constitué par la revalorisation des éléments monétaires en devises non-fonctionnelles et des instruments de couverture adossés.

(h) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

(i) Cette ligne inclut le résultat de change réalisé portant sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie en devises non fonctionnelles, principalement en dollar US, et sur les instruments dérivés dédiés à leur gestion.

Notes aux états financiers consolidés

Préambule

Sanofi et ses filiales (« Sanofi », « le Groupe » ou « l'Entreprise ») est un leader mondial de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients.

Sanofi est coté à Paris (Euronext : SAN) et à New York (Nasdaq : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2021 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Sanofi le 3 février 2022.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2021, 2020 et 2019.

Conformément au règlement n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, Sanofi présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS) depuis le 1^{er} janvier 2005. Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2021.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2021 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2021.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2021 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, sur le site suivant :

<https://www.efrag.org/Endorsement>

Les états financiers consolidés ont été établis selon les principes généraux des IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation, importance relative et regroupement.

A.2. Nouvelles normes et interprétations

A.2.1. Nouvelles normes applicables à compter du 1er janvier 2021

L'IASB a publié le 31 mars 2021 un amendement à IFRS 16 « Allègement de loyers lié à la COVID-19 au-delà du 30 juin 2021 » entré en vigueur le 31 août 2021 qui offre au locataire la faculté de s'exempter, sous certaines conditions, d'évaluer si un allègement de loyers lié à la COVID-19 est une modification de contrat. L'entrée en vigueur de cet amendement n'a pas eu d'impact significatif.

L'IFRS IC a publié dans son *update* de mars 2021 une décision définitive apportant des précisions sur le traitement des coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS (*Software as a Service*) et conduisant à les constater en charges. L'application de cette décision a conduit à un changement de méthode comptable dont les effets ont été reflétés de manière rétrospective conformément à la norme IAS 8 (« Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs »). En conséquence, les exercices publiés ont été ajustés avec prise en compte de l'impact à compter du 1^{er} janvier 2019 correspondant à la date d'ouverture du premier exercice présenté en comparatif. L'ajustement à cette date pour un montant négatif de 31 millions d'euros a été effectué en contrepartie des capitaux propres. L'ensemble des impacts sur les agrégats des états financiers pour les périodes comparatives, affectés par ce changement de méthode comptable, sont présentés ci-après :

(en millions d'euros)	31 décembre 2019	31 décembre 2020
Autres actifs incorporels ^(a)	(63)	(80)
Impôts différés actifs	15	19
Actif non courant	(48)	(61)
Total de l'actif	(48)	(61)
Capitaux propres - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	(48) ^(b)	(61) ^(c)
Total des capitaux propres et du passif	(48)	(61)

(a) L'impact au 31 décembre 2020 s'élève à (80) millions d'euros sur les **Autres actifs incorporels** dont :

- (115) millions d'euros sur la valeur brute des **Autres actifs incorporels** dont (55) millions d'euros au 1er janvier 2019, (30) millions d'euros sur l'exercice 2019 (dont (29) millions d'euros sur les Acquisitions/augmentations de l'exercice reflétés sur la ligne Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles dans le tableau de flux de trésorerie consolidé) et (30) millions d'euros sur l'exercice 2020 (dont (31) millions d'euros sur les Acquisitions/augmentations de l'exercice reflétés sur la ligne Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles dans le tableau de flux de trésorerie consolidé) ;
- 35 millions d'euros sur les amortissements et dépréciation des **Autres actifs incorporels** dont 15 millions d'euros au 1er janvier 2019, 7 millions d'euros sur l'exercice 2019 et 13 millions d'euros sur l'exercice 2020. Les impacts des exercices 2019 et 2020 ont été reflétés sur la ligne Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles dans le tableau de flux de trésorerie consolidé.

(b) Dont au titre de l'exercice 2019 : (22) millions d'euros sur le résultat avant impôt (résultat opérationnel) et (16) millions d'euros d'impact sur le résultat net.

(c) Dont au titre de l'exercice 2020 : (18) millions d'euros sur le résultat avant impôt (résultat opérationnel) et (14) millions d'euros d'impact sur le résultat net.

L'IFRS IC a publié dans son *update* d'avril 2021 une décision définitive clarifiant la façon dont sont calculés les engagements relatifs à certains régimes à prestations définies comportant une obligation de présence au moment du départ en retraite, un plafonnement des droits à partir d'un certain nombre d'années d'ancienneté et dépendant de l'ancienneté du salarié à la date de départ en retraite.

Selon cette décision, l'IFRS IC a considéré que l'engagement devait être constitué uniquement sur les années de services précédant le départ en retraite au titre desquels le salarié génère un droit à l'avantage. L'application de cette décision a conduit à un changement de méthode comptable dont les effets sont reflétés de manière rétrospective conformément à la norme IAS 8. En conséquence, les exercices publiés ont été ajustés avec prise en compte de l'impact à compter du 1^{er} janvier 2019 correspondant à la date d'ouverture du 1^{er} exercice présenté en comparatif. L'ajustement à cette date a été effectué en contrepartie des capitaux propres. Les coûts des services, y compris passés, la charge d'intérêt et les écarts actuariels ont été ajustés ainsi que les impôts différés associés. Les impacts de cette décision sont présentés dans la note sur les provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi (note D.19.1.).

Pour mémoire, Sanofi avait appliqué par anticipation dans ses comptes consolidés au 31 décembre 2020, sans impact significatif, l'amendement d'IFRS 9 Phase 2 relatif à la réforme des taux d'intérêt de référence.

A.2.2. Nouveaux textes IFRS applicables au plus tôt à partir de 2022

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 2022 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes.

L'IASB a publié le 14 mai 2020 des amendements aux normes IFRS 3 « Mise à jour d'une référence au cadre conceptuel », IAS 16 « Produits générés avant l'usage prévu », IAS 37 « Contrats onéreux – Coûts d'exécution d'un contrat » ainsi que des amendements « Cycle 2018-2020 Amélioration annuelle des normes IFRS ». Sanofi n'anticipe pas d'impact significatif de l'entrée en vigueur de ces amendements applicables au plus tôt au 1^{er} janvier 2022. Sanofi n'a pas appliqué ces amendements par anticipation.

L'IASB a publié le 23 janvier 2020 un amendement à IAS 1 « Classement des passifs courants ou non-courants ». L'IASB a publié le 12 février 2021 un amendement à IAS 1 concernant la note sur les méthodes comptables et un amendement à IAS 8 sur la définition des changements d'estimation. L'IASB a publié le 7 mai 2021 un amendement à IAS 12 sur les impôts différés actifs et passifs résultant d'une même transaction. Sanofi n'anticipe pas d'impact significatif de l'entrée en vigueur de ces amendements applicables (sous réserve de leur adoption par l'Union européenne) au plus tôt au 1^{er} janvier 2023. Sanofi n'appliquera pas ces amendements par anticipation.

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 (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., B.4., D.4. et D.5.) ;
- la valorisation des compléments de prix à recevoir dans le cadre de cessions d'actifs (voir notes B.8.5. et D.12.) ainsi que la valorisation des paiements conditionnels (voir notes B.3. et D.18.) ;
- la valorisation des actifs financiers au coût amorti (voir note B.8.5.) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes B.23. et D.19.1.) ;
- le montant des passifs ou provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux portant sur l'impôt sur le résultat et risques environnementaux (voir notes B.12., B.19., B.20., D.19. et D.22.) ;
- le montant des impôts différés actifs résultant des déficits fiscaux reportables et des différences temporelles déductibles (voir notes B.22. et D.14.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

A.4. Hyperinflation

En 2021, Sanofi continue à consolider par intégration globale ses filiales au Venezuela, considérant que les critères de contrôle au regard de la norme IFRS 10, États financiers consolidés, restent satisfaits. En 2018, à la suite d'une modification du système des changes, le taux DICOM a été remplacé par le taux PETRO (dont la parité US/bolivar est flottante) et le Bolivar fort (VEF) a été remplacé par le Bolivar souverain (VES) reflétant une dévaluation de 1 pour 100 000. Enfin, en octobre 2021, une nouvelle monnaie appelée Bolivar Digital (VED) a été introduite au taux de 1 bolivar numérique pour 1 000 000 bolivars souverains. En conséquence, la contribution des filiales vénézuéliennes dans les comptes consolidés de Sanofi est non significative.

En Argentine et au Liban, le taux d'inflation cumulé au cours des trois dernières années est supérieur à 100 %, selon une combinaison d'indices utilisés pour mesurer l'inflation dans ces pays. En conséquence, Sanofi a traité l'Argentine (depuis le 1^{er} juillet 2018) et le Liban (depuis le 1^{er} janvier 2020) comme des économies hyperinflationnistes, et applique les dispositions de la norme IAS 29. L'impact des ajustements liés à l'application de la norme IAS 29 au 31 décembre 2021 sur les comptes de l'Argentine et du Liban est non significatif.

Pour le Liban, à la suite de l'émergence de la plateforme de change Sayrafa en 2021 et de l'évolution du modèle d'affaires de la filiale libanaise, le traitement de l'hyperinflation a été ajusté par le taux Sayrafa pour traduire les comptes de notre filiale dans les impacts du groupe. Les impacts de ce changement ne sont pas significatifs.

A.5. Sortie du Royaume Uni de l'Union européenne

La sortie du Royaume Uni de l'Union européenne n'a pas eu d'impacts significatifs sur les comptes consolidés.

A.6. Pandémie de COVID-19

Pour mémoire, la pandémie de COVID-19 confirmée par l'Organisation Mondiale de la Santé le 11 mars 2020 n'a pas eu d'impact majeur sur les comptes consolidés au 31 décembre 2020. Elle n'a notamment pas créé d'incertitudes conduisant à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction.

Dès le 1^{er} semestre 2021, un retour à des niveaux d'activité normaux a été noté sur les principaux marchés et s'est poursuivi sur le second semestre. Sanofi continuera de suivre l'évolution de la situation et de mettre à jour ses estimations et hypothèses en conséquence.

Effet de la pandémie de COVID-19 sur les créances clients

Au 31 décembre 2021, le groupe n'a pas identifié d'éléments pouvant justifier d'une augmentation significative du risque de crédit attendu, en particulier sur ses principaux clients.

Effet de la pandémie de COVID-19 sur la situation de trésorerie

La pandémie de COVID-19 n'a pas eu d'impact négatif sur la position de liquidité du Groupe au 31 décembre 2021.

A.7. Accords liés au candidat vaccin recombinant développé par Sanofi en collaboration avec GSK contre la COVID-19

Le 18 février 2020, Sanofi et le ministère américain de la Santé, ont étoffé leur partenariat en matière de recherche et développement afin de mettre à profit les recherches antérieures de Sanofi sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) pour tenter d'accélérer le développement d'un vaccin contre la COVID-19. Dans le cadre de cette collaboration, la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* ou Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), qui relève de l'Office chargé des préparatifs et réponses aux situations d'urgence en santé publique (ASPR, *Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response*) du ministère américain de la Santé, contribue au financement des travaux de recherche et développement réalisés par Sanofi.

Le 14 avril 2020, Sanofi et GSK ont conclu un accord de collaboration pour développer un candidat vaccin recombinant contre la COVID-19 ; Sanofi apportant l'antigène de la protéine S de la COVID-19, obtenu avec la technologie de l'ADN recombinant, et GSK apportant l'adjuvant à usage pandémique. Sanofi dirige le développement clinique et les procédures d'enregistrement du vaccin.

Le 31 juillet 2020, le candidat-vaccin recombinant contre la COVID-19 développé par Sanofi en collaboration avec GSK a été sélectionné par le programme *Operation Warp Speed* (OWS) du gouvernement américain. Dans le cadre d'OWS, le gouvernement américain soutient la poursuite des activités de développement du vaccin, y compris la conduite d'essais cliniques et l'augmentation des capacités de production. Le contrat prévoit également l'approvisionnement de 100 millions de doses dont le paiement interviendra au moment de la mise à disposition des doses de vaccin.

Sanofi a comptabilisé les montants relatifs au financement reçu du gouvernement américain en déduction des charges de développement encourues, conformément à la norme IAS 20 « Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique ».

Pour l'exercice 2021, le montant de l'aide publique du gouvernement américain et de la BARDA comptabilisé en déduction des charges de développement s'élève à 147 millions d'euros. Pour l'exercice 2020, le montant de l'aide d'aide publique comptabilisé en déduction des charges de développement n'était pas significatif.

Pour ce qui concerne la livraison des 100 millions de doses de vaccins, Sanofi considère qu'il s'agit d'un contrat avec un client à comptabiliser conformément à la norme IFRS 15 « Produit des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec les clients ».

En septembre 2020, Sanofi et GSK ont signé avec les gouvernements canadien et anglais ainsi qu'avec l'Union européenne des contrats de pré-commande de doses du candidat vaccin. En 2021, Sanofi et GSK ont contractualisé avec les gouvernements canadien et anglais ainsi qu'avec l'UE le nombre de doses commandées.

Conformément à la norme IFRS 15 (voir note B.13.1.), Sanofi comptabilise le chiffre d'affaires au moment du transfert de contrôle des produits à ses clients (le transfert de contrôle des vaccins intervenant en fonction des conditions de mise à disposition et d'acceptation des lots de vaccins). Au 31 décembre 2021, le montant total reçu depuis la signature des contrats de pré-commande de vaccin, s'élève à 319 millions d'euros. Conformément à la norme IFRS 15, ces paiements sont des passifs sur contrats conclus avec des clients (obligation de l'entité de fournir à un client des biens pour lesquels l'entité a reçu une contrepartie du client). Ils sont présentés au bilan dans la rubrique « passifs sur contrats » (voir note D.19.5.) et dans le tableau des flux de trésorerie au sein de la rubrique « **Variation des autres actifs courants et autres passifs courants** ».

Le 15 décembre 2021, Sanofi et GSK ont annoncé des données préliminaires positives sur leur candidat-vaccin de rappel contre la COVID-19 et la poursuite de leur essai de phase III, sur les recommandations d'un comité de suivi indépendant. Cette nouvelle étape du développement du candidat vaccin n'a pas modifié les engagements pris par les États-Unis en matière de financement, ni les pré-commandes du Canada, du Royaume Uni et de l'UE.

A.8. Effets du changement climatique

Les risques liés aux effets du changement climatique, tels qu'évalués à ce jour, ainsi que les engagements pris par le Groupe en termes de neutralité carbone et de réduction des émissions de gaz à effet de serre n'ont pas d'impact significatif sur les comptes.

A.9. Création de la nouvelle entité EUROAPI et projet d'introduction en Bourse

Comme annoncé, le groupe étudie la possibilité d'une introduction en bourse sur Euronext Paris au premier semestre 2022, sous réserve des conditions de marché et de l'obtention des approbations requises des autorités de marché, des actions de sa filiale EUROAPI, constituée à l'issue des opérations de réorganisation juridique préalables et au cours de 2021 et regroupant avec ses filiales, certaines activités de développement, fabrication, et commercialisation de principes actifs pharmaceutiques du Groupe SANOFI. Compte tenu notamment des incertitudes liées aux conditions de marché, le groupe a conclu que les critères de classement au bilan, selon la norme IFRS 5, sur la ligne « **Actifs destinés à être cédés ou échangés** » des actifs du groupe EUROAPI, n'étaient pas tous réunis au 31 décembre 2021.

Au 31 décembre 2021, EUROAPI représente environ 1 % dans le bilan total consolidé du groupe en raison principalement des contributions des installations industrielles dédiées aux sites chimiques concernés par l'opération et des stocks de principes actifs pharmaceutiques (API) fabriqués et commercialisés par EUROAPI au 31 décembre 2021.

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 de « entités structurées consolidées ».

Conformément à IFRS 11, Partenariats, Sanofi classe les partenariats – accords sur lesquels Sanofi exerce un contrôle conjoint avec une ou plusieurs autres parties – soit en activité conjointe, pour laquelle Sanofi comptabilise ses actifs et ses passifs proportionnellement à ses droits et obligations y afférent, soit en coentreprise, comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence.

Sanofi exerce un contrôle conjoint sur un partenariat lorsque les décisions concernant les activités pertinentes du partenariat requièrent le consentement unanime de Sanofi et des autres parties partageant le contrôle.

Sanofi exerce une influence notable sur une entreprise associée lorsqu'elle détient le pouvoir de participer aux décisions de politique financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint, et les entreprises associées, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées et coentreprises.

La méthode de mise en équivalence consiste à comptabiliser initialement la participation au coût et à l'ajuster ultérieurement pour tenir compte des variations de l'actif net comptable d'une entreprise associée ou d'une coentreprise. En l'absence de précision de la norme IAS 28 concernant une mise en équivalence à la suite d'acquisitions successives, Sanofi, se référant au paragraphe 10 d'IAS 28, applique la méthode du coût selon laquelle le montant de la participation représente la somme des coûts historiques de chaque étape d'acquisition. À la date de première mise en équivalence, un écart d'acquisition, compris dans la valeur mise en équivalence, est déterminé pour chaque étape d'acquisition. Il en est de même par la suite lors d'une augmentation de pourcentage de détention dans l'entité mise en équivalence.

Lorsque les critères d'IFRS 5 sont remplis, l'entreprise reconnaît la participation détenue au bilan sur la ligne **Actifs destinés à 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 2021 est présentée dans la note F.

B.2. Méthodes de conversion

B.2.1. Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés consolidées

Les valeurs immobilisées et les stocks acquis en devises sont convertis en monnaie fonctionnelle aux cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti aux cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat ; toutefois, les différences de change qui résultent de la conversion des avances capitalisables consenties entre filiales consolidées sont portées directement au poste **Écarts de conversion** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés de Sanofi sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale Sanofi comptabilise ses opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale étrangère en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours de change moyen pondéré de la période, à l'exception des filiales étrangères dans une économie hyperinflationniste. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

B.3. Regroupements d'entreprises et transactions avec les intérêts non contrôlants

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon les normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises et IFRS 10, États financiers consolidés.

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente (qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie) et à l'exception des actifs et passifs entrant dans les champs d'application d'IAS 12, Impôts sur le résultat et d'IAS 19, Avantages du personnel. Un passif de restructuration est comptabilisé en tant que passif de l'entité acquise uniquement si celle-ci a une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges à la date d'acquisition, dans le **Résultat opérationnel** ;
- les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont initialement donné lieu à un passif financier, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix**, sauf si ces ajustements interviennent dans un délai de 12 mois et sont liés à des faits et circonstances existants à la date d'acquisition ;
- 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 effectué acquisition par acquisition.

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant pour les acquisitions majeures. Par ailleurs, la norme IFRS 3 ne précise pas le traitement comptable d'une contrepartie éventuelle liée à un regroupement d'entreprises réalisé par une entité, préalablement à la date de prise de contrôle de cette entité et comptabilisée au passif dans son bilan. Le traitement comptable appliqué par Sanofi à ce passif est le suivant : évaluation à la juste valeur à la date d'acquisition dans les comptes **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** et variations ultérieures comptabilisées en résultat. Ce traitement est cohérent avec le traitement des compléments de prix éventuels de l'acquéreur.

Enfin, la Direction peut utiliser, lorsqu'elle le juge approprié, le test optionnel de concentration de juste valeur prévu par la norme IFRS 3, afin de déterminer si la transaction constitue un regroupement d'entreprises au sens de la norme ou simplement l'acquisition d'un actif ou d'un groupe d'actifs similaires.

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 Sanofi 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 sont réputés non remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) en règle générale. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont généralement comptabilisés en charges, sur la ligne **Frais de recherche et développement**, dès lors qu'ils sont encourus.

Certains frais de développement industriel, tels que les frais liés au développement de voies de synthèse de seconde génération, sont des coûts engagés après l'obtention de l'AMM dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne **Autres actifs incorporels**, dès lors qu'ils sont encourus. De même, certaines études cliniques, telles que les études cliniques en vue d'obtenir une extension géographique pour une molécule ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché sur un marché majeur, peuvent dans certains cas remplir les six critères d'immobilisation d'IAS 38 ; ces frais sont alors inscrits à l'actif, sur la ligne **Autres actifs incorporels**, dès lors qu'ils sont encourus.

Recherche et développement acquis séparément

Les paiements effectués pour l'acquisition séparée de travaux de recherche et développement sont comptabilisés en tant qu'**Autres Actifs incorporels** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont Sanofi attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

B.4.2. Autres actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour Sanofi (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers, sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation de la norme IAS 38 sont respectés. Ils sont amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels dès lors qu'ils sont prêts à être utilisés.

B.4.3. Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les autres actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours et à des produits commercialisés, qui peuvent être évalués de manière fiable, sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition, évalués à la juste valeur et constatés dans les **Autres actifs incorporels** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférent est également constaté en cas de différence temporelle déductible ou imposable.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les produits commercialisés par Sanofi sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. Immobilisations corporelles en pleine propriété et en location

B.5.1. Immobilisations corporelles en pleine propriété

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront à Sanofi et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité usuelles des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.5.2. Immobilisations prises en location

Les immobilisations prises en location sont comptabilisées conformément à la norme IFRS 16 Contrats de location. Sanofi comptabilise un droit d'utilisation et une dette locative au titre de l'ensemble de ces contrats, à l'exception de ceux relatifs à des biens de faible valeur et de ceux de courte durée (12 mois ou moins). Les paiements au titre de ces contrats non reconnus au bilan sont comptabilisés en charges opérationnelles de façon linéaire sur la durée du contrat.

Au début du contrat, la dette au titre des loyers futurs est actualisée à l'aide du taux marginal d'emprunt correspondant à un taux sans risque ajusté d'une marge représentative du risque spécifique à chaque entité du Groupe. Les paiements des loyers intervenant de façon étalée sur la durée du contrat, Sanofi applique un taux d'actualisation basé sur la durée de ces paiements.

Les paiements pris en compte dans l'évaluation de la dette au titre des loyers futurs excluent les composantes non locatives et comprennent les sommes fixes que Sanofi s'attend à payer au bailleur sur la durée estimée du contrat.

Après le début du contrat de location, la dette au titre des loyers futurs est diminuée du montant des paiements effectués au titre des loyers et augmentée des intérêts. La dette est réévaluée, le cas échéant, pour refléter une nouvelle appréciation ou une modification des loyers futurs. Le droit d'utilisation, initialement évalué à son coût y compris les coûts directs du locataire, les prépaiements versés au plus tard à la date de début moins les incitatifs au bail reçus et les coûts de restauration, est amorti linéairement sur la durée du contrat de location et fait l'objet, le cas échéant, d'un test de perte de valeur.

Sanofi constate des impôts différés au titre du droit d'utilisation et de la dette locative.

Les agencements réalisés, dans le cadre d'un contrat de location, sont amortis sur leur durée de vie économique limitée à la durée du contrat de location déterminée selon IFRS 16.

B.6. Dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans des sociétés mises en équivalence

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur. Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT ou groupe d'UGT auquel l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8 (note B.26.).

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs au développement du portefeuille de recherche et développement, à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêté. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas encore prêts à être mis en service (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT ou groupes d'UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumis à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'ils pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, Sanofi s'appuie sur des estimations de flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établies selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans stratégiques à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à cinq ans, une extrapolation de ces flux de trésorerie sur cinq années supplémentaires et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période s'appuie sur la durée de vie économique de l'actif concerné.

Les flux de trésorerie estimés sont actualisés en retenant des taux du marché à long terme qui reflètent les meilleures estimations par Sanofi de la valeur temps de l'argent, des risques spécifiques des actifs ou de l'UGT ainsi que de la situation économique des zones géographiques dans lesquelles s'exerce l'activité attachée à ces actifs ou UGT.

Dans certains cas, les actifs et les passifs non attribuables directement sont affectés aux unités génératrices de trésorerie, sur une base raisonnable et cohérente avec l'affectation des écarts d'acquisition correspondants.

Les pertes de valeurs sur les actifs corporels, logiciels et certains droits sont comptabilisées dans les lignes du compte de résultat appropriées selon l'origine de la perte de valeur.

Les pertes de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciations des incorporels** dans le compte de résultat.

B.6.2. Dépréciation des participations dans des sociétés mises en équivalence

Conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées, Sanofi apprécie si les participations dans des sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur en fonction d'indicateurs tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêté, Sanofi apprécie si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, Sanofi effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciations des incorporels** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**. Les dépréciations des écarts d'acquisition, lorsqu'elles sont constatées, ne sont jamais reprises, sauf lorsque ces écarts d'acquisition font partie du montant des participations dans des sociétés mises en équivalence.

B.7. Actifs destinés à être cédés ou échangés et passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés

Conformément à la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, un actif non courant ou un groupe d'actifs doit être classé en actifs destinés à être cédés au bilan si sa valeur comptable est recouverte principalement par le biais d'une cession plutôt que par son utilisation continue. Au sens de la norme, le terme cession recouvre les ventes et les échanges contre d'autres actifs.

L'actif non courant ou le groupe d'actifs destinés à être cédés doit être disponible en vue de la vente immédiate dans son état actuel, sous réserve uniquement des conditions qui sont habituelles et coutumières dans le cadre de la vente de tels actifs, et la cession doit être hautement probable. Les critères à prendre en compte pour apprécier le caractère hautement probable sont notamment les suivants :

- un plan de cession doit avoir été engagé par un niveau de direction approprié ;
- un programme actif pour trouver un acquéreur et finaliser le plan doit avoir été lancé ;
- l'actif doit être activement commercialisé en vue de la vente à un prix qui est raisonnable par rapport à sa juste valeur actuelle ;
- la cession doit de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter du reclassement en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** ;
- et les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur reclassement dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, l'actif non courant ou les actifs et passifs du groupe d'actifs sont évalués selon les normes qui leur sont applicables.

À la suite de leur reclassement dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, l'actif non courant ou le groupe d'actifs est évalué au montant le plus faible entre sa valeur nette comptable et sa juste valeur diminuée des coûts de cession, une perte de valeur étant constatée le cas échéant. Le reclassement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte ;
- ou fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte ;
- ou est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Conformément à la norme IFRS 10, les transactions réalisées entre les sociétés détenues en vue de la vente ou traitées en activités abandonnées et les autres sociétés consolidées sont éliminées.

Des événements ou circonstances indépendantes du contrôle de Sanofi peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, si l'Entreprise peut démontrer qu'elle reste engagée à réaliser le plan de cession ou d'échange. Enfin, en cas de modifications apportées à un plan de cession, mettant fin au classement de l'actif comme détenu en vue de la vente, les dispositions d'IFRS 5 sont les suivantes :

- les actifs et passifs précédemment classés en actifs et passifs destinés à être cédés sont reclassés sur les lignes appropriées du bilan, sans retraitement des périodes comparatives ;
- chacun de ces actifs est évalué au montant le plus bas entre a) sa valeur comptable avant le classement de l'actif comme destiné à être cédé, ajustée de tout amortissement ou réévaluation qui aurait été comptabilisé si l'actif n'avait pas été reclassé comme destiné à être cédé et b) sa valeur recouvrable à la date du reclassement ;
- le montant lié au rattrapage des amortissements et dépréciations non constatés pendant la période de classement des actifs non courants en actifs destinés à être cédés est présenté sur la même ligne du compte de résultat que celle dédiée aux pertes de valeurs éventuellement constatées lors d'un reclassement d'actifs en actifs destinés à être cédés et aux résultats de cession de ces actifs. Dans le compte de résultat consolidé, ces impacts sont présentés sur la ligne Autres gains et pertes, litiges ;
- le résultat de l'activité, précédemment considérée comme destinée à être abandonnée ou échangée, présenté sur une ligne spécifique du compte de résultat, doit être reclassé et inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées ;
- de plus, les éléments de l'information sectorielle fournis en annexe en application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, et relatifs au compte de résultat et au tableau de flux de trésorerie (acquisitions d'actifs non courants) doivent également être retraités pour toutes les périodes précédentes présentées.

B.8. Instruments financiers

B.8.1. Actifs financiers non dérivés

Conformément aux normes IFRS 9, Instruments financiers et IAS 32, Instruments financiers – Présentation, Sanofi a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés. Cette classification dépend d'une part, des caractéristiques des flux de trésorerie contractuels (les flux de trésorerie sont-ils représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital) et des modalités de gestion retenues à la date de leur comptabilisation initiale.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global

Ces actifs sont principalement composés :

- de participations cotées et non cotées dans des sociétés que Sanofi ne détient pas à des fins de transaction et pour lesquelles la Direction a choisi l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » lors de leur comptabilisation initiale. Les gains et pertes résultant de changement de juste valeur sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global dans la période au cours de laquelle ils interviennent. Lorsque ces instruments sont décomptabilisés, les variations de la juste valeur antérieurement constatées ainsi que le gain ou la perte de cession restent comptabilisés dans les **autres éléments du résultat global**. Les dividendes reçus sont comptabilisés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique **Produits financiers** ;
- d'instruments de dette dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts ou de remboursements en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie contractuels et de céder l'actif. Les gains et pertes résultant de changement de juste valeur sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global de la période au cours de laquelle ils interviennent. Lorsque ces actifs sont décomptabilisés, les gains et pertes cumulés précédemment constatés en capitaux propres sont recyclés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Ces actifs sont principalement composés :

- de compléments de prix présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises ;
- d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de céder l'actif ;
- d'instruments pour lesquels la direction a opté pour la juste valeur par le compte de résultat lors de la reconnaissance initiale de l'actif financier ;
- et de participations cotées et non cotées : instruments de capitaux propres qui ne sont pas gérés à des fins de transaction, pour lesquels la Direction n'a pas exercé l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » lors de leur comptabilisation initiale ainsi que les instruments ne répondant pas à la définition d'un instrument de capitaux propres.

Les gains et pertes résultants de changements de juste valeur sont constatés directement en résultat dans la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**. Les dividendes reçus sont comptabilisés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique **Produits financiers**.

Juste valeur des participations dans des sociétés non cotées

Lors de la comptabilisation initiale des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, la juste valeur des participations est égale au coût d'acquisition. Le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur des titres non cotés lorsque Sanofi identifie des changements significatifs au sein de l'entité ou de son environnement. Une évaluation interne fondée principalement sur les perspectives de croissance ou par référence à des transactions similaires conclues avec des tiers est réalisée.

Actifs financiers au coût amorti

Ces actifs sont composés d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie. Il s'agit principalement des prêts et créances. Ils sont présentés sous les rubriques **Autres actifs non courants**, **Autres actifs courants**, **Clients et comptes rattachés** et **Trésorerie et équivalents de trésorerie**. Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en « prêts et avances à long terme » dans la rubrique **Autres actifs non courants**. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Dépréciation des actifs financiers au coût amorti

Les principaux actifs concernés sont les créances clients. Les créances clients sont initialement comptabilisées pour le montant facturé aux clients. Les pertes de valeur sur les créances clients sont estimées selon la méthode des pertes attendues afin de tenir compte d'éventuels défauts de paiements tout au long de la durée de détention des créances clients. La dépréciation attendue est estimée à chaque arrêté, au niveau de l'ensemble des créances sur la base d'un taux moyen de pertes attendues, dont le calcul est notamment fondé sur les taux de perte de crédit historiques. Ce taux moyen de pertes attendues peut toutefois être ajusté s'il existe des indicateurs d'une probable détérioration significative du risque de crédit. Les créances, dès lors que le risque de crédit est avéré, font l'objet d'une dépréciation individualisée. Le montant de la perte attendue est reconnu au bilan en diminution du montant brut des créances clients. Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique **Frais commerciaux et généraux** du compte de résultat.

B.8.2. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en **Autres produits d'exploitation** ou en **Produits financiers** ou **Charges financières** selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont comptabilisés conformément aux principes détaillés dans la note B.8.3. ci-après.

La norme IFRS 13, Évaluation 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 ;
- b) et l'intention, soit de régler le montant net, soit de réaliser l'actif et de régler le passif simultanément.

B.8.3. Opérations de couverture

Dans le cadre de sa politique de gestion des risques de marché, Sanofi a recours à des opérations de couverture sous la forme d'instruments financiers dérivés ou non dérivés, pouvant notamment comprendre des contrats à terme, *swaps* ou options de change, des *swaps* ou options de taux d'intérêts, des *swaps* de taux d'intérêts multidevises et des placements ou émissions de dette.

Ces instruments financiers sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture de la norme IFRS 9 dès lors a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture, la méthode d'évaluation de son efficacité ainsi que l'objectif et la stratégie sous-jacente en matière de gestion des risques de marché, b) que l'élément couvert et l'instrument de couverture sont éligibles à la comptabilité de couverture, c) qu'il existe une relation économique entre l'élément couvert et l'instrument de couverture, définie sur la base d'un ratio cohérent avec la stratégie de gestion des risques de marché sous-jacente et sans que le risque de crédit résiduel n'en domine les variations de valeur.

Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif, d'un passif ou d'un engagement ferme, liées à une ou plusieurs composantes de risque et pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert attribuables aux composantes de risque couvert sont généralement comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation**, pour les opérations de couverture relatives aux activités opérationnelles, et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**, pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie d'un actif, d'un passif ou d'une transaction prévue hautement probable, liées à une ou plusieurs composantes de risque et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans le coût d'acquisition de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés, au compte de résultat ou dans le coût d'acquisition de l'actif ou du passif non financier concerné, que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque Sanofi ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

Couverture de change d'investissements nets à l'étranger

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissement net à l'étranger, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**. Lorsque l'investissement à l'étranger est cédé, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Coût de couverture

Dans le cadre de sa politique de gestion des risques de marché, Sanofi peut être amenée à documenter des options de change ou de taux d'intérêt comme des instruments de couverture dont l'efficacité est évaluée sur la base des variations de valeur intrinsèque. Dans ce cas, la valeur temps de ces options est assimilée à un coût de couverture et comptabilisée de la manière suivante :

- si l'option présente une composante non alignée avec les principales caractéristiques de l'élément couvert, alors la variation de valeur temps correspondante est rapportée au compte de résultat ;
- dans le cas contraire, la variation de valeur temps est rapportée directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, puis :
 - recyclée au compte de résultat symétriquement à l'élément couvert, si ce dernier est lié à une transaction conduisant à comptabiliser un actif ou un passif financier,
 - incorporée dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné si l'élément couvert est lié à une transaction conduisant à comptabiliser un actif ou un passif non financier,
 - recyclée au compte de résultat de manière linéaire sur la durée de la relation de couverture, si l'élément couvert est lié à une période de temps.

Dans le cas des contrats à terme et *swaps* de change ainsi que des *swaps* de taux d'intérêts multidevises qualifiés de couverture sur la base des variations de cours spot, Sanofi peut exercer, transaction par transaction, l'option comptable lui permettant de traiter similairement à la valeur temps des options le report déport ou la base de devises de ces contrats.

Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque ses critères d'applicabilité ne sont plus respectés, en particulier lorsque l'instrument de couverture est échu, cédé, résilié ou exercé, et en cas de changement de l'objectif de la relation de couverture en matière de gestion des risques de marché.

B.8.4. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en **Charges financières** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Ces lignes reflètent la juste valeur des contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, ainsi que celle des engagements d'achat auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris les options de vente (*puts*) accordées aux Intérêts Non Contrôlants.

Les ajustements de la juste valeur des engagements d'achat auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris options de vente accordées aux Intérêts Non Contrôlants sont comptabilisés en contrepartie des capitaux propres.

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.5. Juste valeur des instruments financiers

En application d'IFRS 13, Évaluation à la juste valeur, et IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie fondée sur les données utilisées pour évaluer la juste valeur de l'instrument qui comporte les trois niveaux suivants :

- niveau 1 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables ou de techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

Note	Instrument Financier	Principe de valorisation	Niveau de la juste valeur	Technique d'évaluation	Principe de détermination de la juste valeur		
					Modèle de Valorisation	Données de marché	
						Cours de change	Taux d'intérêt
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de dettes cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres non cotés)	Juste valeur	3	Coût/ Approche par les comparables notamment	Lorsque le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur, une évaluation interne basée notamment sur la méthode des comparables est réalisée.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (complément de prix à recevoir)	Juste valeur	3	Approche par le revenu	S'agissant des compléments de prix à recevoir, la juste valeur de ces actifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.7.3.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (adossés à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur sur option (adossés à des plans de rémunération différés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Prêts, avances et autres créances à long terme	Coût amorti	N/A	N/A	Le coût amorti des prêts, avances et autres créances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.		
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	1	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	N/A	N/A	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.		
D.17.1.	Dettes financières	Coût amorti ^(a)	N/A	N/A	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés. S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).		
D.17.2	Dettes locative	Coût amorti	N/A	N/A	La dette au titre des loyers futurs est actualisée à l'aide du taux marginal d'emprunt.		
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon
D.20.	Swaps de taux d'intérêts	Juste valeur	2	Approche par le revenu	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1 an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1 an : Mid Zero Coupon
D.20.	Cross-currency swaps	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1 an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1 an : Mid Zero Coupon
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cours de marché		
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur	3	Approche par le revenu	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note B.8.4.		

(a) Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

La juste valeur des dérivés sur actions Dexcom (voir Note D.20.c.) est de niveau 2 car résultant de l'utilisation d'un modèle communément admis (*Black & Scholes*) et faisant intervenir des paramètres directement observables (cours de l'action, taux d'intérêt sans risque et volatilité implicite).

B.8.6. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque Sanofi a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si Sanofi ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que Sanofi ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.7. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe « 3.1.9.5. Risques de marché » du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement par les clients. Le risque de crédit est détaillé dans la section « 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi — Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » du rapport de gestion.

B.9. Stocks

Les stocks sont évalués au plus bas du coût ou de leur valeur nette de réalisation. Le coût correspond au prix de revient. Celui-ci est calculé selon la méthode du prix moyen pondéré ou selon la méthode « premier entré, premier sorti » selon la nature des stocks.

Le coût des produits finis comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

La valeur nette de réalisation est le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente.

Lors des phases de lancement de nouveaux produits dans l'attente de l'obtention des autorisations réglementaires, les stocks constitués sont entièrement dépréciés à l'exception de situations particulières qui permettent d'estimer le caractère hautement probable de la recouvrabilité de la valeur des stocks à la date de clôture des comptes. La provision pour dépréciation est reprise lorsque l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché devient hautement probable.

B.10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

B.11. Actions propres

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de Sanofi, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres.

B.12. Provisions pour risques

En conformité avec IAS 37, Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, Sanofi comptabilise des provisions dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions dont l'échéance est supérieure à un an ou dont l'échéance n'est pas fixée de façon précise sont classées en **Provisions et autres passifs non courants**.

En ce qui concerne les programmes d'assurance dans lesquels la captive de Sanofi intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la Direction avec l'assistance d'actuaire indépendants et fondées sur des techniques, dites techniques IBNR (*Incurring 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.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

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 pour lesquels une sortie de ressources est probable et le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

S'agissant des risques environnementaux, y compris pour les sites en cours d'exploitation, Sanofi constitue une provision dès lors qu'il existe une atteinte à l'intégrité en terme de risque à la santé humaine ou à l'environnement résultant de la contamination passée d'un site, qui doit faire l'objet d'une remédiation. Le montant de la provision correspond à la meilleure estimation des dépenses futures de ce plan de remédiation.

Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en **Charges financières**.

B.13. Revenus

B.13.1. Chiffre d'affaires

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en **Chiffre d'affaires** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires de Sanofi comprend les revenus des ventes de produits pharmaceutiques, de produits de santé grand public, de principes actifs et de vaccins, enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires. La répartition du chiffre d'affaires est présentée en note D.35.1. « Résultats sectoriels ».

Le chiffre d'affaires est reconnu, conformément à la norme IFRS 15, Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients, au moment où Sanofi transfère le contrôle des produits à ses clients (le contrôle d'un actif s'entend de la capacité de décider de l'utilisation de celui-ci et d'en tirer la quasi-totalité des avantages résiduels). Dans la grande majorité des contrats, le chiffre d'affaires est reconnu au moment du transfert physique des produits, conformément aux conditions de livraison et d'acceptation convenues avec les clients.

Concernant les contrats signés par Sanofi Pasteur le transfert de contrôle est en général réalisé en fonction des conditions de mise à disposition (immédiate ou différée) et d'acceptation des lots de vaccins.

Concernant les contrats signés avec des distributeurs, Sanofi ne reconnaît pas de chiffre d'affaires au moment du transfert physique des produits aux distributeurs si le contrat est un contrat de consignation ou lorsque le distributeur est un agent. La vente est, dans ce cas, reconnue à la date de transfert de contrôle au client final et les commissions dues au distributeur sont présentées au compte de résultat dans la rubrique **Frais commerciaux et généraux**.

Concernant le montant du **Chiffre d'affaires**, Sanofi accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments et accorde également à ses clients pour certains produits, un droit de retour. Ces réductions sur le prix et ces droits de retour constituent, au sens d'IFRS 15, une rémunération variable.

En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux (tels que *Medicare*, *Medicaid*, etc.) dans le cadre desquels les produits vendus font l'objet de remises. De plus, des rabais sont accordés aux organismes de santé et à certains clients en fonction des accords contractuels avec ces derniers. Certains distributeurs bénéficient également de rétrocessions en fonction des prix de vente aux clients finaux, selon des accords spécifiques. Enfin, des escomptes de règlement peuvent être accordés en cas de règlement anticipé. Les retours, escomptes et rabais décrits ci-dessus sont enregistrés sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes et sont présentés en déduction du chiffre d'affaires.

Ces montants sont calculés de la manière suivante :

- le montant des rétrocessions est estimé en fonction des conditions générales de vente propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients ;
- le montant des rabais liés à l'atteinte d'objectifs est estimé et comptabilisé au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- le montant des réductions de prix accordées dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, est estimé sur la base des dispositions spécifiques à la réglementation ou aux accords, et comptabilisé au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- le montant des retours de produits est calculé sur la base de l'estimation par la Direction du montant des produits qui seront finalement retournés par les clients. Dans les pays où les retours de produits sont possibles, Sanofi a mis en place une politique de retours qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 12 mois après la date d'expiration). L'estimation du montant des retours de produits est basée sur l'expérience passée en matière de retours. De plus, Sanofi prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stocks dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre (*Over The Counter*). La majorité des clauses de retour de produits concerne uniquement les produits expirés, qui ne peuvent être revendus et sont détruits. Sanofi ne constate pas à l'actif de son bilan de droit de retour pour les contrats qui prévoient un droit de retour des produits expirés, la valeur de ces produits retournés étant nulle.

Les montants ainsi estimés sont présentés au compte de résultat en réduction du chiffre d'affaires et au bilan dans la rubrique **Autres passifs courants**. Ces montants font l'objet d'une revue régulière et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction. Sanofi estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les montants ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser les estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;
- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;
- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;
- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que Sanofi évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » (*shelf life*) des produits de Sanofi ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les provisions pour rabais et retours clients sont détaillées dans la note D.23.

B.13.2. Autres revenus

Les **Autres revenus** sont composés essentiellement des redevances reçues en rémunération de la concession à des tiers de droit de propriété intellectuelle, des ventes de produits provenant de fabricants tiers réalisées par l'entité Vaxserve ainsi que des revenus des accords en vertu desquels Sanofi fournit des services de fabrication à des tiers.

Les redevances reçues de licence sont reconnues sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes.

Vaxserve est une entité du segment Vaccins dont les activités comprennent la distribution de vaccins et autres produits de fabricants tiers aux États-Unis. La partie des ventes réalisées par l'entité Vaxserve qui provient des produits fabriqués par des tiers est présentée dans la rubrique **Autres revenus**.

B.14. Coût des ventes

Le **Coût des ventes** comprend principalement le coût de revient industriel des produits vendus, les redevances versées dans le cadre de licences ainsi que les coûts de distribution. Le coût de revient industriel des produits vendus inclut le coût des matières, les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles et des logiciels, les frais de personnel et les autres frais attribuables à la production.

B.15. Recherche et développement

Les notes B.4.1. « Recherche et développement hors regroupements d'entreprises » et B.4.3. « Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises » exposent les principes de comptabilisation des frais de recherche et développement.

Les éventuelles refacturations ou contributions de partenaires sont présentées en diminution de la ligne **Frais de recherche et développement**.

B.16. Autres produits d'exploitation et autres charges d'exploitation

B.16.1. Autres produits d'exploitation

Les **Autres produits d'exploitation** incluent les revenus de rétrocessions reçus sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits. Cette rubrique enregistre également les revenus générés dans le cadre de certaines transactions complexes qui peuvent comprendre des accords de partenariat et de copromotion.

Cette rubrique comprend également les gains et pertes de change, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles (voir note B.8.3.), ainsi que les plus-values de cession non financières et non considérées comme des cessions majeures (voir note B.20.).

B.16.2. Autres charges d'exploitation

Les **Autres charges d'exploitation** sont principalement constituées de charges relatives à des rétrocessions versées sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits.

B.17. Amortissement et dépréciation des incorporels

B.17.1. Amortissement des incorporels

Les charges enregistrées sur cette ligne sont constituées de l'amortissement des droits sur les produits et autres actifs incorporels (voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement de Sanofi.

Les amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle sont enregistrés dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.17.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs (hors restructurations) concernant les actifs incorporels (y compris les écarts d'acquisition), à l'exception des amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.18. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les variations de juste valeur des compléments de prix éventuels, présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises et initialement comptabilisés au passif conformément à la norme IFRS 3, sont comptabilisés en résultat. Ces ajustements sont présentés séparément au compte de résultat sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix**.

En outre, cette ligne comprend les variations de juste valeur des compléments de prix qualifiés d'actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat et comptabilisés lors de cessions.

Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés aux variations de cours des devises, lorsque l'actif ou le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.19. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration sont des dépenses engagées à l'occasion de la transformation et de la réorganisation des activités opérationnelles et fonctionnelles de Sanofi. Ces dépenses comprennent les coûts liés à des plans de départs collectifs, les indemnités versées à des tiers au titre de ruptures anticipées de contrats ou des engagements pris dans le cadre des décisions de transformation et de réorganisation. Elles comprennent également les dotations aux amortissements accélérés liés à la fermeture de sites (y compris ceux pris en location) 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 décembre 2019 et précédemment en novembre 2015, et destinés principalement à la mise en œuvre de solutions globales de systèmes d'information, complétés par la mise en œuvre en 2021 de la nouvelle stratégie digitale du Groupe, à la mise en place d'une entité autonome dédiée à la Santé grand public et également, à la suite de l'annonce du 24 février 2020, à ceux liés au projet de création d'un leader européen dédié à la production et à la commercialisation à des tiers de principes actifs pharmaceutiques (API).

B.20. Autres gains et pertes, litiges

La ligne **Autres gains et pertes, litiges** inclut notamment, l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et/ou leur montant, et que Sanofi considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers tel que :

- les plus ou moins-values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ;
- les coûts et provisions relatifs aux litiges majeurs ;
- en outre, la ligne **Autres gains et pertes, litiges** comprend les coûts, avant impôt, de séparation liés au processus de désinvestissement d'activités lorsqu'il s'agit de cessions majeures.

B.21. Résultat financier

B.21.1. Charges financières

Les **Charges financières** comprennent essentiellement les intérêts payés relatifs au financement de Sanofi, les variations négatives de juste valeur de certains 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 de certains instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. Charges d'impôts

La ligne **Charges d'impôts** correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, Sanofi se conforme à IAS 12, Impôts sur le résultat, et les bases de préparation sont les suivantes :

- des impôts différés actifs et passifs sont constatés lorsqu'il existe des différences temporelles déductibles ou imposables ou des déficits reportables. Les différences temporelles sont les différences entre les valeurs comptables des actifs et des passifs au bilan de Sanofi et leurs valeurs fiscales ;
- dans la mesure où, d'une part, le montant de la valeur ajoutée est calculé comme étant la différence positive entre certains produits et charges et que, d'autre part, cette taxe sera principalement supportée par des sociétés détentrices de droits de propriété intellectuelle sur les revenus liés (redevances et marges sur ventes tiers et à des sociétés Sanofi), l'Entreprise a jugé que la CVAE répond à la définition d'un impôt sur le résultat telle qu'énoncée par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables ») ;
- les actifs et passifs d'impôts différés sont calculés en utilisant le taux d'impôt attendu sur la période au cours de laquelle les différences temporelles correspondantes se renverseront, sur la base des taux d'impôt adoptés ou quasi adoptés à la clôture ;
- les différences temporelles déductibles, les déficits reportables et les crédits d'impôts non utilisés entraînent la comptabilisation d'impôts différés actifs à hauteur des montants dont la récupération future est probable. Les actifs d'impôts différés font l'objet d'une analyse de recouvrabilité au cas par cas en tenant compte notamment 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. En outre, Sanofi a fait le choix de ne pas actualiser les dettes et créances d'impôts exigibles pour des montants à payer ou à recevoir sur un horizon long terme ;
- les retenues à la source sur redevances et dividendes, tant intra-groupe que provenant des tiers, sont comptabilisées en impôt exigible.

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, Sanofi se conforme aux dispositions de la norme IFRS 3 en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, est comptabilisée en résultat.

Les positions fiscales prises par Sanofi résultent de ses interprétations de la réglementation fiscale. Certaines d'entre elles peuvent avoir un caractère incertain. Sanofi procède alors à l'évaluation d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou des administrations fiscales disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement (ou le cas échéant collectivement) sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont considérées à partir des faits et circonstances existants à la date de clôture. Les conséquences comptables sont la comptabilisation d'un passif d'impôt fondé sur la meilleure estimation possible, dès lors que celui-ci est considéré comme probable, ou la non-reconnaissance d'un impôt différé actif. L'évaluation de ce passif comprend le cas échéant les pénalités et intérêts de retard. La ligne **Charges d'impôts** enregistre les impacts des redressements et des litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retard résultant de ces litiges dès lors qu'ils ont la nature d'un impôt sur les résultats tel qu'énoncé par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables »). Les risques fiscaux relatifs à l'impôt sur le résultat sont présentés séparément dans les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat en note D.19.4.

Aucun impôt différé n'est reconnu sur les différences temporelles de nature à être assujetties à l'imposition GILTI (*global intangible low taxed income*). La charge d'impôt est constatée l'année où elle est incluse dans la déclaration fiscale dans la mesure où cette charge provient de l'existence de profits non-américains excédant le retour sur investissement théorique prévu par le GILTI imposés à un taux inférieur au taux d'impôt applicable aux États-Unis.

Conformément à la norme IAS 1, Présentation des états financiers, les actifs et passifs d'impôt exigible sont présentés distinctement dans le bilan consolidé.

B.23. Engagements envers les salariés

Sanofi offre à ses salariés et retraités des avantages de retraite. Ces avantages sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19, Avantages du personnel.

Ces avantages sont accordés sous forme de régimes à cotisations définies ou à prestations définies. Pour les régimes à cotisations définies, la comptabilisation de la charge sur l'exercice est directe et correspond au montant de la prime versée. Pour les régimes à prestations définies, les engagements de Sanofi en matière de retraites et indemnités assimilées sont provisionnés en général sur la base d'une évaluation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités, selon la méthode des unités de crédits projetées. Ces estimations, effectuées au minimum une fois par an, tiennent compte d'hypothèses financières, dont notamment le

taux d'actualisation, et démographiques dont l'espérance de vie, l'âge de la retraite, le taux de rotation des effectifs et l'évolution des salaires.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances vie) que les sociétés Sanofi ont consenti aux salariés sont également provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités à la date du bilan.

Les provisions sont comptabilisées après déduction de la juste valeur des fonds de couverture (actifs du régime).

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeurs, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est traité comptablement comme un régime à cotisations définies, en application d'IAS 19 paragraphe 34.

La charge de retraite se décompose essentiellement en : coût des services rendus, coût des services passés, charge nette d'intérêts, gains ou pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement des plans, gains ou pertes actuarielles dus à des réductions de régime. La charge d'intérêts nette est calculée par l'application du taux d'actualisation défini par IAS 19 aux passifs nets (montant des engagements après déduction du montant des actifs du régime) comptabilisés au titre des régimes à prestations définies. Le coût des services passés est comptabilisé directement en résultat dans la période où il est généré, que les droits à prestations soient acquis ou non acquis lors de l'adoption des nouveaux plans ou des modifications de plans.

Les écarts actuariels relatifs aux régimes à prestations définies (retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi) appelés aussi « réévaluation du passif (actif) net des prestations définies » proviennent des changements d'hypothèses financières, des changements d'hypothèses démographiques, des écarts d'expérience et de la différence entre le rendement réel et la charge d'intérêts des actifs du régime. Ils sont constatés dans les **Autres Éléments du Résultat Global**, nets d'impôts différés ; ces éléments ne font pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat.

B.24. Paiements en actions

Les charges liées aux paiements en actions sont comptabilisées sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. L'évaluation de la charge prend également en compte le niveau d'atteinte des conditions de performance le cas échéant.

B.24.1. Plans de stock-options

Sanofi a mis en place plusieurs plans de rémunération en actions (plans d'options de souscription et d'achat d'actions) consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, les services reçus des salariés relatifs à l'octroi de plans d'options sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat en contrepartie directe des capitaux propres. La charge correspond à la juste valeur des plans d'options de souscription et d'achat d'actions, laquelle est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans (durée d'acquisition des options de quatre ans).

La juste valeur des plans d'options est évaluée à la date d'attribution, selon le modèle d'évaluation *Black & Scholes*, en tenant compte de leur durée de vie attendue. La charge résultant de cette évaluation tient compte du taux d'annulation estimé des options. La charge est ajustée sur la durée d'acquisition en prenant en compte le taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires et l'atteinte des critères de performance.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Sanofi peut offrir à ses salariés de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence. Les actions attribuées aux salariés dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. En conséquence, une charge est comptabilisée à la date de souscription sur la base de la valeur de la décote accordée aux salariés.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. La durée d'acquisition des droits est de trois ans.

La juste valeur des actions attribuées est basée sur le prix de marché de l'action Sanofi à la date d'octroi ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits. Cette évaluation inclut également, le cas échéant, des éléments liés aux conditions de performance « de marché ». Les autres conditions sont prises en compte dans l'estimation du nombre d'actions octroyées pendant la période d'acquisition de droits, ce nombre est définitivement ajusté sur la base du nombre réel d'actions octroyées à la date d'acquisition des droits.

B.25. Résultat net par action

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au *pro rata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluées selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par Sanofi, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. Information sectorielle

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, selon des indicateurs communs. L'information sur les secteurs opérationnels, en application de la norme IFRS 8, est également présentée dans la note D.35. « Information sectorielle ».

Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Vaccins et une activité Santé Grand Public.

Le secteur Pharmacie regroupe, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Dupixent[®], Neurologie et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares), et Médecine générale (Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis), ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie. Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.2.). En conséquence, le secteur Pharmacie n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron sur toutes les périodes présentées dans cette note.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services...) sont gérés de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

À la suite du *Capital Market Day* de février 2021, Sanofi a modifié la présentation des ventes au sein des franchises de Médecine Générale et du secteur Santé Grand Public, et a procédé à la réaffectation de certaines dépenses. Il s'agit notamment des coûts informatiques liés à la nouvelle organisation digitale, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique « Autres ». À des fins comparatives, les éléments sectoriels 2020 ci-après ont été représentés pour refléter ces ajustements. En raison d'un manque de données disponibles et des ajustements trop complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les dépenses de 2019 n'ont pas été retraitées pour refléter les changements découlant de cette nouvelle organisation.

L'information sur les secteurs opérationnels pour les exercices 2021, 2020 et 2019 est présentée en note D.35. « Information sectorielle ».

B.27. Information sur les capitaux propres

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, Sanofi peut ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère de Sanofi ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution gratuite d'actions ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés ;
- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers (AMF) ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achat, vente ou transfert par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ;
- ou tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Sanofi n'est soumise à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Les capitaux propres incluent les **Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** et les **Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** tels que présentés au bilan.

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

C/ Principaux accords

C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron)

Accords de collaboration portant sur les anticorps thérapeutiques humains

En novembre 2007, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords (amendés en novembre 2009) portant sur la recherche, le développement pré-clinique (*Discovery and Preclinical Development Agreement*) et le développement clinique et la commercialisation (*License and Collaboration Agreement*) d'anticorps thérapeutiques humains. Selon le *License and Collaboration Agreement*, Sanofi bénéficiait d'une option pour développer et commercialiser les anticorps découverts par Regeneron dans le cadre de l'accord *Discovery and Preclinical Development*.

Recherche et développement

Sanofi n'ayant pas exercé la prolongation de l'accord de *Discovery and Preclinical Development*, cet accord a pris fin au 31 décembre 2017.

Lorsque Sanofi exerçait son droit d'option sur un anticorps thérapeutique humain dans le cadre de l'accord *Discovery and Preclinical Development*, cet anticorps devenait un Produit Licencié dans le cadre de l'accord *License and Collaboration* en vertu duquel Sanofi et Regeneron co-développent l'anticorps, Sanofi étant initialement responsable de l'intégralité du financement de son programme de développement. Après réception des premiers résultats positifs d'une étude de Phase III d'un des anticorps développés dans le cadre de l'accord *License and Collaboration*, les coûts ultérieurs de développement de cet anticorps sont alors partagés à 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron. Le montant reçu à ce titre de Regeneron est comptabilisé sur la ligne **Frais de recherche et développement**. Le co-développement des anticorps Dupixent®, Kevzara® et REGN3500 (SAR440340 - itepekimab) se poursuit au 31 décembre 2021 avec Regeneron dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Lors de la commercialisation d'un produit, et sous réserve que la quote-part de résultats trimestriels liés à cet accord soit positive, Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de la collaboration (voir Note D.21.1. (g) ii) au bas du tableau des engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi).

Au plus tard 24 mois avant la date de lancement prévue ou après les premiers résultats de Phase III positifs, Sanofi et Regeneron partagent les frais commerciaux des anticorps co-développés dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Commercialisation

Sanofi est la partie principale sur les ventes des anticorps co-développés, et Regeneron a certains droits de co-promotion sur ces mêmes produits. Regeneron a exercé son droit de co-promotion aux États-Unis et dans certains autres pays. 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 ou par Regeneron dans le cadre de l'accord, est comptabilisée sur la ligne **Autres produits d'exploitation** ou **Autres charges d'exploitation**, en **Résultat opérationnel**.

En outre, Regeneron est en droit de recevoir des paiements liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes cumulées sur douze mois glissants, de tous les anticorps en dehors des États-Unis. La dette relative à ces paiements est reconnue au bilan lorsque l'atteinte des niveaux de ventes cumulées est probable. La contrepartie de cette dette est une capitalisation sur la ligne **Autres actifs incorporels** du bilan. Un paiement a été effectué en 2021 à la suite de l'atteinte de 1,5 milliard de dollars sur douze mois glissants pour les ventes de tous les anticorps en dehors de États-Unis.

Modifications aux contrats de collaboration

En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont signé un ensemble d'amendements aux contrats de collaboration, parmi lesquels l'un est relatif au financement de programmes complémentaires pour le développement de Dupixent® et REGN3500 (SAR440340 - itepekimab). Les programmes additionnels s'articulent notamment autour de l'élargissement des indications actuelles, la recherche de nouvelles indications, et l'amélioration de la comorbidité entre plusieurs pathologies.

Effectif au 1^{er} avril 2020, Sanofi et Regeneron ont signé un accord portant sur les droits et la commercialisation de Praluent® (*Cross License and Commercialization Agreement*). Selon cet accord, Sanofi a obtenu les droits exclusifs sur Praluent® hors États-Unis et Regeneron a obtenu les droits exclusifs sur Praluent® aux États-Unis, ainsi qu'un droit de redevances de 5 % sur les ventes Praluent® réalisées par Sanofi hors États-Unis. Chacune des parties sera seule responsable du financement des dépenses de développement, de fabrication et de commercialisation relatives à leurs territoires respectifs. Bien que chaque partie soit seule responsable de la fabrication de Praluent® pour son territoire respectif, Sanofi et Regeneron ont signé des accords de fabrication croisée.

Effectif au 30 septembre 2021, Sanofi et Regeneron ont signé un amendement à leur accord de collaboration afin de préciser les responsabilités et les ressources associées de chacun des partenaires, en lien avec la co-promotion de Dupixent® dans certains pays. Les modalités de la collaboration relative à REGN3500 (SAR440340 - itepekimab) restent inchangées.

Accords de collaboration en Immuno-Oncologie (IO)

Le 1^{er} juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords portant sur la recherche, le développement (*IO Discovery and Development Agreement*) et la commercialisation (*IO License and Collaboration Agreement*) de nouveaux anticorps anticancéreux dans le domaine de l'immuno-oncologie.

L'accord *IO Discovery (Amended IO Discovery Agreement)* restructuré le 31 décembre 2018 a été résilié le 16 mars 2021 par un *Letter Amendment* dans lequel sont notamment formalisés les *opt-out* de Sanofi sur les programmes BCMAxCD3 et MUC16xCD3.

Libtayo® (cemiplimab)

Dans le cadre l'*IO LCA* de 2015 et modifié en janvier 2018, Sanofi et Regeneron se sont engagés à financer le développement de REGN2810 (cemiplimab - Libtayo®), un anticorps anti-PD-1, à parts égales et pour un montant maximum de 1 640 millions de dollars (soit 820 millions de dollars par entreprise), ce montant étant porté à 1 840 millions de dollars par un amendement effectif à compter du 30 septembre 2021. Regeneron est responsable de la commercialisation de Libtayo® aux États-Unis et Sanofi hors États-Unis. Sanofi a exercé son droit de co-promotion de Libtayo® aux États-Unis. En 2021, Regeneron a exercé son droit de co-promotion dans certains autres pays.

L'*IO LCA* prévoit aussi au profit de Regeneron un paiement d'étape unique de 375 millions de dollars par Sanofi, dans l'hypothèse où les ventes d'un produit PD-1 dépassent en cumulé 2 milliards de dollars sur toute période de 12 mois consécutifs.

Selon les termes de l'*IO LCA*, Sanofi et Regeneron partagent à parts égales les profits générés par la commercialisation des produits issus de la collaboration. Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement clinique encourus par les parties dans le cadre de l'accord *Amended IO Discovery*.

En septembre 2018, la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a approuvé Libtayo® (cemiplimab) dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou du CEC localement avancé chez des patients non-candidats à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative. Il est le premier et le seul médicament approuvé spécifiquement et disponible aux États-Unis pour le traitement du CEC au stade avancé. Par ailleurs, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé en juillet 2019 la demande d'autorisation de mise sur le marché de Libtayo® dans l'Union européenne pour le traitement du CEC métastatique ou du CEC localement avancé chez des patients non-candidats à une chirurgie.

En février 2021, la FDA des États-Unis a approuvé Libtayo dans le traitement du carcinome basocellulaire localement avancé, a accordé une approbation accélérée pour le traitement du carcinome basocellulaire métastatique et a approuvé Libtayo en monothérapie pour le cancer du poumon non à petites cellules avancé avec expression de PD-L1 supérieure à 50 %. En juin 2021, l'EMA a approuvé Libtayo dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules avancé avec expression de PD-L1 supérieure à 50 % et pour le carcinome basocellulaire avancé. Le programme clinique extensif de Libtayo est centré sur les cancers difficiles à traiter. Cela inclut des essais de l'adjuvant et néo-adjuvant pour le carcinome épidermoïde cutané. Libtayo fait aussi l'objet d'investigations cliniques dans le cancer du poumon non à petites cellules (en combinaison avec la chimiothérapie) et le cancer du col de l'utérus, ainsi qu'en combinaison avec des approches thérapeutiques conventionnelles ou innovantes pour d'autres tumeurs solides et des cancers du sang. Ces usages potentiels sont encore expérimentaux et aucune autorité de santé n'a encore évalué le profil de tolérance et d'efficacité du cemiplimab dans ces indications.

Accord d'investissement

En janvier 2014, Sanofi et Regeneron ont amendé l'accord d'investissement qui avait été conclu en 2007 entre les deux entreprises. À l'issue de cet amendement, Sanofi a accepté certaines limitations. Le respect d'un accord de *statu quo* empêche contractuellement Sanofi de chercher à exercer, directement ou indirectement, un contrôle sur Regeneron, ou d'acquiescer plus de 30 % de son capital (incluant les actions ordinaires en circulation ainsi que les actions de classe A). Cette contrainte restera en vigueur jusqu'à (i) la plus tardive des dates entre la cinquième année de l'expiration ou de la terminaison anticipée de l'accord de collaboration Zaltrap® avec Regeneron (correspondant au développement et à la commercialisation de Zaltrap®) ou de l'accord de collaboration avec Regeneron relatif aux anticorps monoclonaux (voir ci-dessus Accord de collaboration portant sur les anticorps thérapeutiques humains) chacun selon leurs amendements respectifs et (ii) d'autres événements spécifiés.

Sanofi a également accepté de voter dans le sens recommandé par le Conseil d'Administration de Regeneron, en pouvant toutefois voter proportionnellement avec les autres actionnaires de Regeneron sur certaines transactions relatives aux prises de contrôle, ainsi que voter à sa seule initiative en matière de liquidation, dissolution, ou émission de titres égales ou supérieures à 20 % des titres ou des droits de vote des actions Regeneron, ordinaires et de classe A prises ensemble, ainsi que pour l'émission de nouveaux plans de rémunération en actions ou amendements qui s'écarteraient significativement des pratiques historiques de Regeneron en la matière. La détention de Sanofi au capital de Regeneron a donné lieu à la consolidation par mise en équivalence en avril 2014. À compter de 2018 Sanofi a commencé à vendre un petit nombre d'actions de Regeneron aux termes d'une Lettre d'Accord (*Letter Agreement*) signée avec Regeneron.

Le 29 mai 2020, Sanofi a annoncé la clôture de la vente de 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron par voie d'offre publique et rachat d'actions par Regeneron (voir note D.2.).

Le 29 mai 2020, un nouvel amendement à l'accord d'investissement est entré en vigueur et précise notamment que (1) l'accord de *statu quo* empêchant contractuellement Sanofi de chercher à exercer, directement ou indirectement, un contrôle sur Regeneron, reste effectif ; (2) les engagements de vote de Sanofi précisés dans l'accord d'investissement continueront de s'appliquer pour les actions restant détenues par Sanofi ; (3) Sanofi n'aura plus le droit de nomination d'un administrateur indépendant au Conseil d'administration de Regeneron .

À la suite de ventes ultérieures, Sanofi détient au 31 décembre 2021 279 766 actions de Regeneron.

C.2. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS)

Deux des principaux médicaments de Sanofi ont été codéveloppés avec BMS : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®) et l'antiathérombotique bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®).

Le 27 septembre 2012, Sanofi et BMS Company ont signé un accord relatif à leur alliance à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® sur de nombreux grands marchés.

Selon les termes de l'accord, qui a pris effet le 1^{er} janvier 2013, BMS a rendu à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro®/Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico (« Territoire B ») pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation. En échange, BMS a reçu jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix® et d'Avapro®/Avalide®, produits de marque et génériques, réalisées par Sanofi dans le monde (hors Territoire B pour Plavix®), BMS a également reçu un versement de 200 millions de dollars de Sanofi en décembre 2018, dont une partie concerne le rachat d'intérêts non contrôlants. Les droits sur Plavix® dans le Territoire B sont restés inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'au 28 février 2020.

Dans tous les pays gérés par Sanofi (incluant les États-Unis et Porto Rico pour Avapro®/Avalide®), tels que définis dans le nouvel accord, l'entreprise consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre. À compter de janvier 2019, il n'y a plus de quote-part de résultat revenant à BMS en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** dans le compte de résultat.

Dans le Territoire B géré par BMS pour Plavix®, l'activité était réalisée au sein de sociétés en partenariat détenues conjointement par BMS et Sanofi. Sanofi comptabilisait sa quote-part de résultat sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

Le 28 février 2020, Sanofi a racheté les participations de BMS (50,1 %) dans chacune des sociétés en partenariat du Territoire B, pour la somme de 12 millions de dollars. À la suite d'une période transitoire, Sanofi commercialise Plavix® en propre depuis le 1^{er} juillet 2020.

D/ Présentation des états financiers

D.1. Principaux changements de périmètre 2021

Acquisition de Kymab

Le 8 avril 2021, Sanofi a acquis l'intégralité des titres Kymab pour un paiement initial de 1,1 milliard de dollars (973 millions d'euros), assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 350 millions de dollars, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, le projet KY1005, actuellement en Phase 2 de développement clinique portant sur l'anticorps monoclonal humain OX40L qui est un régulateur essentiel du système immunitaire, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de 965 millions d'euros, sur la ligne **Autres actifs incorporels** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne **Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (932) millions d'euros.

Acquisition de Kiadis

Le 2 novembre 2020, Sanofi et Kiadis, une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments innovants à base de cellules NK (*natural killer*) « prêtes à l'emploi », pour le traitement de maladies engageant le pronostic vital, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi se porte acquéreur de la totalité des actions ordinaires de Kiadis, soit 61 millions d'actions, pour un prix par action de 5,45 euros en numéraire.

L'opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Kiadis et 95,03% de titres de Kiadis ont été apportés le 16 avril 2021. À l'issue de la période d'acceptation initiale des offres publiques d'acquisition, le 29 avril 2021, Sanofi détenait 97,39% des actions de Kiadis et a engagé une procédure d'offre publique de retrait afin d'obtenir 100% des actions de Kiadis.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, la plateforme technologique K-NK, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de 341 millions d'euros, sur la ligne **Autres actifs incorporels** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne **Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (326) millions d'euros.

Acquisition de Tidal

Le 9 avril 2021, Sanofi a acquis Tidal Therapeutics, société privée de biotechnologie spécialisée dans le développement préclinique d'agents thérapeutiques qui font appel à une technologie ARNm unique de reprogrammation in vivo des cellules immunitaires. Cette nouvelle plateforme va accroître les capacités de recherche de Sanofi dans les domaines de l'immuno-oncologie et des maladies inflammatoires, et présente un fort potentiel d'application à d'autres maladies.

L'acquisition de Tidal Therapeutics représente un investissement initial par Sanofi de 160 millions de dollars (soit 136 millions d'euros), assorti de paiements par étape pouvant atteindre 310 millions de dollars en fonction de la réalisation de différentes phases de développement.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, la technologie ARNm unique de reprogrammation *in vivo*, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de 130 millions d'euros, sur la ligne **Autres actifs incorporels** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne **Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (135) millions d'euros.

Acquisition de Translate Bio

Le 3 août 2021, Sanofi a conclu un accord définitif avec Translate Bio, une entreprise spécialisée dans le développement clinique de médicaments à ARN messenger, aux termes duquel Sanofi se portait acquéreur de la totalité des actions en circulation de Translate Bio au prix de 38 dollars par action. Les Conseils d'administration de Sanofi et de Translate Bio ont approuvé cette transaction à l'unanimité. L'acquisition de Translate Bio par Sanofi a été finalisée le 14 septembre 2021, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Translate Bio à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 2 179 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	396
Impôts différés passifs	(93)
Autres actifs et passifs courants et non courants	174
Trésorerie et équivalents de trésorerie	247
Passif lié au complément de prix « Shire » - voir note D.18.	(323)
Actif net de Translate Bio	401
Écart d'acquisition	2 179
Prix d'acquisition	2 580

Les autres actifs incorporels comprennent principalement une plateforme de technologie de l'ARN messenger appliquée au développement de vaccins et d'agents thérapeutiques.

L'écart d'acquisition représente notamment les effets des synergies futures attendues et autres bénéfiques résultant de l'intégration de Translate Bio au groupe Sanofi, en particulier au travers de l'accélération de la conduite de programmes de développement.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

Translate Bio n'a pas d'activité commerciale. Depuis la date d'acquisition, la contribution négative de Translate Bio au résultat net consolidé est de (72) millions d'euros.

Les frais liés à l'acquisition ont été enregistrés en résultat en 2021 et principalement comptabilisés sur la ligne **Autres charges d'exploitation** pour (13) millions d'euros.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne **Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement de (2 333) millions d'euros.

Dans le cadre de l'accord de collaboration entre Sanofi et Translate Bio annoncé le 23 juin 2020, Sanofi détenait une participation du capital de la société Translate Bio. Cette détention, d'environ 5 % du capital de la société, a été réévaluée à la date de prise de contrôle de l'entité Translate Bio au prix de 38 dollars par action. La variation de valeur a été comptabilisée en **Autres éléments du résultat global** conformément à l'application du paragraphe 42 de la norme IFRS 3 (voir note D.7.).

Acquisition de Kadmon

Le 8 septembre 2021, Sanofi a conclu un accord de fusion définitif avec Kadmon, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation de thérapies transformatrices pour des domaines pathologiques présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits. Les détenteurs d'actions ordinaires de Kadmon ont reçu la somme de 9,50 dollars par action, soit une transaction en numéraire valorisée à 1,9 milliard de dollars (sur une base entièrement diluée). Les Conseils d'administration de Sanofi et de Kadmon ont approuvé cette transaction à l'unanimité.

L'acquisition de Kadmon par Sanofi a été finalisée le 9 novembre 2021, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Kadmon à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, belumosudil, commercialisé aux États-Unis sous le nom de Rezurock™, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de 1 739 millions d'euros, sur la ligne **Autres actifs incorporels** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne **Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (1 575) millions d'euros.

Acquisition d'Origimm

Le 3 décembre 2021, Sanofi a acquis l'intégralité des titres d'Origimm Biotechnology GmbH, une entreprise de biotechnologie autrichienne à capitaux privés, spécialisée dans la découverte de composants virulents du microbiote cutané et le développement d'antigènes issus de bactéries à l'origine de maladies de la peau, comme l'acné, pour un paiement initial de 55 millions d'euros, assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 95 millions d'euros, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement et réglementaires.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, le groupe d'antigènes propionibacterium acnes, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de près de 55 millions d'euros, sur la ligne **Autres actifs incorporels** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne **Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (50) millions d'euros.

D.2. Principaux changements de périmètre 2020 et 2019

D.2.1. Principaux changements de périmètre 2020

Acquisition de Principia

Le 17 août 2020, Sanofi et Principia Biopharma Inc. (« Principia »), une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements pour les maladies auto-immunes, ont conclu un accord définitif aux termes duquel Sanofi se portait acquéreur de la totalité des actions en circulation de Principia au prix de 100 dollars l'action. Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Principia. L'acquisition de Principia par Sanofi a été finalisée le 28 septembre 2020, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Principia à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise. L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 912 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	2 534
Autres actifs et passifs courants et non courants	(38)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	186
Impôts différés nets	(436)
Actif net de Principia	2 246
Écart d'acquisition	912
Prix d'acquisition	3 158

Les autres actifs incorporels comprennent principalement :

- la molécule rilzabrutinib (PRN 1008), en essai clinique dans différentes indications de maladies immuno-inflammatoires et hématologiques rares ;
- la molécule tolebrutinib (PRN 2246/SAR442168), actuellement en phase d'essai clinique dans le traitement de la sclérose en plaques et d'autres maladies du système nerveux central.

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs aux stades de recherche et de développement préclinique, la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée et les compétences du personnel de Principia.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'allocation définitive du prix d'acquisition n'a donné lieu à aucun ajustement significatif.

Acquisition de Synthorx

Le 9 décembre 2019, Sanofi et Synthorx Inc. (« Synthorx »), une société de biotechnologie spécialisée dans la recherche et le développement de traitements visant à prolonger et améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi se portait acquéreur de la totalité des actions en circulation de Synthorx à raison de 68 dollars par action. Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Synthorx. Le 23 décembre 2019, Sanofi a lancé l'offre publique d'achat en vue de l'acquisition de la totalité des actions ordinaires en circulation de Synthorx au prix de 68 dollars par action en numéraire, sans intérêt et net de toute retenue fiscale obligatoire. L'acquisition de Synthorx par Sanofi a été finalisée le 23 janvier 2020, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Synthorx à la suite de l'expiration de la procédure

d'offre de reprise. L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 930 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	1 549
Autres actifs et passifs courants et non courants	36
Impôts différés nets	(269)
Actif net de Synthorx	1 316
Écart d'acquisition	930
Prix d'acquisition	2 246

Les autres actifs incorporels comprennent principalement la molécule THOR-707 en essai clinique de Phase I. Cette molécule stimule les lymphocytes T et peut être à ce titre utilisée en immunothérapie des cancers.

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs aux stades de recherche et de développement préclinique, la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée, les compétences du personnel de Synthorx, les avantages tirés de la création de nouvelles plateformes de croissance et des synergies futures attendues ainsi que les autres effets bénéfiques liés au regroupement de Synthorx et Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'allocation définitive du prix d'acquisition n'a donné lieu à aucun ajustement significatif.

Transaction sur les titres Regeneron mis en équivalence

Depuis début avril 2014, la participation Regeneron était comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence. Conformément à l'accord d'investissement amendé début 2014, Sanofi disposait du droit de désigner un administrateur au Conseil d'administration (*Board of Directors*) de Regeneron.

Le 29 mai 2020, Sanofi a finalisé l'opération annoncée le 25 mai 2020, prévoyant la cession de sa participation au capital de Regeneron, à l'exception de 400 000 actions, par voie d'offre publique aux États-Unis et à l'international ainsi que le rachat d'actions par Regeneron. Sanofi a cédé 13 millions d'actions ordinaires (dont 10,6 millions d'actions par Sanofi) de Regeneron dans le cadre de l'offre publique, au prix de 515 dollars US l'action, pour un montant global de 6 703 millions de dollars US et Regeneron a procédé au rachat de 9,8 millions de ses actions ordinaires directement à Sanofi pour un montant de 5 000 millions de dollars US, au prix de l'offre moins le rabais de souscription (509,85 dollars US l'action). Le produit de cession global avant imputation des frais liés à la transaction s'est élevé à 10 575 millions d'euros. Dans le même temps, Sanofi a perdu le droit de désigner un membre au conseil d'administration selon l'accord d'investissement amendé entre les parties dans le cadre de cette transaction. Enfin, à cette date, Sanofi a conservé en sa possession 400 000 actions de la société Regeneron pour continuer à financer une partie des investissements consentis aux programmes de développement de cemiplimab (REGN2810) et dupilumab conformément à la lettre d'accord de 2018. Cet accord prévoit la vente par Sanofi des titres Regeneron dans une limite globale de 1,4 millions d'actions jusqu'à la fin 2020. Au 31 décembre 2021, Sanofi a cédé 779 320 actions Regeneron au titre de cet accord. Le nombre d'actions résiduelles détenues de Regeneron au 31 décembre 2021 est de 279 766 actions (voir note C.1.).

La participation Regeneron a été comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence jusqu'au 29 mai 2020. À cette date, la valeur comptable de la participation mise en équivalence se montait à 3 668 millions d'euros, montant qui a été soldé à l'issue de cette opération. Le résultat de cession avant effet d'impôts s'est élevé à 7 382 millions d'euros, incluant un gain de 318 millions d'euros lié à la réserve de conversion associée à la participation Regeneron, reprise en résultat selon la norme IAS 21, des frais de transaction déduits pour un montant de 64 millions d'euros et un gain de 157 millions d'euros résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours de marché à la date du 29 mai 2020 (612,81 dollars). En application de la norme IFRS 9 sur les instruments financiers, les titres conservés ont été classés dans la catégorie des « **Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global** » pour une valeur de 221 millions d'euros, à la date de l'opération (voir note D.7.).

Le montant de la charge d'impôt lié à cette opération s'est élevé à 502 millions d'euros.

Compte tenu de l'impact significatif de cette transaction et pour faciliter la lisibilité des états financiers, le gain avant impôt lié à cette opération est présenté sur une ligne séparée du compte de résultat consolidé intitulée « **Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020** ».

L'encaissement net global lié à cette opération s'est élevé à 10 370 millions d'euros. Pour la même raison que celle précitée, ce montant est présenté sur une ligne séparée du tableau de flux de trésorerie consolidé intitulée « **Encaissement net lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020** ».

Cession de Seprafilm®

Sanofi a signé le 27 novembre 2019 un accord définitif portant sur la cession de Seprafilm® à Baxter. La cession est intervenue le 14 février 2020. Sanofi a constaté une plus-value avant impôts de 129 millions d'euros.

L'impact lié à cette cession reflété sur la ligne **Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts** dans le tableau des flux de trésorerie consolidés est un encaissement avant impôts de 311 millions d'euros.

D.2.2. Principaux changements de périmètre 2019

Au cours de l'exercice 2019, les impacts liés aux acquisitions ne sont pas significatifs aux bornes de Sanofi. De plus, Sanofi n'a pas réalisé de cession d'activité ou de société significative au cours de cet exercice.

D.3. Immobilisations corporelles

D.3.1. Immobilisations corporelles en pleine propriété

Les immobilisations corporelles en pleine propriété s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1er janvier 2019	283	6 883	10 468	2 579	2 484	22 697
Acquisitions/augmentations	—	10	50	56	1 145	1 261
Cessions/diminutions	(3)	(42)	(148)	(114)	(12)	(319)
Différences de conversion	6	80	64	17	33	200
Transferts ^(a)	(31)	351	619	49	(1 259)	(271)
Valeurs brutes au 31 décembre 2019	255	7 282	11 053	2 587	2 391	23 568
Variation de périmètre	—	6	3	1	—	10
Acquisitions/augmentations	—	16	40	46	1 208	1 310
Cessions/diminutions	(11)	(173)	(177)	(123)	(3)	(487)
Différences de conversion	(13)	(264)	(276)	(67)	(91)	(711)
Transferts ^(a)	5	(39)	484	80	(1 051)	(521)
Valeurs brutes au 31 décembre 2020	236	6 828	11 127	2 524	2 454	23 169
Variation de périmètre	—	11	15	2	2	30
Acquisitions/augmentations	—	10	51	39	1 404	1 504
Cessions/diminutions	(3)	(75)	(153)	(80)	(3)	(314)
Différences de conversion	6	169	155	34	79	443
Transferts ^(a)	1	227	453	136	(839)	(22)
Valeurs brutes au 31 décembre 2021	240	7 170	11 648	2 655	3 097	24 810
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2019	(19)	(3 796)	(7 230)	(1 914)	(87)	(13 046)
Dotations aux amortissements	—	(357)	(586)	(194)	—	(1 137)
Dépréciations nettes	(4)	(33)	(4)	(2)	(55)	(98)
Cessions/diminutions	2	54	140	106	11	313
Différences de conversion	—	(40)	(40)	(12)	—	(92)
Transferts ^(a)	10	107	60	32	—	209
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019	(11)	(4 065)	(7 660)	(1 984)	(131)	(13 851)
Dotations aux amortissements	—	(356)	(605)	(182)	—	(1 143)
Dépréciations nettes	—	(24)	(12)	(7)	—	(43)
Cessions/diminutions	1	168	166	117	8	460
Différences de conversion	—	127	169	49	—	345
Transferts ^(a)	—	252	150	26	—	428
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020	(10)	(3 898)	(7 792)	(1 981)	(123)	(13 804)
Dotations aux amortissements	—	(306)	(592)	(167)	—	(1 065)
Dépréciations nettes	—	(3)	(22)	(2)	(12)	(39)
Cessions/diminutions	—	74	149	75	1	299
Différences de conversion	—	(80)	(99)	(29)	—	(208)
Transferts ^(a)	1	23	16	(11)	6	35
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2021	(9)	(4 190)	(8 340)	(2 115)	(128)	(14 782)
Valeurs nettes au 31 décembre 2019	244	3 217	3 393	603	2 260	9 717
Valeurs nettes au 31 décembre 2020	226	2 930	3 335	543	2 331	9 365
Valeurs nettes au 31 décembre 2021	231	2 980	3 308	540	2 969	10 028

(a) Cette ligne comprend principalement la mise en service des immobilisations en cours, également le reclassement d'actifs en Actifs destinés à être cédés ou échangés et le reclassement en 2019 des contrats de location-financement en droits d'utilisation en application de la norme IFRS 16.

Les acquisitions par secteur des exercices 2019 à 2021 ainsi que les intérêts capitalisés au cours de ces périodes se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Acquisitions	1 504	1 310	1 261
Pharmacie	1 007	831	846
<i>Industriel</i>	534	634	682
<i>Recherche</i>	277	152	87
<i>Autres</i>	199	45	77
Vaccins	421	384	405
Santé Grand Public	73	95	10
Intérêts capitalisés	14	11	14

Aux 31 décembre 2019, 2020 et 2021, les engagements hors bilan liés aux immobilisations corporelles se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Commandes fermes d'immobilisations	769	708	398
Immobilisations données en nantissement de passif	9	—	107

Le tableau ci-dessous présente les pertes de valeur nettes au cours des trois derniers exercices :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Perte de valeur nette sur actifs corporels	39	43	98

D.3.2. Immobilisations corporelles – droits d'utilisation des actifs

Les droits d'utilisation relatifs à des immobilisations corporelles en location s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Droits d'utilisation des actifs
Valeurs brutes au 1^{er} janvier 2019	1 439
Acquisitions/augmentations	157
Cessions/diminutions	(31)
Différences de conversion	18
Valeurs brutes au 31 décembre 2019	1 583
Variation de périmètre	15
Acquisitions/augmentations	340
Cessions/diminutions	(121)
Différences de conversion	(85)
Transferts ^(a)	(21)
Valeurs brutes au 31 décembre 2020	1 711
Variation de périmètre	93
Acquisitions/augmentations ^(b)	963
Cessions/diminutions	(91)
Différences de conversion	76
Transferts ^(a)	(7)
Valeurs brutes au 31 décembre 2021	2 745
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2019	(8)
Dotations aux amortissements et dépréciations	(282)
Cessions/diminutions	7
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019	(283)
Dotations aux amortissements et dépréciations	(299)
Cessions/diminutions	44
Différences de conversion	22
Transferts ^(a)	3
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020	(513)
Dotations aux amortissements et dépréciations	(315)
Cessions/diminutions	40
Différences de conversion	(15)
Transferts ^(a)	6
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2021	(797)
Valeurs nettes au 31 décembre 2019	1 300
Valeurs nettes au 31 décembre 2020	1 198
Valeurs nettes au 31 décembre 2021	1 948

(a) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en Actifs destinés à être cédés ou échangés.

(b) En décembre 2018, Sanofi a signé deux contrats de location portant sur des biens immobiliers situés aux États-Unis (Cambridge, Massachusetts) pour une durée initiale de quinze ans. Le premier contrat de location portant sur des espaces de bureaux a débuté en avril 2021 et Sanofi a reconnu à ce titre un droit d'utilisation d'actif s'élevant à 320 millions d'euros ainsi qu'une dette locative. Le deuxième contrat de location portant sur des espaces de laboratoires a débuté le 1^{er} juillet 2021 et Sanofi a reconnu à ce titre un droit d'utilisation d'actif s'élevant à 424 millions d'euros ainsi qu'une dette locative.

Les immobilisations corporelles louées sont constituées principalement d'immeubles de bureau et industriels (95%) et de la flotte des véhicules (5%) au 31 décembre 2021.

Les coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur au 31 décembre 2021 s'élèvent à 25 millions d'euros, au 31 décembre 2020 s'élèvent à 27 millions d'euros et au 31 décembre 2019 s'élèvent à 50 millions. Les loyers variables, les activités de sous-location et les opérations de cession-bail ne représentent pas des montants matériels.

Le montant total payé pour les locations au 31 décembre 2021, à l'exception des coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur, s'élève à 302 millions, au 31 décembre 2020 s'élève à 269 millions d'euros et au 31 décembre 2019 s'élève à 302 millions.

L'échéancier du paiement de la dette locative est présenté en note D.17.2.

Les engagements relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur incluant les contrats pour lesquels Sanofi est engagé mais n'ayant pas encore démarré sont présentés en note D.21.

D.4. Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Écarts d'acquisition
Soldes au 1^{er} janvier 2019	44 235
Acquisitions de l'exercice	—
Autres variations de l'exercice ^(a)	(244)
Différences de conversion	528
Soldes au 31 décembre 2019	44 519
Acquisitions de l'exercice	1 843
Autres variations de l'exercice ^(a)	(75)
Différences de conversion	(1 923)
Soldes au 31 décembre 2020	44 364
Acquisitions de l'exercice	2 179
Autres variations de l'exercice ^(a)	(89)
Différences de conversion	1 602
Soldes au 31 décembre 2021	48 056

(a) Cette ligne comprend le montant des écarts alloués lors de cessions d'activités conformément à l'application du paragraphe 86 de la norme IAS 36.

Acquisition de Translate Bio (2021)

L'allocation provisoire du prix d'acquisition de Translate Bio a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 396 millions d'euros au 14 septembre 2021, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition provisoire résultant de l'acquisition de Translate Bio s'élève à 2 179 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.).

Acquisition de Principia (2020)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Principia a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 2 534 millions d'euros au 28 septembre 2020, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de Principia s'élève à 912 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.2.1.).

Acquisition de Synthorx (2020)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Synthorx a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 1 549 millions d'euros au 23 janvier 2020, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de Synthorx s'élève à 930 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.2.1.).

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

La variation des autres actifs incorporels s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Recherche acquise	Produits, marques, et autres droits	Logiciels et progiciels	Total autres actifs incorporels
Valeur brute au 1er janvier 2019 ^(a)	7 422	61 800	1 504	70 726
Acquisitions/augmentations ^(a)	272	19	155	446
Cessions/diminutions	(236)	(569)	(50)	(855)
Différences de conversion ^(a)	86	889	9	984
Transferts ^(b)	(1 814)	1 814	(5)	(5)
Valeur brute au 31 décembre 2019 ^(a)	5 730	63 953	1 613	71 296
Variation de périmètre ^(c)	3 951	132	—	4 083
Acquisitions/augmentations ^(a)	654	58	106	818
Cessions/diminutions	(44)	(243)	(46)	(333)
Différences de conversion ^(a)	(593)	(2 926)	(38)	(3 557)
Transferts ^(b)	(98)	100	(2)	—
Valeur brute au 31 décembre 2020 ^(a)	9 600	61 074	1 633	72 307
Variation de périmètre ^(c)	1 805	1 821	—	3 626
Acquisitions/augmentations	339	159	118	616
Cessions/diminutions	(313)	(173)	(16)	(502)
Différences de conversion	560	2 234	24	2 818
Transferts ^(b)	(784)	791	(7)	—
Valeur brute au 31 décembre 2021	11 207	65 906	1 752	78 865
Amortissements et dépréciations au 1^{er} janvier 2019 ^(a)	(2 678)	(45 228)	(971)	(48 877)
Dotations aux amortissements ^(a)	—	(2 167)	(127)	(2 294)
Dépréciations nettes ^(d)	(847)	(2 757)	(23)	(3 627)
Cessions/diminutions	158	488	51	697
Différences de conversion	(31)	(648)	(8)	(687)
Transferts ^(b)	2	(2)	1	1
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019 ^(a)	(3 396)	(50 314)	(1 077)	(54 787)
Dotations aux amortissements ^(a)	—	(1 707)	(112)	(1 819)
Dépréciations nettes ^(d)	(328)	(2)	—	(330)
Cessions/diminutions	44	232	45	321
Différences de conversion	158	2 460	31	2 649
Transferts ^(b)	14	(14)	—	—
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020 ^(a)	(3 508)	(49 345)	(1 113)	(53 966)
Dotations aux amortissements	—	(1 621)	(119)	(1 740)
Dépréciations nettes ^(d)	(150)	(42)	—	(192)
Cessions/diminutions	313	133	16	462
Différences de conversion	(132)	(1 869)	(21)	(2 022)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2021	(3 477)	(52 744)	(1 237)	(57 458)
Valeur nette au 31 décembre 2019	2 334	13 639	536	16 509
Valeur nette au 31 décembre 2020	6 092	11 729	520	18 341
Valeur nette au 31 décembre 2021	7 730	13 162	515	21 407

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS (voir note A.2.1.).

(b) 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 cette date.

(c) La ligne « Variation de périmètre » correspond à la valeur des actifs incorporels reconnus dans le cadre des acquisitions réalisées au cours de l'exercice (voir note D.1. et D.2.1.).

(d) Voir note D.5.

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette est de 11,7 milliards d'euros au 31 décembre 2021 (contre 11,4 milliards d'euros au 31 décembre 2020 et 13,3 milliards d'euros au 31 décembre 2019) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 10 années ;
- des « Plateformes technologiques » dont la valeur nette est de 1,2 milliard d'euros au 31 décembre 2021 (contre 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2019). La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 18 années ;
- des « Marques » dont la valeur nette est de 0,1 milliard d'euros au 31 décembre 2021 (contre 0,1 milliard d'euros au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2019). La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 13 années.

Au 31 décembre 2021, les principaux « produits commercialisés », représentant 92 % de la valeur nette de ce poste et ayant été reconnus dans le cadre des principales acquisitions réalisées par le Groupe, ont les caractéristiques suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	Valeur nette au 31 décembre 2021	Durée d'amortissement (en années) ^(a)	Durée d'amortissement résiduelle (en années) ^(b)	Valeur nette au 31 décembre 2020	Valeur nette au 31 décembre 2019
Genzyme	10 177	(9 145)	1 032	10	3	1 485	2 095
Santé Grand Public Boehringer Ingelheim	3 647	(1 434)	2 213	17	13	2 489	2 699
Aventis	33 687	(33 614)	73	9	8	110	219
Chattem	1 280	(687)	593	23	12	602	711
Protein Sciences	806	(274)	532	13	9	554	667
Ablynx	1 966	(472)	1 494	14	11	1 861	2 029
Bioverativ	6 841	(3 776)	3 065	13	10	3 240	3 788
Kadmon	1 771	(21)	1 750	12	12	—	—
Total des principaux produits commercialisés	60 175	(49 423)	10 752			10 341	12 208

(a) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.

(b) Moyennes pondérées.

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2021 s'élèvent à 498 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2021, les mises en service concernent principalement la plateforme technologique mRNA de Translate Bio.

Au cours de l'exercice 2020, une partie de la recherche a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Les mises en service concernent principalement le produit Sarclisa[®], prescrit pour le traitement du traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire et le vaccin méningococcique MenQuadfi[®].

Au cours de l'exercice 2019, une partie de la recherche a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. La mise en service concerne le produit Cablivi[®], prescrit pour le traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (aPTT).

La charge d'amortissement des autres actifs incorporels est constatée dans le compte de résultat sur la ligne **Amortissements des incorporels**, à l'exception des amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont comptabilisés sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. La ventilation de l'amortissement des logiciels est la suivante :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Coût des ventes	18	19	11
Frais de recherche et développement	3	2	3
Frais commerciaux et généraux	98	87	107
Autres charges d'exploitation	—	4	6
Total	119	112	127

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS (voir note A.2.1.).

D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels

Écarts d'acquisition

Conformément à la norme IAS 36, l'écart d'acquisition est alloué aux groupes d'unités génératrices de trésorerie (UGT) à un niveau correspondant aux segments Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins. Dans le cadre du test annuel de dépréciation de l'écart d'acquisition, la valeur recouvrable est déterminée pour chaque segment sur la base de la valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés, en application des principes décrits dans la note B.6.1.

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2021 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total
Écarts d'acquisition	37 902	6 567	3 587	48 056

La valeur d'utilité pour chaque segment a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôts.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque segment, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test de dépréciation réalisé en 2021 s'élevaient à 7,25 % pour le segment Pharmacie, 7,00 % pour le segment Santé Grand Public et 7,25 % pour le segment Vaccins ; le taux unique appliqué à l'ensemble des segments qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour Sanofi ressort à 7,2 %.

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'élevaient à 9,5 % pour le segment Pharmacie, 9,1 % pour le segment Santé Grand Public et 9,9 % pour le segment Vaccins ; le taux unique équivalent ressort à 9,6 % pour Sanofi.

Les hypothèses utilisées pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2021 sont les suivantes :

- le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est nul pour les segments Pharmacie et Vaccins. Il s'élève à 1 % pour le segment Santé Grand Public ;
- 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 2021.

Un calcul de valeur d'utilité pour chacun des segments ne donnerait pas lieu à dépréciation en utilisant :

- un taux d'actualisation pouvant aller jusqu'à 4,1 points au-delà des taux de base utilisés ; ou
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à 15,3 points en deçà des taux de base utilisés ; ou
- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à 8,8 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2021, 2020 et 2019.

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 actualisées 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 2021 pour les tests des autres actifs incorporels des segments Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins sont dérivés du coût moyen pondéré du capital de Sanofi et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôts compris entre 7,25 % et 8,25 %.

Dans la plupart des cas, il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par la réalisation d'une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité. Les estimations utilisées pour déterminer la valeur d'utilité sont sensibles aux hypothèses spécifiques à la nature de l'actif et aux activités de Sanofi. Hormis le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2021 portent sur :

- les prévisions à moyen et long terme ;
- les taux de croissance à l'infini ou d'attrition le cas échéant ; et
- la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours.

Les hypothèses utilisées pour la réalisation des tests de dépréciation des actifs incorporels sont revues au moins annuellement.

Au titre des exercices 2019 à 2021, les résultats des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) ont conduit à enregistrer les dépréciations nettes suivantes :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Dépréciation autres actifs incorporels (hors logiciels)	192	330	3 604
Produits commercialisés	42	2	2 757
<i>Pharmacie</i> ^(a)	1	2	2 405
<i>CHC</i> ^(b)	41	—	352
Projets de recherche et développement ^(c)	150	328	847

(a) Au 31 décembre 2019, ce montant concerne essentiellement une perte de valeur de 2 236 millions d'euros liée au produit Eloctate[®] au sein de la franchise, et une perte de valeur de 163 millions d'euros liée au produit Lemtrada[®].

(b) Au 31 décembre 2019, ce montant correspond à une perte de valeur de 352 millions d'euros liée au produit Zantac[®].

(c) Au 31 décembre 2021, ce montant est lié d'une part à l'arrêt de développement de l'indication ITP (l'Immune Thrombocytopenic Purpura - IT) concernant sutimlimab, et d'autre part à l'arrêt de projets de recherche dans l'activité Vaccins. Au 31 décembre 2020, ce montant concerne essentiellement des projets de recherche et de développement en Médecine de Spécialités, ainsi qu'à la fin de plusieurs programmes de recherche et développement et d'accords de collaboration en Diabète. Au 31 décembre 2019, ce montant concerne essentiellement l'allocation de la perte de valeur enregistrée sur la franchise Eloctate[®] au projet BIVV001 (voir (a)) et l'arrêt du développement du sotagliflozine pour un montant de 275 millions d'euros.

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	2021	2020	2019
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ^(a)	—	—	—	3 342
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG ^(b)	31,2	80	72	70
MSP Vaccine Company ^(c)	50,0	88	44	36
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb ^(d)	100,0	—	—	37
Autres participations	—	82	85	106
Total		250	201	3 591

(a) À l'issue de la transaction du 29 mai 2020 telle que décrite dans la note D.2.1. ci-dessus, qui a fait l'objet de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron, Sanofi n'exerce plus d'influence notable sur la société Regeneron. À cette date, Sanofi a conservé 0,4 million d'actions et celles-ci ont été classées dans la catégorie des Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global (voir note D.7.1.). Au 31 décembre 2021, Sanofi détient 279 766 actions Regeneron.

(b) Coentreprise.

(c) Coentreprise, MSP Vaccine Company détient 100 % de MCM Vaccine B.V.

(d) Le 28 février 2020, Sanofi a racheté à BMS, la quote-part des titres non encore détenue des trois partenariats organisant la commercialisation de Plavix[®] aux États-Unis et Porto Rico, soit 50,1 %, pour un montant total de 12 millions de dollars US. Cette acquisition a été traitée conformément à la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

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)	2021		2020		2019	
	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	26	13	4	355 ^(a)	15	240
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	(6)	—	8	(311)	(7)	90
Total	20	13	12	44	8	330

(a) Dont 343 millions d'euros relatifs à la quote-part de résultat Regeneron jusqu'à la date du 29 mai 2020 (voir note D.2.1.).

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre Sanofi et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence, considérées comme des parties liées, conclues aux conditions normales de marché. Les principales transactions et soldes avec les parties liées se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Ventes	70	75	24
Redevances et autres produits ^(a)	66	97	270
Créances clients et autres créances	116	50	151
Achats et autres charges (y compris frais de recherche) ^(a)	178	747	1 334
Dettes fournisseurs et autres dettes	28	15	342

(a) En 2020, ces postes comprennent les transactions de Sanofi avec Regeneron entre le 1^{er} janvier et le 29 mai 2020. En outre, ce tableau ne comprend pas le rachat par Regeneron des titres détenus par Sanofi décrit dans la note D.2.1.

Aucun engagement de financement envers les entreprises associées et coentreprises n'existe au 31 décembre 2021 et 31 décembre 2020 contre 67 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises sont présentés dans la note D.21.1.

Regeneron

Comme mentionné dans la note D.2.1., à la suite de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron le 29 mai 2020, Sanofi a cessé d'exercer une influence notable sur Regeneron et cette participation n'est plus mise en équivalence.

Les principaux agrégats des états financiers consolidés de Regeneron en 2019 intégrant les retraitements IFRS, y compris ceux nécessaires à l'harmonisation des principes appliqués avec les options comptables de Sanofi, et avant ajustements de juste valeur, sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2019
Chiffre d'affaires et autres revenus	7 023
Résultat net consolidé	1 882
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	113
Résultat global de l'ensemble consolidé	1 995

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019
Actif courant	6 858
Actif non courant	6 627
Total actif	13 485
Passif courant	1 870
Passif non courant	925
Total passif	2 795
Capitaux propres consolidés de Regeneron	10 690

La réconciliation avec la valeur comptable de la participation se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019
% de détention	21 %
Quote-part des capitaux propres attribuable à Sanofi	2 263
Écart d'acquisition	839
Ajustements liés à la juste valeur des actifs et passifs à la date d'acquisition	811
Autres ^(a)	(571)
Valeur comptable de la participation Regeneron	3 342

(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.

Les valeurs de marché des titres Regeneron détenus, sur la base du cours de bourse unitaire en dollar US à la date du 31 décembre 2019, sont les suivantes :

	2019
Cours de bourse unitaire (en dollars US)	375,48
Valeur de marché des titres Regeneron (en millions de dollars US)	8 767
Valeur de marché des titres Regeneron (en millions d'euros)	7 820

D.7. Autres actifs non courants

Les **Autres actifs non courants** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.1.)	823	588	380
Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.2.)	447	426	403
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat (D.7.3.)	902	890	892
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	408	177	155
Charges constatées d'avance à long terme	59	92	115
Prêts, avances et autres créances à long terme	485	537	521
Instruments financiers dérivés (D.20.)	3	24	37
Total	3 127	2 734	2 503

D.7.1. Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global

Participations cotées

Les « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » comprennent des participations cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 396 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 439 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 114 millions d'euros au 31 décembre 2019

La variation des participations cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » au 31 décembre 2021 provient essentiellement de l'élément suivant :

- à la suite de la finalisation de l'acquisition de Translate Bio le 14 septembre 2021 (voir note D.1.), la participation d'environ 5% du capital de la société précédemment détenue par Sanofi n'est plus comptabilisée en Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global.

La variation des participations cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » au 31 décembre 2020 provenait essentiellement des éléments suivants :

- comme mentionné dans la note D.2.1., à la suite de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron le 29 mai 2020, Sanofi a cessé d'exercer une influence notable sur Regeneron et cette participation n'est plus mise en équivalence (voir note D.6.). En application de la norme IFRS 9 sur les instruments financiers, les 400 000 titres conservés sont comptabilisés en **Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global** à partir du 29 mai 2020 pour une valeur de 221 millions d'euros. Au 31 décembre 2020, Sanofi détient 279 766 titres de Regeneron et la valeur au bilan de cette participation s'élève à 111 millions d'euros ;
- une contribution au capital de la société Translate Bio dans le cadre de l'accord de collaboration et de licence annoncé le 23 juin 2020 et dont la valeur s'élève à 74 millions d'euros au 31 décembre 2020, représentant à cette date une détention d'environ 8% du capital de la société ;

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

- Sanofi détient des participations dans des sociétés biotechnologiques cotées, dont la variation du cours a généré un gain de 357 millions d'euros reflété sur la ligne **Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global**.

La variation des participations cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » au 31 décembre 2019 provenait essentiellement des éléments suivants :

- à la suite de l'annonce le 8 avril 2019 par Sanofi et Alnylam de la modification des modalités du contrat de participation de Sanofi au capital d'Alnylam, Sanofi a cédé le 2 mai 2019 l'intégralité de sa détention dans Alnylam, soit 10,6 millions d'actions représentant environ 10% du capital de la société. Le produit de cession s'élève à 706 millions d'euros net d'impôts. Le résultat de cession a été intégralement comptabilisé en **Autres éléments du résultat global** ;
- la participation dans MyoKardia, Inc. a été entièrement cédée au cours du premier semestre 2019. Le produit de cession s'élève à 118 millions d'euros, net d'impôts. Le résultat de cession a été intégralement comptabilisé en **Autres éléments du résultat global** ;
- à la suite de la restructuration d'Onduo LLC finalisée le 11 novembre 2019, Sanofi a perçu d'Onduo LLC un dividende en actions DexCom pour un montant s'élevant à 122 millions de dollars.

Concernant les instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global composés d'actions cotées, une baisse de 10 % du cours des actions aurait engendré, au 31 décembre 2021, un impact de (40) millions d'euros sur les **Autres éléments du résultat global** avant impôts.

Participations non cotées

Les « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » comprennent également des participations non cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 427 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 149 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 266 millions d'euros au 31 décembre 2019

La variation des participations non cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » au 31 décembre 2021 provient essentiellement de l'élément suivant :

- le 18 novembre 2021, Sanofi a annoncé un investissement de 180 millions de dollars (soit 14 % du capital de la société) dans la *start-up* française Owkin dans le cadre de l'accord stratégique signé avec cette société.

D.7.2. Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global

La ligne « Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global » inclut des titres obligataires cotés, en euros, de premier rang pour 447 millions d'euros au 31 décembre 2021, dont 152 millions d'euros de titres obtenus en échange d'actifs financiers adossés à des engagements relatifs à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi accordés aux salariés.

Les titres obligataires cotés en euros de premier rang s'élevaient à 426 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 403 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Concernant les titres obligataires adossés à des engagements de retraite, une augmentation de 10 points de base des taux de marché constatés au 31 décembre 2021 aurait engendré un impact de 2 millions d'euros sur les **Autres éléments du résultat global** avant impôts.

Concernant les autres titres obligataires cotés, une augmentation de 10 points de base des taux de marché constatée au 31 décembre 2021 aurait engendré un impact de 1 million d'euros sur les **Autres éléments du résultat global** avant impôts.

Les autres éléments du résultat global constatés au titre des « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » et « des Instruments de dettes à la juste valeur en autres éléments du résultat global » représentent des gains latents nets d'impôts de 322 millions d'euros au 31 décembre 2021, des gains latents nets d'impôts de 200 millions d'euros au 31 décembre 2020 et des pertes latentes nettes d'impôts de 80 millions d'euros au 31 décembre 2019.

La variation des gains et pertes reconnue en **Autres éléments du résultat global** ainsi que les éléments recyclés au compte de résultat sont présentés dans la note D.15.7.

D.7.3. Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat

La ligne « Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat » inclut :

- un complément de prix à recevoir par Sanofi à la suite du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par MSD sur la période 2017-2024 de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (voir note D.12.).

La juste valeur du complément de prix MSD est déterminée sur base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisée. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur du complément de prix MSD augmenterait de 2 % environ.

Les variations de juste valeur de ce complément de prix sont comptabilisées sur la ligne du compte de résultat **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** (voir note B.18.). Au 31 décembre 2021, le complément s'élève à 378 millions d'euros (dont 275 millions d'euros pour sa part non courante) contre 483 millions d'euros (dont 374 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2020 et 492 millions d'euros au 31 décembre 2019 ;

- un portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés pour un montant de 549 millions d'euros au 31 décembre 2021 (contre 453 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 442 millions d'euros au 31 décembre 2019) ;
- des titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres pour un montant de 78 millions d'euros au 31 décembre 2021 (63 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 52 millions d'euros au 31 décembre 2019).

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 2021	31 décembre 2020	31 décembre 2019
Actifs destinés à être cédés ou échangés	89	83	325
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	—	32	6

Au 31 décembre 2021, les actifs destinés à être cédés concernent la cession d'une participation qui reste soumise aux conditions de clôture habituelles, y compris les approbations réglementaires.

Au 31 décembre 2020, les actifs destinés à être cédés concernent essentiellement le projet de cession d'un site industriel en Amérique du Nord.

Au 31 décembre 2019, les actifs destinés à être cédés concernaient essentiellement les actifs associés à la cession de Seprafilm[®], dont l'opération de cession a été réalisée au 1^{er} semestre 2020.

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2021			2020			2019		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 344	(66)	1 278	1 051	(76)	975	1 163	(76)	1 087
Travaux en cours	5 579	(554)	5 025	5 398	(542)	4 856	5 104	(582)	4 522
Produits finis	2 696	(284)	2 412	2 739	(218)	2 521	2 629	(244)	2 385
Total	9 619	(904)	8 715	9 188	(836)	8 352	8 896	(902)	7 994

La dépréciation inclut le montant des stocks de produits en attente d'autorisation de mise sur le marché à l'exception de situations particulières qui permettent d'estimer le caractère hautement probable de la recouvrabilité de la valeur des stocks à la date de clôture des comptes.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 20 millions d'euros au 31 décembre 2021 (contre 17 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 15 millions d'euros au 31 décembre 2019).

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2021	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019
Valeur brute	7 705	7 633	8 090
Dépréciation	(137)	(142)	(153)
Valeur nette	7 568	7 491	7 937

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 12 millions d'euros sur l'exercice 2021 (contre une charge nette de 30 millions d'euros sur l'exercice 2020 et un produit net de 5 millions d'euros sur l'exercice 2019).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 455 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 549 million d'euros au 31 décembre 2020 et 642 million d'euros au 31 décembre 2019.

(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 2021	455	169	151	67	12	56
Au 31 décembre 2020	549	271	97	52	34	95
Au 31 décembre 2019	642	269	171	61	36	105

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Certaines filiales de Sanofi ont transféré sans recours des créances clients à des sociétés d'affacturage ou à des établissements bancaires. Le montant des créances décomptabilisées s'élève à 3 millions d'euros au 31 décembre 2021 (contre 18 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 214 millions d'euros au 31 décembre 2019). Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2021.

D.11. Autres actifs courants

Les **Autres actifs courants** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Créances liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	802	687	603
Charges constatées d'avance	615	525	493
Autres créances ^(a)	805	567	735
Instruments dérivés de taux en juste valeur (voir note D.20.)	11	—	4
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	284	58	184
Autres actifs financiers à court terme ^(b)	1 054	900	426
Total	3 571	2 737	2 445

(a) Ce poste comprend essentiellement des avances aux fournisseurs.

(b) Ce poste comprend notamment des instruments de dettes provenant de l'acquisition des sociétés Translate Bio et Kadmon réalisée en 2021, dont l'échéance était supérieure à 3 mois à la date d'origine et inférieure à 12 mois au 31 décembre 2021, ce poste inclut également des prêts et créances bancaires, à échéance de moins d'un an, vis-à-vis de contreparties de premier rang. En 2019, ce poste comprenait un montant de 315 millions de dollars déposés par Sanofi sur un compte séquestre, dont la libération des fonds eut lieu en mars 2020, à la suite de la signature d'un accord transactionnel dans le cadre du litige CVR entre Sanofi et le Trustee.

D.12. Actifs et passifs financiers à la juste valeur

En application de la norme IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables et les techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : les techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Les techniques de valorisation *utilisées* sont décrites dans la note B.8.5.

Le tableau ci-dessous indique les soldes d'actifs et passifs évalués à la juste valeur.

(en millions d'euros)	Note	2021			2020			2019		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs financiers évalués à la juste valeur										
Participations cotées	D.7.1.	396	—	—	439	—	—	114	—	—
Participations non cotées	D.7.1.	—	—	427	—	—	149	—	—	290
Titres de dettes cotés	D.7.2.	447	—	—	426	—	—	403	—	—
Titres non cotés ne répondants pas à la définition d'instruments de capitaux propres	D.7.3.	—	—	78	—	—	63	—	—	52
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.3.	—	—	378	—	—	483	—	—	492
Actifs financiers adossés à des plans de rémunération différés	D.7.3. et D.11.	549	—	—	454	—	—	442	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	3	—	—	24	—	—	37	—
Dérivés courants	D.11.	—	295	—	—	58	—	—	188	—
Parts d'OPCVM	D.13.	5 057	—	—	8 703	—	—	5 304	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		6 449	298	883	10 022	82	695	6 263	225	834
Passifs financiers évalués à la juste valeur										
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	59	—	—	104	—	—	156
Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	D.18.	—	—	269	—	—	312	—	—	385
Complément de prix Shire résultant de l'acquisition Translate Bio	D.18.	—	—	354	—	—	—	—	—	—
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises et à des acquisitions	D.18.	—	—	32	—	—	189	—	—	259
Dérivés non courants	D.19.	—	6	—	—	92	—	—	10	—
Dérivés courants	D.19.5	—	79	—	—	205	—	—	89	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		—	85	714	—	297	605	—	99	800

Au cours de l'exercice 2021, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Trésorerie	1 358	1 144	701
Équivalents de trésorerie ^(a)	8 740	12 771	8 726
Trésorerie et équivalents de trésorerie	10 098	13 915	9 427

(a) Au 31 décembre 2021, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 5 057 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars US (8 703 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 5 304 millions d'euros au 31 décembre 2019), 2 768 millions d'euros de dépôts à terme (3 259 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 2 211 millions d'euros au 31 décembre 2019) et 179 millions d'euros de billets de trésorerie (74 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 446 millions d'euros au 31 décembre 2019) ainsi que 427 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (425 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 456 millions d'euros au 31 décembre 2019).

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(d)	2019 ^(d)
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 292	1 142	1 270
Provision pour retraites et autres avantages	1 117	1 156	1 268
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis	(3 079) ^(a)	(3 083)	(2 656)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(26)	(27)	(33)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés ^(b)	(590)	(522)	(421)
Déficits fiscaux reportables	1 516	1 327	1 323
Stock-options et autres paiements en actions	88	89	143
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement ^(c)	1 585	1 399	1 405
Autres	1 078	925	798
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	2 981	2 406	3 097

(a) Dont 977 millions d'euros concernant la revalorisation des autres actifs incorporels de Bioverativ, 588 millions concernant Principia, 261 millions d'euros concernant Genzyme et 335 millions d'euros concernant Synthorx au 31 décembre 2021.

(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 52,9 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2021 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 226 millions d'euros au 31 décembre 2021, 307 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 259 millions d'euros au 31 décembre 2019.

(d) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

Au 31 décembre 2021, les réserves des filiales de Sanofi, imposables en cas de distribution, dont le reversement n'est pas prévu et qui n'ont pas donné lieu à la comptabilisation d'impôts différés passifs, s'élèvent à 10 milliards d'euros contre 11,5 milliards d'euros au 31 décembre 2020 et 10,9 milliards d'euros au 31 décembre 2019.

L'essentiel des pertes fiscales reportables de Sanofi le sont indéfiniment. Les principes de reconnaissance des impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. Pour chaque groupe fiscal, la reconnaissance des actifs d'impôts différés est déterminée en fonction des prévisions de résultats de manière cohérente avec le Plan Stratégique de l'entreprise à moyen terme ainsi que les conséquences fiscales des opportunités stratégiques de l'entreprise au cours de la durée de vie des reports déficitaires et de la situation spécifique de chaque groupe fiscal. L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2021 s'élève à 2 391 millions d'euros dont 875 millions d'euros non pris en compte (incluant 459 millions d'euros au titre de moins-values) (contre 1 658 millions d'euros dont 331 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2020 et 1 640 millions d'euros dont 317 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2019).

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables ^(a)
2022	43
2023	8
2024	18
2025	56
2026	85
2027 et au-delà	7 434
Total au 31 décembre 2021	7 644
Total au 31 décembre 2020	6 515
Total au 31 décembre 2019	6 401

(a) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 5 millions d'euros au 31 décembre 2021, de 6 millions d'euros au 31 décembre 2020 et de 1 million d'euros au 31 décembre 2019.

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, principalement du fait que leur récupération est jugée non probable au regard des perspectives de résultat des entités concernées s'élèvent à 615 millions d'euros en 2021, 346 millions d'euros en 2020 et 340 millions d'euros en 2019.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 527 121 390 euros et est constitué de 1 263 560 695 actions de 2 euros au 31 décembre 2021. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2021	11,02	0,872 %
31 décembre 2020	8,28	0,658 %
31 décembre 2019	0,02	0,002 %
1er janvier 2019	1,94	0,156 %

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres de Sanofi. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées directement en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions
Au 31 décembre 2018		1 247 395 472
Au cours de l'exercice 2019	Augmentation de capital par	2 745 853
Au cours de l'exercice 2019	Augmentation de capital par	3 704 786
Au 31 décembre 2019		1 253 846 111
Au cours de l'exercice 2020	Augmentation de capital par	868 655
Au cours de l'exercice 2020	Augmentation de capital par	1 666 256
Conseil d'administration du 28 juillet 2020	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 590 716
Au 31 décembre 2020		1 258 971 738
Au cours de l'exercice 2021	Augmentation de capital par	190 076
Au cours de l'exercice 2021	Augmentation de capital par	1 836 179
Conseil d'administration du 28 juillet 2021	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 562 702
Au 31 décembre 2021		1 263 560 695

(a) Actions émises sur l'exercice à la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi.

(b) Actions définitivement acquises dans le cadre des plans d'attribution d'actions gratuites et émises sur l'exercice.

L'information sur les capitaux propres en application de la norme IFRS 7 est donnée dans la note B.27.

D.15.2. Programmes d'attribution d'actions

Les programmes d'attribution d'actions sont comptabilisés en application des principes décrits dans la note B.24.3. Les principales caractéristiques de ces plans sont les suivantes :

Type de programme	2021		2020		2019
	Plans d'actions de performance				
Date du conseil d'administration ayant décidé l'émission	30 avril 2021	27 octobre 2021	28 avril 2020	28 octobre 2020	30 avril 2019
Période de service	3 ans				
Nombre total d'actions octroyées	3 484 420	13 521	3 340 501	73 027	3 797 582
Dont non soumises à une condition de marché	2 209 901	—	2 536 893	—	3 797 582
Juste valeur d'une action (en euros) ^(a)	77,27	—	82,36	—	67,90
Dont soumises à une condition de marché	1 274 519	13 521	803 608	73 027	—
Juste valeur d'une action (en euros) ^(b)	71,30	68,45	76,11	63,18	—
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	262	1	270	5	258

(a) Prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

(b) Pondération entre une juste valeur évaluée selon le modèle Monte Carlo et le prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

La charge totale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites, ainsi que le nombre d'actions en cours d'acquisition, sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2021	2020	2019
Charge totale des plans d'attribution d'actions gratuites (en millions d'euros)	193	222	247
Nombre d'actions en cours d'acquisition	9 507 849	10 546 612	10 908 503
<i>Dont actions relatives aux plans 2021</i>	3 364 895	—	—
<i>Dont actions relatives aux plans 2020</i>	3 014 496	3 284 558	—
<i>Dont actions relatives aux plans 2019</i>	3 128 458	3 375 717	3 662 806
<i>Dont actions relatives aux plans 2018</i>	—	3 886 337	4 117 795
<i>Dont actions relatives aux plans 2017</i>	—	—	3 127 902

D.15.3. Augmentation de capital

Les plans d'augmentation de capital réservée aux salariés réalisés en 2021 et 2020 sont décrits dans le tableau ci-dessous (il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés en 2019) :

	2021	2020
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'augmentation	4 février 2021	5 février 2020
Prix de souscription (en euros) ^(a)	69,38	70,67
Période de souscription	7 au 25 juin 2021	8 au 26 juin 2020
Nombre d'actions souscrites	2 438 590	2 467 101
Nombre d'actions émises à titre d'abondement immédiat	124 112	123 615

(a) Prix de souscription correspondant à 80% de la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant respectivement le 3 juin 2021 et le 2 juin 2020.

Le tableau ci-dessous présente la charge enregistrée au titre de chaque augmentation de capital :

(en millions d'euros)	2021	2020
Charge comptabilisée	51	52
<i>Dont au titre de l'abondement</i>	11	11

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

Les assemblées générales ordinaires des actionnaires de Sanofi du 30 avril 2021, du 28 avril 2020, du 30 avril 2019 et du 2 mai 2018 ont chacune autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, les rachats suivants ont été effectués :

(en nombre d'actions et en millions d'euros)	2021		2020		2019	
	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur
Programme 2021	2 765 388	242	—	—	—	—
Programme 2020	1 758 569	140	5 685 426	461	—	—
Programme 2019	—	—	3 982 939	361	—	—
Programme 2018	—	—	—	—	147 793	12

D.15.5. Réduction de capital

Il n'y a pas eu de réduction de capital en 2019, 2020 et 2021.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Part des Actionnaires de Sanofi	(865)	(3 384)	632
Part des Intérêts Non Contrôlants	(42)	(55)	(36)
Total	(907)	(3 439)	596

(a) Inclut l'impact de la décision définitive de l'IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas, comme décrit dans la note A.2.1.

Au 31 décembre 2021, ce solde comprend (317) millions d'euros après impôts relatifs aux couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères (voir principes décrits dans la note B.8.3.), contre (136) millions d'euros au 31 décembre 2020 et (260) millions d'euros au 31 décembre 2019.

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)	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Gains/(pertes) actuariels :			
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	685	(266)	(331)
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	1	(1)	(5)
• Effet d'impôts	(36)	45	149
Instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence	154	358	30
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	(14)	80
• Instruments de couverture du risque actions qualifiés de couverture de juste valeur	11	(24)	(4)
• Effet d'impôts	(18)	(84)	(48)
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	797	14	(129)
Instruments de dette en actifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(b)	(21)	15	28
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
• Effet d'impôts	5	(3)	(5)
Couvertures de flux de trésorerie et de juste valeur :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(c)	(6)	4	(13)
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
• Effet d'impôts	2	(2)	4
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence ^(b)	2 719	(3 870)	850
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence ^(c)	(6)	32	64
• Écarts de conversion associés à la participation Regeneron, recyclés en résultat ^(d)	—	(318)	—
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger ^(c)	(254)	180	(163)
• Effet d'impôts ^(d)	71	(59)	48
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	2 510	(4 021)	813

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

(b) Dont recyclés par le compte de résultat : 4 millions d'euros en 2021 et 5 millions d'euros en 2020. Montant non significatif recyclé par le compte de résultat en 2019.

(c) Dont recyclés par le compte de résultat : 12 millions d'euros en 2021, 1 million d'euros en 2020 et 27 millions d'euros en 2019.

(d) Montant lié à la réserve de conversion associée à la participation Regeneron, recyclée en résultat selon la norme IAS 21 Effets des variations des cours des monnaies étrangères, dont 2 millions d'euros nets d'impôts relatifs aux couvertures d'investissements nets à l'étranger en 2020.

D.15.8. Options de souscription d'actions

Attribution de plans d'options de souscription d'actions et évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

Il n'y a pas eu de plan d'options de souscription d'actions octroyé en 2021 ni en 2020.

Les plans d'options de souscription d'actions octroyés en 2019 et les hypothèses utilisées pour la réévaluation sont décrits ci-dessous :

	2019
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'attribution	30 avril 2019
Nombre total d'options octroyées	220 000
Prix d'exercice (en euros)	76,71
Durée d'acquisition des droits	4 ans
Échéance du plan	30 avril 2029
Juste valeur du plan d'options de souscription (en millions d'euros)	2
Juste valeur d'une option (en euros)	7,80
Hypothèses de valorisation des plans	
Taux de rendement du dividende	4,31 %
Volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique	22,48 %
Taux d'intérêt sans risque	0,15 %
Maturité des plans	8 ans

La charge relative aux plans d'options de souscription d'actions comptabilisée en contrepartie des capitaux propres n'est pas significative.

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 suivant présente les plans d'options de souscription d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2021 :

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 31/12/2021
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	—
Sanofi-aventis	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	63 948
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	355 230
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	611 672
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	339 964
Sanofi	04/05/2016	402 750	05/05/2020	04/05/2026	75,90	284 150
Sanofi	10/05/2017	378 040	11/05/2021	10/05/2027	88,97	294 220
Sanofi	02/05/2018	220 000	03/05/2022	02/05/2028	65,84	168 784
Sanofi	30/04/2019	220 000	02/05/2023	30/04/2029	76,71	220 000
Total						2 337 968

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 180 millions d'euros. L'exercice d'une option de souscription donne lieu à la création d'une action.

Synthèse des plans d'options de souscription et d'achat d'actions

Les options en circulation à la date de clôture ainsi que les mouvements au cours des périodes présentées sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Total (en millions d'euros)
Options en circulation au 1^{er} janvier 2019	6 849 573	61,81	423
<i>Dont exerçables</i>	5 468 214	56,80	311
Options attribuées	220 000	76,71	17
Options exercées	(2 816 123)	53,18	(150)
Options annulées ^(a)	(48 005)	72,84	(3)
Options devenues caduques	(383 425)	44,90	(17)
Options en circulation au 31 décembre 2019	3 822 020	70,58	270
<i>Dont exerçables</i>	2 650 375	67,14	178
Options exercées	(868 655)	59,20	(52)
Options annulées ^(a)	(91 305)	87,73	(8)
Options devenues caduques	(282 790)	54,12	(15)
Options en circulation au 31 décembre 2020	2 579 270	75,61	195
<i>Dont exerçables</i>	1 845 050	74,51	137
Options exercées	(190 076)	59,53	(11)
Options annulées ^(a)	(51 216)	65,84	(3)
Options devenues caduques	(10)	50,48	—
Options en circulation au 31 décembre 2021	2 337 968	77,13	180
<i>Dont exerçables</i>	1 949 184	78,15	152

(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 2021 :

Fourchette des prix d'exercice par action	En circulation			Exerçables	
	Nombre d'options	Durée de vie moyenne résiduelle (en années)	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)
De 50,00 à 60,00 euros par action	63 948	0,18	56,44	63 948	56,44
De 60,00 à 70,00 euros par action	168 784	6,34	65,84	—	—
De 70,00 à 80,00 euros par action	1 471 052	3,13	74,12	1 251 052	73,66
De 80,00 à 90,00 euros par action	634 184	4,35	89,19	634 184	89,19
Total	2 337 968			1 949 184	

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)	2021	2020	2019
Nombre moyen d'actions en circulation	1 252,5	1 253,6	1 249,9
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	0,3	0,4	0,8
Ajustement pour actions gratuites	5,1	6,1	6,4
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 257,9	1 260,1	1 257,1

En 2021, 0,6 million d'options sur actions n'ont pas été prises en compte pour le calcul du résultat dilué par action car elles n'ont pas d'effet dilutif, contre 0,6 million d'options sur actions en 2020 et 0,8 million d'options sur actions en 2019.

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 2021, 2020 et 2019.

D.17. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie, dette locative

D.17.1. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie

La situation financière de Sanofi a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Emprunts à long terme	17 123	19 745	20 131
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 183	2 767	4 554
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(56)	119	(117)
Total dette financière	20 250	22 631	24 568
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 098)	(13 915)	(9 427)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(169)	74	(34)
Dette financière nette ^(a)	9 983	8 790	15 107

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 108 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 1 163 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 1 248 millions d'euros au 31 décembre 2019 (voir échéancier en note D.17.2.).

Le total « Dette financière nette » est un agrégat utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de Sanofi.

Tableau de réconciliation entre la valeur au bilan et la valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2021	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement		
				Au 31 décembre 2021	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019
Emprunts à long terme	17 123	58	(5)	17 176	19 794	20 180
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 183	2	(2)	3 183	2 767	4 553
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(56)	—	11	(45)	142	(86)
Total dette financière	20 250	60	4	20 314	22 703	24 647
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 098)	—	—	(10 098)	(13 915)	(9 427)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(169)	—	—	(169)	74	(34)
Dette financière nette	9 983	60	4	10 047	8 862	15 186

a) Principales opérations de financement de l'exercice

La variation de la dette financière sur 2021 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2020	Flux de trésorerie Financement			Flux non-monétaires			Au 31 décembre 2021
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion ^(a)	Reclassement non courant à court terme	Autres ^(b)	
Emprunts à long terme	19 745	(38)	—	—	124	(2 704)	(4)	17 123
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 767	(2 203)	—	(615)	248	2 704	282	3 183
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	119	—	—	(197)	9	—	13	(56)
Total dette financière	22 631	(2 241)	—	(812)	381	—	291	20 250

(a) Ces montants incluent les gains et pertes de change latents ainsi que l'impact de la conversion des filiales étrangères.

(b) Ces montants incluent les impacts des variations de périmètre à hauteur de 299 millions d'euros, la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

Le Groupe n'a pas réalisé d'émission obligataire en 2021.

Deux emprunts obligataires ont été remboursés en 2021 :

- i. 2 milliards de dollars émis en mars 2011 et remboursés à maturité le 29 mars 2021 ;
- ii. 500 millions d'euros émis en septembre 2015 à échéance septembre 2021, et remboursés par anticipation le 22 juin 2021.

Dans le cadre de ses opérations courantes, le Groupe Sanofi dispose au 31 décembre 2021 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité. La maturité d'une de ces deux facilités a été étendue au 4 décembre 2022 suite à l'exercice d'une option d'extension en juin 2021. La maturité de l'autre facilité a également été étendue au 7 décembre 2026 suite à l'exercice d'une option d'extension en octobre 2021. Ces deux lignes de crédit disposent encore d'une option d'extension d'une année chacune.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie *Play to Win*, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

La variation de la dette financière sur 2020 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019	Flux de trésorerie Financement			Flux non-monétaires			Au 31 décembre 2020
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion ^(a)	Reclassement non courant à courant	Autres ^(b)	
Emprunts à long terme	20 131	—	2 019	—	(152)	(2 285)	32	19 745
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 554	(3 952)	—	86	(219)	2 285	13	2 767
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(117)	—	—	196	(14)	—	54	119
Total dette financière	24 568	(3 952)	2 019	282	(385)	—	99	22 631

(a) Ces montants incluent les gains et pertes de change latents ainsi que l'impact de la conversion des filiales étrangères.

(b) Ces montants incluent la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

La variation de la dette financière sur 2019 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2018	Flux de trésorerie Financement			Flux non-monétaires			Au 31 décembre 2019
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion ^(a)	Reclassement non courant à courant	Autres ^(b)	
Emprunts à long terme	22 007	(12)	1 997	—	93	(3 964)	10	20 131
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 633	(2 055)	—	24	14	3 964	(26)	4 554
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(54)	—	—	(177)	130	—	(16)	(117)
Total dette financière	24 586	(2 067)	1 997	(153)	237	—	(32)	24 568

(a) Ces montants incluent les gains et pertes de change latents ainsi que l'impact de la conversion des filiales étrangères.

(b) Ces montants incluent la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

(en millions d'euros)	2021			2020			2019		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	17 118	2 828	19 946	19 698	2 280	21 978	20 128	4 079	24 207
Autres emprunts bancaires	21	163	184	96	200	296	40	156	196
Autres emprunts	37	3	40	–	2	2	13	12	25
Banques créditrices	–	189	189	–	285	285	–	305	305
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	–	(45)	(45)	57	85	142	–	(86)	(86)
Total dette financière	17 176	3 138	20 314	19 851	2 852	22 703	20 181	4 466	24 647
Trésorerie et équivalents de trésorerie	–	(10 098)	(10 098)	–	(13 915)	(13 915)	–	(9 427)	(9 427)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	–	(169)	(169)	6	68	74	(6)	(28)	(34)
Dette financière nette^(a)	17 176	(7 129)	10 047	19 857	(10 995)	8 862	20 175	(4 989)	15 186

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative (voir échéancier en note D.17.2.).

Les emprunts obligataires émis par Sanofi sous programme EMTN (*Euro Medium Term Note*) sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions d'euros)
Sanofi	FR0011625433	novembre-13	novembre-23	2,5 %	1 000
Sanofi	FR0012146777	septembre-14	mars-22	1,125 %	1 000
Sanofi	FR0012146801	septembre-14	septembre-26	1,75 %	1 510
Sanofi	FR0012969038	septembre-15	septembre-25	1,5 %	750
Sanofi	FR0013143997	avril-16	avril-24	0,625 %	600
Sanofi	FR0013144003	avril-16	avril-28	1,125 %	700
Sanofi	FR0013201621	septembre-16	septembre-22	- %	850
Sanofi	FR0013201639	septembre-16	janvier-27	0,5 %	1 150
Sanofi	FR0013505104	mars-20	avril-25	1 %	1 000
Sanofi	FR0013505112	mars-20	avril-30	1,5 %	1 000
Sanofi	FR0013324332	mars-18	mars-23	0,5 %	1 750
Sanofi	FR0013324340	mars-18	mars-26	1 %	1 500
Sanofi	FR0013324357	mars-18	mars-30	1,375 %	2 000
Sanofi	FR0013324373	mars-18	mars-38	1,875 %	1 250
Sanofi	FR0013409836	mars-19	mars-22	- %	850
Sanofi	FR0013409844	mars-19	mars-29	0,875 %	650
Sanofi	FR0013409851	mars-19	mars-34	1,25 %	500

Les emprunts obligataires émis par Sanofi sous programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions de dollars US)
Sanofi	US801060AC87	juin-18	juin-23	3,375 %	1 000
Sanofi	US801060AD60	juin-18	juin-28	3,625 %	1 000

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 76 986 pour un montant nominal de 12 millions d'euros.

Le groupe dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 4 décembre 2022 suite à l'exercice d'une option d'extension en juin 2021. Cette ligne de crédit comporte encore une option d'extension d'une année ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, ayant une maturité au 7 décembre 2026 suite à l'exercice d'une option d'extension en octobre 2021. Cette ligne de crédit comporte encore une option d'extension d'une année.

Le Groupe dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de *Negotiable European Commercial Paper* en France et un de 10 milliards de dollars US de *Commercial Paper* aux États-Unis. En 2021, seul le programme américain a été utilisé

pour 2,3 milliards de dollars US en moyenne (4,0 milliards de dollars US au maximum). Au 31 décembre 2021, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2021 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du *rating*.

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2021		Courant		Non courant			
(en millions d'euros)	Total	2022	2023	2024	2025	2026	2027 et au-delà
Emprunts obligataires	19 946	2 828	3 629	600	1 750	4 160	6 979
Autres emprunts bancaires	184	163	18	2	1	—	—
Autres emprunts	40	3	—	—	—	—	37
Banques créditrices	189	189	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(45)	(45)	—	—	—	—	—
Total dette financière	20 314	3 138	3 647	602	1 751	4 160	7 016
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 098)	(10 098)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(169)	(169)	—	—	—	—	—
Dette financière nette ^(a)	10 047	(7 129)	3 647	602	1 751	4 160	7 016

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 108 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 1 163 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 1 248 millions d'euros au 31 décembre 2019 (voir échéancier en note D.17.2.).

Au 31 décembre 2021, 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 2022 et pour l'autre moitié de maturité 2026.

Au 31 décembre 2021, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

Au 31 décembre 2020		Courant		Non courant			
(en millions d'euros)	Total	2021	2022	2023	2024	2025	2026 et au-delà
Emprunts obligataires	21 978	2 280	2 700	3 569	600	1 750	11 079
Autres emprunts bancaires	296	200	73	6	2	6	9
Location-financement	—	—	—	—	—	—	—
Autres emprunts	2	2	—	—	—	—	—
Banques créditrices	285	285	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	142	85	57	—	—	—	—
Total dette financière	22 703	2 852	2 830	3 575	602	1 756	11 088
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 915)	(13 915)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	74	68	6	—	—	—	—
Dette financière nette	8 862	(10 995)	2 836	3 575	602	1 756	11 088

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Au 31 décembre 2019 (en millions d'euros)	Courant			Non courant			2025 et au-delà
	Total	2020	2021	2022	2023	2024	
Emprunts obligataires	24 207	4 079	2 284	2 700	3 642	600	10 902
Autres emprunts bancaires	196	156	6	6	23	5	–
Location-financement	–	–	–	–	–	–	–
Autres emprunts	25	12	–	–	–	–	13
Banques créditrices	305	305	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(86)	(86)	–	–	–	–	–
Total dette financière	24 647	4 466	2 290	2 706	3 665	605	10 915
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 427)	(9 427)	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(34)	(28)	(6)	–	–	–	–
Dette financière nette	15 186	(4 989)	2 284	2 706	3 665	605	10 915

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe/taux variable et par échéance de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établit ainsi au 31 décembre 2021, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2022	2023	2024	2025	2026	2027 et au-delà
Dette financière à taux fixe	19 946	2 828	3 629	600	1 750	4 160	6 979
<i>dont EUR</i>	18 188						
<i>dont USD</i>	1 758						
% taux fixe	98 %						
Dette financière à taux variable	413	355	18	2	1	–	37
<i>dont EUR</i>	56						
<i>dont USD</i>	18						
% taux variable	2 %						
Dette financière	20 359	3 183	3 647	602	1 751	4 160	7 016
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 098)	(10 098)	–	–	–	–	–
<i>dont EUR</i>	(6 548)						
<i>dont USD</i>	(3 005)						
% taux variable	100 %						
Dette financière nette	10 261	(6 915)	3 647	602	1 751	4 160	7 016

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et investit également sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (*swaps* de taux d'intérêt, *swaps* de taux d'intérêt multidevises, *swaps* de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette :

(en millions d'euros)	Total	2022	2023	2024	2025	2026	2027 et au-delà
Dette financière à taux fixe	17 612	494	3 629	600	1 750	4 160	6 979
<i>dont EUR</i>	14 820						
<i>dont USD</i>	2 792						
% taux fixe	87 %						
Dette financière à taux variable	2 702	2 644	18	2	1	–	37
<i>dont EUR</i>	(429)						
<i>dont USD</i>	898						
<i>dont MXN</i>	302						
% taux variable	13 %						
Dette financière	20 314	3 138	3 647	602	1 751	4 160	7 016
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 267)	(10 267)	–				
<i>dont EUR</i>	(1 261)						
<i>dont USD</i>	(4 359)						
<i>dont SGD</i>	(2 912)						
% taux variable	100 %						
Dette financière nette	10 047	(7 129)	3 647	602	1 751	4 160	7 016

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2020 et 2019, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2020	%	2019	%
Dette à taux fixe	20 713	91 %	21 713	88 %
Dette à taux variable	1 990	9 %	2 934	12 %
Dette financière	22 703	100 %	24 647	100 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 841)		(9 461)	
Dette financière nette	8 862		15 186	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette financière s'élève à 1,4% au 31 décembre 2021 avant instruments dérivés et 1,9 % après instruments dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,1 % au 31 décembre 2021 avant instruments dérivés et 0,9 % après instruments dérivés.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2022 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constatés directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	74	–
+25 bp	19	–
-25 bp	(19)	–
-100 bp	(74)	–

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2021, la dette financière nette, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, avant et après instruments financiers dérivés, visant à ramener en devises fonctionnelles les dettes nettes en devises étrangères des entités exposées :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	11 696	13 129
USD	(1 229)	(669)
SGD	(2)	(2 912)
MXN	–	302
GBP	–	271
Autres devises	(205)	(74)
Dette financière nette	10 261	10 047

Aux 31 décembre 2020 et 2019, la dette financière nette, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, après instruments financiers dérivés, visant à ramener en devises fonctionnelles les dettes nettes en devises étrangères des entités exposées :

(en millions d'euros)	2020	2019
EUR	13 725	17 691
USD	(3 304)	(813)
Autres devises	(1 559)	(1 692)
Dette financière nette	8 862	15 186

f) Valeur de marché de la dette financière nette

La dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des dérivés et hors coupon couru est valorisée de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Valeur de marché	11 024	10 500	16 370
Valeur de remboursement	10 047	8 862	15 186

La juste valeur de la dette est déterminée par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes pour les instruments cotés (niveau 1 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.) et par référence à la juste valeur des instruments de dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière nette (niveau 2 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.).

g) Flux de trésorerie contractuels futurs relatifs à la dette financière et dérivés associés

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière, se présentent ainsi :

Au 31 décembre 2021	Paiements dus par période						
	(en millions d'euros)	Total	2022	2023	2024	2025	2026
Dette financière	21 728	3 330	3 826	791	1 937	3 176	8 668
Principal	20 086	3 055	3 588	601	1 751	3 011	8 080
Flux d'intérêts ^(a)	1 642	275	238	190	186	165	588
Flux nets des instruments dérivés	(51)	(59)	(1)	2	2	2	3
Total	21 677	3 271	3 825	793	1 939	3 178	8 671

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2021.

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 2020 et 2019 :

Au 31 décembre 2020	Paiements dus par période						
	(en millions d'euros)	Total	2021	2022	2023	2024	2025
Dette financière	24 339	2 943	3 019	3 808	791	1 937	11 841
Principal	22 392	2 622	2 757	3 571	601	1 751	11 090
Flux d'intérêts ^(a)	1 947	321	262	237	190	186	751
Flux nets des instruments dérivés	163	135	28	-	-	-	-
Total	24 502	3 078	3 047	3 808	791	1 937	11 841

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2020.

Au 31 décembre 2019	Paiements dus par période						
	(en millions d'euros)	Total	2020	2021	2022	2023	2024
Dette financière	26 708	4 775	2 588	2 952	3 862	771	11 760
Principal	24 596	4 417	2 305	2 710	3 646	604	10 914
Flux d'intérêts ^(a)	2 112	358	283	242	216	167	846
Flux nets des instruments dérivés	(117)	(97)	(11)	(9)	-	-	-
Total	26 591	4 678	2 577	2 943	3 862	771	11 760

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2019.

D.17.2. Dette locative

Au 31 décembre 2021, 2020 et 2019, l'échéancier de paiement se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Futurs engagements de location minimums non actualisés					
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans	Effet d'actualisation
Total Dette locative au décembre 2021	2 108	314	476	362	1 184	(228)
Total Dette locative au décembre 2020	1 163	247	357	225	482	(148)
Total Dette locative au décembre 2019	1 248	272	422	232	540	(218)

La dette locative au 31 décembre 2021 comprend notamment les contrats de location portant sur des biens immobiliers situés aux États-Unis (Cambridge, Massachusetts) indiqués dans la note D.3. dont la durée de location est de 15 ans.

D.18. Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

La nature des passifs comptabilisés sur les lignes *Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants* est décrite dans la note B.8.5. Les principales acquisitions sont décrites dans les notes D.1. et D.2.

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants dans le tableau ci-dessous sont des instruments de niveau 3 selon la classification IFRS 7 (voir note D.12.) à l'exception des CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme, qui sont des instruments de niveau 1.

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Passifs liés à des intérêts non contrôlants ^(a)	CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme ^(b)	Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition Genzyme	Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	Complément de prix Shire résultant de l'acquisition Translate Bio	Autres	Total ^(c)
Soldes au 1^{er} janvier 2019	22	99	472	410	—	301	1 304
Paiements	—	—	(113)	(69)	—	(55)	(237)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) ^(d)	—	49	(214)	38	—	81	(46)
Autres variations	(22)	(153)	—	—	—	(73)	(248)
Différences de conversion	—	5	11	6	—	5	27
Soldes au 31 décembre 2019	—	—	156	385	—	259	800
Paiements	—	—	(42)	(78)	—	(2)	(122)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) ^(d)	—	—	9	9	—	(53)	(35)
Autres variations	—	—	(8)	—	—	(2)	(10)
Différences de conversion	—	—	(11)	(4)	—	(13)	(28)
Soldes au 31 décembre 2020	—	—	104	312	—	189	605
Nouvelles transactions ^(e)	—	—	—	—	323	37	360
Paiements ^(f)	—	—	(31)	(75)	—	(152)	(258)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) ^(d)	—	—	(18)	26	19	(31)	(4)
Autres variations	—	—	—	—	—	(14)	(14)
Différences de conversion	—	—	4	6	12	3	25
Soldes au 31 décembre 2021	—	—	59	269	354	32	714

(a) Dont options de vente accordées aux intérêts non contrôlants expirant en 2019.

(b) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 0,72 dollar US au 30 octobre 2019 et 0,48 dollar US au 31 décembre 2018. La résiliation du contrat CVR a été réalisée en mars 2020 à la suite d'un accord transactionnel signé.

(c) Dont au 31 décembre 2021, partie à plus d'un an 577 millions d'euros (387 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 508 millions d'euros au 31 décembre 2019) et partie à moins d'un an 137 millions d'euros (218 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 292 millions d'euros au 31 décembre 2019).

(d) Montants présentés dans la ligne du compte de résultat **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** correspondant principalement à des gains ou pertes latents.

(e) Correspond principalement à la reconnaissance de la dette liée au complément de prix vis-à-vis de Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire) résultant de l'acquisition de Translate Bio en septembre 2021 pour 382 millions de dollars US.

(f) La colonne « Autres » concerne principalement le complément de prix envers True North Therapeutics provenant de l'acquisition de Bioverativ qui a été soldé au cours du premier semestre 2021.

Au 31 décembre 2021, les **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** comprennent principalement :

- la dette liée au complément de prix vis-à-vis de Bayer résultant de l'acquisition Genzyme en 2011. Au 31 décembre 2021, les paiements potentiels que Bayer est encore en droit de recevoir sont les suivants :
 - un pourcentage des ventes d'alemtuzumab pour un montant total maximum de 1 250 millions de dollars US ou pendant une période limitée à 10 ans, selon la première condition atteinte,
 - des paiements d'étapes basés sur les ventes mondiales d'alemtuzumab, à compter de 2021, si certains niveaux de chiffre d'affaires sont atteints.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 59 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 104 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 156 millions d'euros au 31 décembre 2019. La juste valeur de la dette vis-à-vis de Bayer est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles appliquées à des prévisions de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette vis-à-vis de Bayer augmenterait de 1 % environ ;

- la dette liée au complément de prix vis-à-vis de MSD résulte de l'acquisition en 2016 des activités Sanofi Pasteur logées dans l'ancienne coentreprise Sanofi Pasteur MSD pour 269 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 312 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 385 millions d'euros au 31 décembre 2019 (voir note D.12.). La juste valeur du complément de prix est déterminée sur la base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette liée au complément de prix vis-à-vis de MSD augmenterait de 2% environ ;
- la dette liée au complément de prix vis-à-vis de Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire) résultant de l'acquisition Translate Bio en septembre 2021.

Dans le cadre d'un regroupement d'entreprises préalable à sa prise de contrôle par Sanofi, Translate Bio (alors Rana Therapeutics Inc.) a acquis en décembre 2016 auprès de Shire les droits de propriété intellectuelle relatifs à son programme Messenger RNA Therapeutics (MRT) basé sur la technologie de l'ARN messenger.

Au 31 décembre 2021, les paiements potentiels que Shire est en droit de recevoir sont les suivants :

- des paiements d'étape relatifs au lancement de produits à partir de la technologie MRT et à l'atteinte d'un niveau de ventes de ces produits ;
- un pourcentage des ventes de ces produits.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 354 millions d'euros au 31 décembre 2021. La juste valeur de la dette vis-à-vis de Shire est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles et des prévisions de développement et de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette vis-à-vis de Shire augmenterait de 14% environ.

Par ailleurs, le montant nominal des compléments de prix (montant maximal à payer) est présenté dans le tableau ci-dessous :

Au 31 décembre 2021 (en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Engagements relatifs à des compléments de prix concernant des regroupements d'entreprises ^(a)	689	108	181	78	322

(a) Dont complément de prix Bayer 0,4 milliard d'euros et complément de prix MSD 0,3 milliard d'euros.

Le montant nominal des compléments de prix s'élevait respectivement à 1 043 et 3 503 millions d'euros aux 31 décembre 2020 et 2019. La diminution des engagements en 2020 provient principalement de la résiliation du contrat CVR en mars 2020.

D.19. Provisions, passifs relatifs à l'impôt sur le résultat et autres passifs

Le solde des **Provisions et autres passifs non courants** se présente comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Provisions	6 430	6 998	7 125
Autres passifs non courants ^(b)	291	317	288
Total	6 721	7 315	7 413

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1.).

(b) Dont instruments financiers dérivés pour 6 millions d'euros au 31 décembre 2021 (92 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 10 millions d'euros au 31 décembre 2019).

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat et les autres passifs courants sont décrits respectivement dans les notes D.19.4. et D.19.5.

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions :

(en millions d'euros)	Provisions pour retraites & autres avantages (D.19.1.) ^(d)	Provisions pour autres avantages long terme	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Total
Soldes au 1er janvier 2019	3 291	761	632	1 968	6 652
Variation de périmètre	(1)	—	—	—	(1)
Augmentations de provisions	262 ^(a)	189	393	554 ^(b)	1 398
Reprises de provisions utilisées	(285) ^(a)	(102)	(3)	(132)	(522)
Reprises de provisions non utilisées	(205) ^(a)	(3)	(15)	(511) ^(c)	(734)
Transferts	92	(3)	(411)	168	(154)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	78	5	3	18	104
Différences de conversion	35	8	1	6	50
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	331	—	—	—	331
Soldes au 31 décembre 2019	3 599	855	600	2 071	7 125
Variation de périmètre	(3)	—	—	8	5
Augmentations de provisions	256 ^(a)	169	688	369	1 482
Reprises de provisions utilisées	(566) ^(a)	(109)	(5)	(113)	(793)
Reprises de provisions non utilisées	(226) ^(a)	(5)	(42)	(245)	(518)
Transferts	12	—	(369)	(64)	(421)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	55	2	1	8	66
Différences de conversion	(117)	(33)	(5)	(59)	(214)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	266	—	—	—	266
Soldes au 31 décembre 2020	3 276	879	868	1 975	6 998
Variation de périmètre	(2)	—	—	37	35
Augmentations de provisions	247 ^(a)	156	67	261	731
Reprises de provisions utilisées	(222) ^(a)	(122)	(8)	(107)	(459)
Reprises de provisions non utilisées	(13) ^(a)	(7)	(35)	(145)	(200)
Transferts	(13)	(3)	(370)	(39)	(425)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	42	2	—	9	53
Différences de conversion	80	30	2	33	145
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	(448)	—	—	—	(448)
Soldes au 31 décembre 2021	2 947	935	524	2 024	6 430

(a) Concernant les provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, la ligne « Augmentations de provisions » correspond aux droits acquis par les employés au cours de la période et aux coûts des services passés ; la ligne « Reprises de provisions utilisées » correspond aux cotisations versées aux fonds de pension et aux liquidations de régime, et la ligne « Reprises de provisions non utilisées » correspond aux réductions, liquidations et modifications de régime.

(b) Les dotations de l'exercice incluent notamment la réestimation des dépenses prévisionnelles au titre de risques environnementaux.

(c) Ce montant comprend principalement une reprise liée à la résolution d'un contentieux (voir note D.28.).

(d) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1.).

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi

Sanofi accorde à ses salariés des plans de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi. Les caractéristiques de ces plans (formules de prestations, politique d'investissement dans les fonds et actifs détenus) varient en fonction des lois et des règlements applicables dans chaque pays où travaillent ces salariés. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19 (voir note B.23.).

Les engagements de retraite des quatre principaux pays représentent environ 88 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et environ 87 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2021. 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 36 % du total des engagements en France.

Régimes de retraite à prestations définies

Ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. L'ensemble des régimes est fermé puisque le seul régime qui restait ouvert aux nouveaux entrants a été fermé au cours de l'année 2019. Ces plans représentent environ 64 % 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 63 % du total des engagements en Allemagne.

Sanofi-Aventis plus (SAV plus)

Un régime de retraite supplémentaire (SAV plus) a remplacé le régime de retraite supplémentaire à prestations définies. Les nouveaux entrants, arrivés après le 1^{er} avril 2015, contribuent dans un plan à primauté de cotisations partiellement financé par le biais du *Contractual Trust Agreement* (CTA) de la société.

Tous les employés ayant un salaire dépassant le plafond de la sécurité sociale sont automatiquement couverts par ce plan. La contribution de l'employeur s'élève à 15 % du salaire de l'employé au-dessus du plafond de la sécurité sociale.

Plan multi-employeurs (Pensionskasse)

Ce régime est un régime à prestations définies traité comme un régime à cotisations définies en application des principes comptables décrits dans la note B.23. Actuellement, les cotisations couvrent le niveau des rentes. Seule la part liée à la revalorisation future des rentes est incluse dans les engagements de retraite à prestations définies. L'engagement relatif à cette revalorisation s'élève à 877 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 773 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 694 millions d'euros au 31 décembre 2019. Ce plan représente environ 25 % 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 55 % 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 12 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance vie

Les sociétés Sanofi garantissent une couverture médicale et une assurance vie pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement de Sanofi est limité à un certain niveau). Ces plans représentent environ 33 % ou 696 millions d'euros du total des engagements et 4% ou 42 millions d'euros du total des actifs aux États-Unis.

Royaume-Uni (R-U)

Plans de retraite à prestations définies

Au Royaume-Uni, Sanofi a un certain nombre de plans de retraite qui reflètent ses acquisitions historiques. Les accords les plus significatifs sont les plans de retraite à prestations définies, qui sont clôturés depuis le 1^{er} octobre 2015. Les employés ne peuvent plus contribuer dans ces plans.

Dans ces plans de retraite à prestations définies une rente est versée à partir de la date de départ en retraite. Celle-ci est calculée en fonction de l'ancienneté du salarié au 30 septembre 2015, de son salaire de fin de carrière ou du salaire à la date à laquelle l'employé quitte Sanofi.

Les droits acquis sont calculés en fonction de taux différents selon les membres. La plupart des participants accumulent des droits à hauteur de 1,25 % ou 1,50 % du dernier salaire pour chaque année de service ouvrant droit à une prestation. L'âge théorique de départ à la retraite varie en fonction de la catégorie des participants ; cependant la plupart des départs à la retraite s'effectuent à l'âge de 65 ans. Les membres peuvent choisir de partir avant ou après l'âge théorique de départ à la retraite (60 ans), le montant annuel de retraite est alors ajusté pour tenir compte de la nouvelle estimation de la durée de la phase de retraite. Les retraites sont revalorisées en général à hauteur du *Retail Price Index* (RPI). Les membres contribuaient aux plans de retraite à hauteur d'un pourcentage fixe, ce pourcentage variait selon la catégorie d'employés ; l'employeur versait la différence par rapport aux cotisations exigées. Ces plans représentent environ 100 % du total des engagements au Royaume-Uni.

Concernant les services à venir, les employés participent à un nouveau régime de retraite à cotisation définies depuis le 1^{er} octobre 2015.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements de Sanofi

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire externes pour les clôtures aux 31 décembre 2021, 2020 et 2019.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2021				2020				2019			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation ^{(a)/(b)}	0.10% à 1.10%	0.10% à 1.10%	2,70 %	1,90 %	0,00% ou 0,55%	0,00% ou 0,55%	2,40%	1,35%	0,25% ou 0,75%	0,25% ou 0,75%	3,00%	2,00%
Taux d'inflation ^(c)	1,95%	1,95%	—	3,30 %	1,45%	1,45%	—	2,95%	1,30 %	1,30%	—	2,85%
Indexation des prestations de retraite	1,95%	1,95%	—	3,15%	1,45%	1,45%	—	2,85%	1,25% à 2,25%	1,30%	—	2,80%
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	— ^(d)	3,50% à 4,50%	— ^(d)	—	— ^(d)	3,50% à 4,50%	— ^(d)	2,00%	— ^(d)	5,52%	— ^(d)
Age de la retraite	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65
Table de mortalité	TGH/TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. MP2020 White Collar	SAPS S3	TGH/TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. G. Scale MP2019 White Collar	SAPS S2	TGH/TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2014 G. Sc ale MP2018	SAPS S2

(a) Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans. Les indices de référence utilisés sont identiques pour l'ensemble des périodes présentées.

(b) Taux selon les durations, respectivement de 0 à 7 ans, de 7 à 10 ans et plus de 10 ans.

(c) L'inflation pour la zone Euro est déterminée en utilisant une méthode multicritères.

(d) Aucune couverture médicale postérieure à l'emploi en France depuis 2020, en Allemagne et au Royaume-Uni.

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)	2021				2020				2019			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Moyenne pondérée des principaux pays	12	16	15	17	13	16	16	18	13	15	14	17

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	É-U	R-U
Évaluation des engagements au titre des prestations définies					
Taux d'actualisation	-0,50%	+100	+275	+161	+296
Taux d'inflation	+0,50%	+61	+359	—	+164
Indexation des prestations de retraite	+0,50%	+67	+350	—	+116
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50%	—	—	+15	—
Table de mortalité	+ 1 an	+47	+84	+53	+150

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Évaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	12 456	13 094	11 824
Coût des services rendus	227	221	205
Charge d'intérêts	148	192	289
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(162)	52	(61)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	(210)	936	1 431
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	(120)	(26)	(115)
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan ^(a)	(4)	(938)	(212)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(66)	(75)	(78)
Prestations payées	(503)	(545)	(504)
Variation de périmètre et transferts	(8)	(12)	13
Différences de conversion	417	(443)	302
Montant des engagements à la clôture	12 175	12 456	13 094
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	9 358	9 651	8 610
Produit d'intérêts des actifs du régime	106	138	211
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	207	696	926
Dépenses d'administration	(7)	(14)	(7)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(66)	(75)	(78)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(9)	(739)	(64)
Contributions des participants	6	6	6
Contributions de l'employeur	176	490	250
Prestations payées	(458)	(469)	(470)
Variation de périmètre et transferts	(6)	—	—
Différences de conversion	344	(326)	267
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	9 651	9 358	9 651
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	2 524	3 098	3 443
Effet du plafonnement des actifs	15	1	1
Montant net figurant au bilan à la clôture	2 539	3 099	3 444
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.) ^(c)	(408)	(177)	(155)
Engagements provisionnés	2 947	3 276	3 599
Montant net reconnu à la clôture	2 539	3 099	3 444
Charge de la période :			
Coût des services rendus	227	221	205
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan ^(b)	5	(199)	(148)
(Produit)/charge net d'intérêts	42	55	78
Contributions des participants	(6)	(7)	(6)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	7	14	7
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	276	84	136
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels) ^(d)	(685)	266	331
Charge/(gain) de la période	(409)	350	467

(a) Ces montants comprennent l'impact de l'application de la décision IFRIC d'avril 2021 relative à l'attribution des avantages aux périodes de service. Cette décision a eu pour effet de reprendre la provision constituée au 1^{er} janvier 2019 à hauteur de 231 M€ principalement à raison des indemnités de fin de carrière en France qui avant cette décision étaient étalées dès l'entrée du salarié dans la société et le sont désormais uniquement à compter de la date à partir de laquelle chaque année de service compte pour l'acquisition des droits à prestation.

(b) En 2019, cette ligne comprend notamment l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France.

En 2020, cette ligne comprend principalement la réduction des passifs sociaux à la suite de l'annonce des plans de départs volontaires essentiellement en Europe

(c) En 2021, cette ligne comprend 220 M€ d'actifs au Royaume-Uni. Ce montant n'est soumis à aucun effet de plafonnement conformément à l'interprétation IFRIC 14.

(d) Montants comptabilisés en Autres éléments du résultat global (voir note D.15.7.).

Les engagements nets de Sanofi concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2021						
Évaluation des engagements	1 657	3 576	2 099	3 414	1 429	12 175
Juste valeur des actifs affectés aux plans	838	2 808	1 127	3 629	1 249	9 651
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(15)	(15)
Montant net figurant au bilan à la clôture	819	768	972	(215)	195	2 539

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2020						
Évaluation des engagements	1 778	3 580	2 091	3 561	1 446	12 456
Juste valeur des actifs affectés aux plans	906	2 661	1 077	3 536	1 178	9 358
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(1)	(1)
Montant net figurant au bilan à la clôture	872	919	1 014	25	269	3 099

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2019						
Évaluation des engagements	1 849	3 470	2 948	3 388	1 439	13 094
Juste valeur des actifs affectés aux plans	956	2 516	1 774	3 258	1 147	9 651
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(1)	(1)
Montant net figurant au bilan à la clôture	893	954	1 174	130	293	3 444

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 :

	2021	2020	2019
Titres cotés sur un marché actif	86,9 %	94,8 %	87,4 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,7 %	3,5 %	1,8 %
Instruments de capitaux propres	25,0 %	24,8 %	22,6 %
Obligations et assimilés	53,8 %	59,9 %	55,8 %
Immobilier	4,0 %	3,4 %	3,8 %
Matières Premières	1,0 %	0,9 %	0,9 %
Autres	2,4 %	2,3 %	2,5 %
Autres titres	13,1 %	5,2 %	12,6 %
Fonds de couverture	— %	0,4 %	— %
Contrats d'assurance	13,1 %	4,8 %	12,6 %
Total	100,0 %	100,0 %	100,0 %

Sanofi a pour objectif, sur le long terme, de maintenir ou d'augmenter la couverture de ses engagements de retraite par des actifs. Dans ce but, Sanofi met en place une politique d'adossement des actifs de régime aux passifs relatifs aux engagements de retraite (stratégie de gestion actif-passif ou *Asset-Liability Management*). Cette politique vise à s'assurer de la cohérence des actifs détenus avec les profils des passifs auxquels ils sont rattachés et avec les paiements futurs attendus aux bénéficiaires. Pour y parvenir, Sanofi met en place une stratégie de pilotage et de gestion des risques (principalement risques de taux d'intérêt et de taux d'inflation) en investissant de façon croissante dans des obligations de haute qualité et ayant des maturités comparables aux engagements correspondants, et dans des contrats adossés à certains engagements de retraite et souscrits auprès de compagnies d'assurance de premier rang.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Le coût des prestations pour Sanofi par zone géographique pour les retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi est le suivant :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2021						
Coût des services rendus	72	47	57	—	51	227
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	2	—	—	3	—	5
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	5	5	27	3	9	49
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	80	52	84	6	54	276
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(106)	(113)	(157)	(236)	(73)	(685)
Charge/(gain) de la période	(26)	(61)	(73)	(230)	(19)	(409)

(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 2020						
Coût des services rendus	65	49	51	—	56	221
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(87)	10	(123)	—	1	(199)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	7	13	34	5	10	69
Contributions des participants	—	—	—	—	(7)	(7)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	(15)	72	(38)	5	60	84
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	23	121	22	115	(15)	266
Charge/(gain) de la période	8	193	(16)	120	45	350

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2019						
Coût des services rendus	68	42	42	—	53	205
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(146)	13	(12)	(2)	(1)	(148)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	16	17	40	2	11	86
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	(62)	72	70	—	56	136
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	42	(4)	148	133	12	331
Charge/(gain) de la période	(20)	68	218	133	68	467

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)	2021				2020				2019			
	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	106	113	156	237	(23)	(121)	(22)	(115)	(42)	5	(148)	(133)
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience ^(a)	60	182	23	35	28	76	214	341	145	331	210	242
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	—	—	51	125	9	—	(42)	(14)	—	—	—	63
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	46	(69)	82	77	(60)	(197)	(194)	(442)	(187)	(326)	(358)	(438)

(a) 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 décrit ci-dessous :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Solde avant impôts des écarts actuariels	(2 738)	(3 423)	(3 160)

Les valeurs actuelles des engagements relatifs aux régimes de retraite et aux autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, à la clôture, se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Valeur actuelle des engagements de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés	11 069	11 322	11 829
Valeur actuelle des engagements non financés	1 106	1 134	1 265
Total	12 175	12 456	13 094

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 276 millions d'euros en 2021 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Coût des ventes	77	77	70
Frais de recherche et développement	65	63	30
Frais commerciaux et généraux	87	88	104
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	(1)	(140)	(109)
Coûts de restructuration	6	(59)	(37)
Frais financiers	42	55	78
Total	276	84	136

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2022 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2022 (estimation)						
2022	—	—	—	4	45	49

Le tableau ci-dessous présente l'échéancier estimé des prestations à payer relatives aux retraites et avantages postérieurs à l'emploi pour les prochaines années :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Estimations des prestations à payer :						
2022	93	186	106	126	55	566
2023	65	189	98	130	56	538
2024	72	194	97	134	56	553
2025	76	197	99	139	57	568
2026	77	199	92	143	61	572
2027 à 2029	487	992	469	788	350	3 086

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2021 :

(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	1 106	60	105	106	835

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)	2021	2020	2019
Solde à l'ouverture	1 499	1 390	1 572
Dont :			
• Classé en passifs non courants	868	600	632
• Classé en passifs courants	631	790	940
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	183	767	760
Utilisation des provisions	(571)	(663)	(897)
Transferts	1	20	(51)
Effet de la désactualisation	—	1	3
Différences de conversion	6	(16)	3
Solde à la clôture	1 118	1 499	1 390
Dont :			
• Classé en passifs non courants	524	868	600
• Classé en passifs courants	594	631	790

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 943 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 1 260 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 1 125 millions d'euros au 31 décembre 2019.

La provision, principalement en France, concerne différents plans de départs volontaires :

- plans de rupture conventionnelle collective, concernant plusieurs entités juridiques, annoncés fin juin 2020 dans le cadre de la mise en place de la stratégie *Play to Win*, comprenant un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes ». Ce plan est toujours en cours d'application en 2021. En outre, la société Sanofi-Aventis Recherche & Développement a annoncé en 2020 et mis en œuvre en 2021 un plan de départs volontaires portant sur son projet d'organisation R&D en France et a également signé en 2021 un plan de rupture conventionnelle collective également en lien avec la stratégie *Play to Win*, comprenant un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes » pour ses fonctions supports ;
- plans annoncés en 2019 concernant la recherche & développement (Sanofi-Aventis Recherche & Développement), et portant sur les forces commerciales (plan « SAF 2019 », Sanofi-Aventis France) ;
- plans de rupture conventionnelle collective annoncés en 2018, portant sur la réorganisation des fonctions supports (Plan « Horizon 2020 ») ;
- plan annoncé en 2016, dans le cadre de la nouvelle orientation stratégique de Sanofi (*Forward*), qui est quasiment terminé au 31 décembre 2021.

En outre, le solde de la provision France comprend des indemnités de départ liées à des plans précédemment communiqués (plan de cessation d'activité « CAA » et plan de transition de fin de carrière « TFC »).

Cette provision prend en compte les montants actualisés des postes suivants :

- les rentes brutes pour les plans non externalisés ;
- les charges sociales associées à ces rentes de préretraite pour l'ensemble des plans (externalisés ou non externalisés) ;
- les contributions Fillon (uniquement pour les plans avec rupture du contrat de travail) associées à ces rentes.

La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 1,94 ans au 31 décembre 2021, 1,99 ans au 31 décembre 2020 et 1,72 ans au 31 décembre 2019.

En outre, le solde des provisions restructurations au 31 décembre 2021 comprend un montant total de 12 millions d'euros au titre de la mise en place dans différentes régions du monde d'un nouveau modèle d'affaires (*New Business Model*) qui implique l'utilisation dans certains pays de distributeurs en lieu et place d'une présence directe. Par ailleurs, il reste un montant de 63 millions d'euros (contre 110 millions d'euros au 31 décembre 2020) relatif au transfert du portefeuille de recherche et développement précoce et de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses en faveur de la société Evotec.

Les autres pays concernés sont principalement l'Allemagne, le Japon et les États-Unis.

L'échéancier des versements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2021 (en millions d'euros)	Reversements par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	614	269	288	53	4
• Autres pays	329	207	106	14	2
Total	943	476	394	67	6

Au 31 décembre 2020 (en millions d'euros)	Reversements par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	889	295	457	124	13
• Autres pays	371	195	149	18	9
Total	1 260	490	606	142	22

Au 31 décembre 2019 (en millions d'euros)	Reversements par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	694	314	268	110	2
• Autres pays	431	343	79	6	3
Total	1 125	657	347	116	5

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Risques environnementaux	650	713	737
Risques produits, litiges et autres	1 374	1 262	1 334
Total	2 024	1 975	2 071

Les provisions pour risques environnementaux sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités ; ils intègrent des coûts de remise en état relatifs à ces risques environnementaux.

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels Sanofi estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Sanofi s'attend à utiliser ces provisions sur 2022 pour 65 millions d'euros et sur la période 2023-2026 pour 267 millions d'euros.

La ligne « Risques produits, litiges et autres » inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris les provisions dites « IBNR » décrites en note B.12.), aux enquêtes gouvernementales, aux réclamations en matière de concurrence, de réglementation, aux engagements résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux) et au coût de remise en état liés aux contrats de location.

Les principaux litiges, arbitrages et enquêtes gouvernementales en cours sont décrits en note D.22.

Une évaluation de l'ensemble de ces risques et litiges est effectuée avec le concours des avocats de Sanofi et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat s'élèvent à 2 039 millions d'euros au 31 décembre 2021 (contre 1 733 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 1 680 millions d'euros au 31 décembre 2019).

L'estimation du coût fiscal lié à l'imposition des réserves accumulées hors des États-Unis du fait de la *deemed repatriation* payable sur 8 ans s'élève à 960 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre 894 millions en 2020 et 974 millions d'euros en 2019. Au 31 décembre 2021, ce coût fiscal restant dû engendre un passif non courant d'un montant de 576 millions d'euros contre 569 millions d'euros en 2020 et 649 millions d'euros au 31 décembre 2019. Ces montants à long terme n'ont pas fait l'objet d'une actualisation, conformément à la politique comptable du Groupe.

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat comprennent des positions fiscales incertaines pour un montant de 1 463 millions d'euros au 31 décembre 2021, 1 164 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 1 031 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Une réorganisation juridique aux États-Unis a entraîné la reconnaissance d'une moins-value de 2,9 milliards d'euros lors du dépôt de la liasse fiscale portant sur l'exercice 2020. La moins-value a été imputée, pour un tiers, sur des plus-values de 2020 et le reste de la moins-

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

value pourra être reportée en arrière. Du fait de la prise en compte par le management d'interprétations possibles divergentes sur les règles fiscales applicables, aucun profit d'impôt n'a été reconnu au titre de cette réorganisation en application d'IFRIC 23.

D.19.5. Provisions et autres passifs courants

Les **Provisions et autres passifs courants** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Dettes liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	428	347	361
Dettes sociales	2 126	2 042	1 978
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	594	631	790
Instruments financiers dérivés - Taux (D.20.)	1	—	2
Instruments financiers dérivés - Change (D.20.)	62	205	87
Instruments financiers dérivés - Actions (D.20.)	16	—	—
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	559	467	413
Passifs sur contrats ^(a)	319	252	—
Autres dettes ^(b)	7 112	6 188	6 072
Total	11 217	10 132	9 703

(a) Voir note A.7. « Accords liés au candidat vaccin recombinant développé par Sanofi en collaboration avec GSK contre la COVID-19 ».

(b) Les autres dettes comprennent notamment les provisions pour rabais et retour clients et les provisions pour remises et rabais accordés aux organismes de santé et dans le cadre de programmes gouvernementaux (voir note D.23.). Au 31 décembre 2019, la ligne comprenait également un montant de 315 millions de dollars déposés par Sanofi sur un compte séquestre, dont la libération des fonds eut lieu en mars 2020, à la suite de la signature d'un accord transactionnel dans le cadre du litige CVR entre Sanofi et le Trustee.

D.20. Instruments financiers dérivés et risques de marché

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi aux 31 décembre 2021, 2020 et 2019 :

(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 2021	Valeur de marché nette au 31 décembre 2020	Valeur de marché nette au 31 décembre 2019
Dérivés de change	—	284	284	—	(62)	(62)	222	(209)	103
<i>dont opérationnels</i>	—	33	33	—	(23)	(23)	10	7	(15)
<i>dont financiers</i>	—	251	251	—	(39)	(39)	212	(216)	118
Dérivés de taux	3	11	14	(6)	(1)	(7)	7	20	27
Dérivés sur actions	—	—	—	—	(16)	(16)	(16)	(26)	(4)
Total	3	295	298	(6)	(79)	(85)	213	(215)	126

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Sanofi est amené à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, Sanofi a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Sanofi procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IFRS 9. Aux 31 décembre 2021, 2020 et 2019, Sanofi ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Il convient de se reporter au paragraphe 3.1.9.5. Risques de marché, « Risque de contrepartie », du rapport de gestion.

a) Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition opérationnelle

Concernant les objectifs, politiques et procédures de gestion du risque de change opérationnel, il convient de se reporter au paragraphe 3.1.9.5. Risques de marché, « Risque de change opérationnel » du rapport de gestion.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2021. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2021	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie					Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
(en millions d'euros)							
Contrats forward vendeurs	3 912	4	–	–	–	3 912	4
dont USD	1 392	5	–	–	–	1 392	5
dont CNY	665	(2)	–	–	–	665	(2)
dont SGD	355	(1)	–	–	–	355	(1)
dont JPY	199	3	–	–	–	199	3
dont TWD	122	(1)	–	–	–	122	(1)
Contrats forward acheteurs	2 374	6	–	–	–	2 374	6
dont USD	833	(2)	–	–	–	833	(2)
dont SGD	696	7	–	–	–	696	7
dont CNY	255	—	–	–	–	255	—
dont HUF	77	—	–	–	–	77	—
dont RUB	72	(1)	–	–	–	72	(1)
Total	6 286	10	–	–	–	6 286	10

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2020. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2020	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie					Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
(en millions d'euros)							
Contrats forward vendeurs	3 477	7	—	—	—	3 477	7
dont USD	1 367	10	—	—	—	1 367	10
dont CNY	521	2	—	—	—	521	2
dont SGD	287	(1)	—	—	—	287	(1)
dont JPY	143	1	—	—	—	143	1
dont MXN	121	—	—	—	—	121	—
Contrats forward acheteurs	1 932	—	—	—	—	1 932	—
dont USD	580	(1)	—	—	—	580	(1)
dont SGD	571	(1)	—	—	—	571	(1)
dont CNY	286	1	—	—	—	286	1
dont RUB	61	—	—	—	—	61	—
dont JPY	55	—	—	—	—	55	—
Total	5 409	7	—	—	—	5 409	7

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2019. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2019	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie				Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture			
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur	
(en millions d'euros)								
Contrats forward vendeurs	3 372	(10)	–	–	–	3 372	(10)	
dont USD	1 186	3	–	–	–	1 186	3	
dont CNY	447	–	–	–	–	447	–	
dont SGD	410	–	–	–	–	410	–	
dont RUB	184	(3)	–	–	–	184	(3)	
dont SAR	133	1	–	–	–	133	1	
Contrats forward acheteurs	1 835	(5)	–	–	–	1 835	(5)	
dont USD	602	(6)	–	–	–	602	(6)	
dont SGD	525	1	–	–	–	525	1	
dont CNY	130	–	–	–	–	130	–	
dont HUF	60	–	–	–	–	60	–	
dont RUB	49	–	–	–	–	49	–	
Total	5 207	(15)	–	–	–	5 207	(15)	

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

Concernant les objectifs, politiques et procédures de gestion du risque de change financier et du risque de taux d'intérêt, il convient de se reporter aux paragraphes 3.1.9.5. Risques de marché, « Risque de change financier » et « Risque de taux d'intérêt » du rapport de gestion.

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)	2021			2020			2019		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	7 655	15		5 064	10		8 513	40	
dont USD	5 384 ^(a)	23	2022	3 721	20	2021	6 330	51	2020
dont HUF	756 ^(b)	4	2022	13		2021	93	–	2020
dont BRL	95 ^(c)	(3)	2022	–	–	2021	16	–	2020
Contrats forward acheteurs	9 293	197		9 004	(226)		10 968	78	
dont USD	4 816 ^(d) ^(e)	128	2022	6 068	(200)	2022	7 363	42	2020
dont SGD	2 910 ^(f)	75	2022	2 250	(27)	2021	2 332	32	2020
dont HUF	865	(5)	2022	9		2021	29	–	2020
Total	16 948	212		14 068	(216)		19 481	118	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars US et de maturité sur 2022, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2021, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 20 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(b) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 279 milliards de forint hongrois et de maturité sur 2022, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Chinoin. Au 31 décembre 2021, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 2 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(c) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 600 millions de réal brésilien et de maturité sur 2022, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Medley Farmaceutica. Au 31 décembre 2021, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 3 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(d) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 550 millions de dollars US et de maturité sur 2022, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur de 550 millions de dollars US d'emprunts obligataires, lié à la variation du cours spot EUR/USD. Au 31 décembre 2021 la juste valeur de ces contrats représente un actif de 19 millions d'euros dont 0.1 million d'euros comptabilisés en contrepartie au crédit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(e) Dont swaps de devises receveurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars US à 0,22%, payeurs EUR à -0,63% et de maturité sur 2022, qualifiés de couverture de flux de trésorerie futurs de 1 000 millions de dollars US d'emprunts obligataires. Au 31 décembre 2021 la juste valeur de ces contrats représente un actif de 23 millions d'euros.

(f) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars de Singapour et de maturité sur 2022, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur d'une portion équivalente d'un compte courant intragroupe, risque lié à la variation du cours spot EUR/SGD. Au 31 décembre 2021, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 20 millions d'euros dont 1.5 million d'euros comptabilisés en contrepartie au débit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2021 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2021							Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres
	2022	2023	2024	2025	2026	2027 et au-delà	Total		Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06%	2 000	—	—	—	—	—	2 000	10	2 000	10	—	—	—
payeur -0,57% / receveur Eonia capitalisé	600	—	—	—	—	—	600	1	—	—	600	1	—
payeur Sofr USD / receveur 1,03%	—	—	—	—	—	440	440	(5)	440	(5)	—	—	—
payeur Sofr USD / receveur 1,32%	—	—	—	—	—	440	440	3	440	3	—	—	—
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48% ^(a)	42	57	—	—	—	—	99	(3)	99	(3)	—	—	—
Total	2 642	57	—	—	—	880	3 579	7	2 979	6	600	1	—

(a) Ces swaps de taux d'intérêt couvrent des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2020 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2020							Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres
	2021	2022	2023	2024	2025	2026	Total		Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06 %	—	2 000	—	—	—	—	2 000	23	2 000	23	—	—	—
payeur -0,57% / receveur Eonia capitalisé	—	600	—	—	—	—	600	1	—	—	600	1	1
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48% ^(a)	—	42	57	—	—	—	99	(4)	99	(4)	—	—	—
Total	—	2 642	57	—	—	—	2 699	20	2 099	19	600	1	1

(a) Ces swaps de taux d'intérêt couvrent des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2019 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2019							Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres
	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Total		Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06 %	—	—	2 000	—	—	—	2 000	28	2 000	28	—	—	—
payeur -0,57% / receveur Eonia capitalisé	—	—	600	—	—	—	600	3	—	—	600	3	3
payeur 1,81 % / receveur Libor USD 3M	446	—	—	—	—	—	446	(2)	—	—	446	(2)	—
payeur Libor USD 3M / receveur 2,22%	446	—	—	—	—	—	446	4	446	4	—	—	—
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48% ^(a)	—	—	42	57	—	—	99	(6)	99	(6)	—	—	—
Total	892	—	2 642	57	—	—	3 591	27	2 545	26	1 046	1	3

(a) Ces swaps de taux d'intérêt couvrent des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

c) Instruments dérivés sur actions

Au cours de l'exercice 2019, Sanofi a eu recours à des instruments dérivés (« tunnels ») sur 593 712 actions de la société Dexcom Inc, qualifiés de couverture de juste valeur de ces actions et dont la juste valeur au 31 décembre 2021 s'élève à - 16 millions d'euros, intégralement comptabilisée en autres éléments du résultat global.

d) Effets actuels ou potentiels des accords de compensation

Le tableau ci-dessous est établi conformément aux principes décrits dans la note B.8.3. :

(en millions d'euros)	2021		2020		2019	
	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	298	(85)	82	(297)	225	(99)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	—	—	—	—	—	—
Montants nets présentés au bilan (a) - (b) = (c)	298	(85)	82	(297)	225	(99)
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(67)	67	(81)	81	(89)	89
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	231	(18)	1	(216)	136	(10)

D.21. Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan sont présentés ci-dessous à leur valeur nominale.

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi s'analisent comme suit :

(en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois, rattachés à des biens de faible valeur ou non démarrés (a)(b)	109	39	16	18	36
Obligations d'achat irrévocables (c)					
• engagements donnés (d)	8 901	5 343	1 784	685	1 089
• engagements reçus	(1 124)	(366)	(442)	(166)	(150)
Accords de licences de recherche et développement - engagements donnés					
• engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements (e)	536	254	169	77	36
• paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours (f)	2 892	237	1 139	451	1 065
Total des engagements nets donnés (g)	11 314	5 507	2 666	1 065	2 076

(a) Ces engagements incluent la part variable des loyers futurs ne donnant pas lieu à la constatation d'une dette de location au 31 décembre 2021. Au 31 décembre 2020, ces engagements s'élevaient à 950 millions d'euros. La variation est liée notamment aux deux contrats de location portant sur des biens immobiliers situés aux États-Unis (Cambridge, Massachusetts) (voir note D.3.2.).

(b) Les engagements liés aux contrats de location, donnés aux coentreprises, sont non significatifs au 31 décembre 2021.

(c) Les obligations d'achat irrévocables comprennent (i) les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés (voir note D.3.), et (ii) les engagements fermes d'achat de biens et services. Les obligations d'achat irrévocables au 31 décembre 2020 s'élevaient, pour les engagements donnés, à 7 153 millions d'euros, et à (608) millions d'euros pour les engagements reçus.

(d) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2021 des engagements donnés aux coentreprises pour 987 millions d'euros.

(e) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2020 s'élevaient à 500 millions d'euros.

(f) Les paiements d'étapes probables n'incluent que les paiements d'étapes conditionnels liés aux projets de développement en cours. L'augmentation de ce montant, qui s'élevait à 2 456 millions d'euros 31 décembre 2020, est principalement due à l'accord de licence conclu avec Biond Biologics ainsi qu'à l'acquisition de Kadmon.

(g) Cette ligne exclut :

- les engagements donnés au titre des projets en phase de recherche à hauteur de 6,7 milliards d'euros en 2021 (6,7 milliards d'euros en 2020) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois le produit commercialisé à hauteur de 8,1 milliards d'euros en 2021 (8,1 milliards d'euros en 2020) ;
- les engagements reçus au titre de la quote-part additionnelle de profit trimestriel relatif à l'accord de collaboration avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux (voir note C.1.) sous réserve que celle-ci soit positive, dans la limite de 10 % de la quote-part de profit versée à Regeneron et à concurrence des paiements par Regeneron de 50 % des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de cette Alliance. Au 31 décembre 2021, ces engagements reçus sont de 2,9 milliards d'euros (2,6 milliards d'euros en 2020) pour un cumul de coûts de développement de 7,6 milliards d'euros ;
- les autres engagements reçus à hauteur de 5,8 milliards d'euros au 31 décembre 2021 (2,7 milliards d'euros au 31 décembre 2020), comprennent principalement les accords de recherche, de développement et de commercialisation avec des partenaires à la suite des acquisitions d'Ablynx pour un montant de 1 milliard d'euros au 31 décembre 2021 (1,1 milliard d'euros au 31 décembre 2020) et de Kymab pour un montant de 0,5 milliard d'euros au 31 décembre 2021 (voir note D.1.), et des paiements conditionnels sur la base d'atteinte d'objectifs réglementaires et de niveau de ventes de produits commercialisés liés à des accords de licence ou de cession de droits pour un montant de 4,2 milliards d'euros au 31 décembre 2021 (1,6 milliard d'euros au 31 décembre 2020).

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'agrément, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La ligne « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes conditionnelles probables jugés raisonnablement atteignables, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes des projets en phase de développement, dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable.

En 2021, Sanofi a signé les accords majeurs suivants :

- en janvier 2021, Sanofi a conclu un accord de licence avec Biond Biologics, une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'immunothérapies innovantes pour le cancer et d'une plateforme permettant l'administration intracellulaire de produits biologiques, pour le développement et la commercialisation de BND-22. BND-22 est un IgG4 humanisé, un anticorps antagoniste ciblant le transcrite de type Ig 2 (ILT2), récepteur en développement pour le traitement des tumeurs solides. En vertu de cet accord, Sanofi a effectué un paiement initial de 125 millions de dollars et pourra verser jusqu'à 1 milliard de dollars en fonction de l'atteinte de certains objectifs ;
- le 8 avril 2021, Sanofi a acquis l'intégralité des titres Kymab. Le prix d'acquisition inclut des paiements d'étape pouvant atteindre 350 millions de dollars, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement (voir note D.1.) ;
- le 9 avril 2021, Sanofi a acquis Tidal Therapeutics. Le prix d'acquisition inclut des paiements d'étape pouvant atteindre 310 millions de dollars en fonction de la réalisation de différentes phases de développement (voir note D.1.) ;
- le 6 juillet 2021, Sanofi a conclu un accord de Licence avec Eureka Therapeutics et le Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSK) portant sur le traitement du myélome multiple. En vertu de cet accord, Sanofi pourra verser jusqu'à 1 milliard de dollars en fonction de l'atteinte de certains objectifs ;
- le 18 novembre 2021, Sanofi a conclu une collaboration stratégique avec Owkin autour de programmes de recherche et développement sur quatre formes de cancer, prévoyant un paiement initial de 90 millions de dollars échelonné sur trois ans, assorti de paiements d'étape supplémentaires ;
- le 3 décembre 2021, Sanofi a acquis l'intégralité des titres d'Origimm. Le prix d'acquisition inclut des paiements d'étape pouvant atteindre 95 millions d'euros en fonction de la réalisation de différentes phases de développement (voir note D.1.).

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment par Sanofi sont :

- Kymera (2020) : accord pour développer et commercialiser des thérapies de dégradation des protéines ciblant notamment IRAK4 chez les patients atteints de maladies immuno-inflammatoires. En vertu de cet accord, Sanofi a effectué un paiement initial de 150 millions de dollars et pourra verser jusqu'à 2,2 milliards de dollars en fonction de l'atteinte de certains objectifs ;
- Roche (2019) : en vue d'obtenir les droits exclusifs de Tamiflu[®], pour la prévention et le traitement de la grippe, sur le marché américain de l'automédication. Aux termes de cet accord, Sanofi sera responsable de la conduite des négociations avec la FDA afin d'obtenir la conversion de Tamiflu[®] en produit d'automédication, ainsi que des activités exclusives de commercialisation et de distribution de ce produit sur le marché de la Santé Grand Public des États-Unis et des activités scientifiques s'y rapportant. Tamiflu[®] est actuellement commercialisé, sous prescription médicale, aux États-Unis par Genentech, une entreprise du Groupe Roche ;
- Regeneron : (i) divers amendements à l'accord de 2009 pour la commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains, (ii) divers amendements à l'accord de licence et de collaboration en ImmunoOncologie (IO) de 2015, concernant le développement du REGN2810 (cemiplimab) et (iii) accord en 2020 portant sur les droits et la commercialisation de Praluent[®] (*Cross License and Commercialization Agreement*) (voir note C.1.) ;
- AnaBios Corporation (2018) : partenariat pour le développement et la commercialisation de nouveaux traitements des troubles du rythme cardiaque principalement dans la fibrillation auriculaire ;
- SK Chemicals (2018) : accord de partenariat entre SK Chemicals et Sanofi Pasteur au titre duquel, Sanofi acquiert les droits exclusifs de développement et de commercialisation aux États-Unis et en Europe des vaccins issus de la technologie cellulaire développée par SK Chemicals ;
- Revolution Medicines (2018) : accord de partenariat dans le domaine de l'oncologie qui prévoit le co-développement du principal candidat issu de la recherche biologique de Revolution Medicines, le RMC 4630, un inhibiteur de la protéine tyrosine phosphatase 2 (SHP2), responsable de la prolifération de multiples formes de cellules cancéreuses ;
- Denali Therapeutics Inc. (2018) : accord de collaboration portant sur le développement de plusieurs molécules notamment les molécules DNL747 & DNL758 en vue de traiter diverses maladies neurodégénératives dans la sclérose en plaques (SEP) et la sclérose latérale amyotrophique (SLA), ainsi que le traitement de maladies inflammatoires systémiques comme la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis ;
- Immunext (2017) : accord en vue du développement d'un nouvel anticorps qui pourrait traiter des maladies auto-immunes comme la sclérose en plaques ou le lupus. Par cet accord, Sanofi a acquis une licence exclusive et mondiale sur INX-021, l'anticorps monoclonal de CD40L, actuellement au stade préclinique de développement. Un autre accord a été signé en parallèle pour le support des essais cliniques ;
- Medimmune (division d'AstraZeneca) (2017) : accord en vue du développement et de la commercialisation d'un anticorps monoclonal (baptisé MEDI8897) pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons ;

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

- ImmunoGen (2017) : amendement au contrat de licence et de collaboration signé en 2003. ImmunoGen a accordé une licence exclusive entièrement payée pour développer, fabriquer et commercialiser l'ensemble des composés développés par Sanofi à l'aide de la technologie ImmunoGen ;
- DiCE Molecules (2016) : collaboration mondiale de cinq ans pour la découverte de nouveaux agents thérapeutiques potentiels dirigés contre jusqu'à 12 cibles représentatives de l'ensemble des domaines thérapeutiques ;
- Innate Pharma (2016) : collaboration et licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques recrutant, *via* leur récepteur activateur NKp46, les cellules NK contre les cellules tumorales ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement d'un maximum de cinq immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immuno-oncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Eli Lilly and Company (2014) : accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de microRNA dans le domaine de la fibrose.

Sanofi et ses partenaires ont décidé d'arrêter les accords suivants (les engagements liés ne sont plus inclus dans les montants au 31 décembre 2021).

Fin décembre 2021, Sanofi et Sangamo Therapeutics, Inc. ont convenu de mettre un terme à leur accord de recherche, développement et commercialisation d'agents thérapeutiques destinés au traitement des hémoglobinopathies en juin 2022, à l'issue d'une phase de transition.

Le 15 septembre 2021, Sanofi et Lead Pharma ont mis un terme à la collaboration de recherche et à l'accord de licence pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de maladies auto-immunes.

Sanofi a acquis le 16 avril 2021, la société Kiadis mettant fin à l'accord de licence signé en 2020. Le 14 septembre 2021, Sanofi a acquis la société Translate Bio mettant fin à l'accord de licence signé en 2018 et amendé en 2020.

En outre, Sanofi a signé un accord avec Royalty Pharma en décembre 2014 qui porte sur des projets en développement, dont le partenaire finance sur une base trimestrielle, une partie des coûts de développement restants du projet et sera rémunéré sur la base de redevances sur les ventes futures. Cette transaction est un co-investissement par lequel le partenaire acquiert un intérêt dans le produit codéveloppé par le biais de sa contribution à l'effort de développement ; par conséquent, les montants reçus par Sanofi sont comptabilisés comme une réduction des coûts de développement, dans la mesure où les coûts de développement engagés par Sanofi sont comptabilisés en résultat selon les principes décrits dans la note B.4.1. Les produits en développement prévus au contrat signé avec Royalty Pharma en décembre 2014 ont été lancés aux États-Unis et Europe marquant la fin des programmes de développement.

Le 27 février 2017, Sanofi et Lonza ont annoncé un partenariat stratégique sous forme de coentreprise, en vue de la construction et de l'exploitation, à Visp en Suisse, d'une installation de cultures cellulaires de mammifères à grande échelle dédiée à la production d'anticorps monoclonaux. L'investissement initial correspondant au financement de la construction de l'usine, se chiffre à environ 0,3 milliard d'euros et est partagé à égalité entre les deux partenaires. Cet investissement a été intégralement réalisé. En complément, Sanofi pourrait verser à Lonza, sur les quinze prochaines années, un montant de l'ordre de 0,7 milliard d'euros au titre du partage des coûts d'exploitation et de production des futurs lots.

En février 2014, en application de « l'Accord Cadre de Préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » en vigueur au 31 décembre 2020, Sanofi Pasteur et l'OMS ont signé un accord bilatéral sur le « Transfert de matériels 2 (SMTA 2) ». Cet accord prévoit, lors de périodes pandémiques déclarées, d'une part la donation par Sanofi Pasteur de 7,5 % et d'autre part la fourniture à des conditions préférentielles de 7,5 % de la production réelle de vaccins pandémiques contre toute souche ayant le potentiel de générer une pandémie. Cet accord annule et remplace tous les engagements précédents de donation de vaccins pandémiques à l'OMS.

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 2021 (en millions d'euros)	Total	Échéance			
		- d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	8 000	4 000	—	4 000	—

Au 31 décembre 2021, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 000 millions d'euros (contre 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2019).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Garanties données :	3 794	3 291	3 103
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	1 042	695	1 263
▪ Autres cautions, avals, garanties donnés	2 752	2 596	1 840
Garanties reçues	(1 149)	(964)	(703)

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre de Sanofi consolidé

Le 21 décembre 2021, Sanofi a conclu avec Amunix Pharmaceuticals, Inc. un accord aux termes duquel Sanofi procédera à l'acquisition de Amunix Pharmaceuticals, Inc. pour un paiement initial d'environ 1 milliard de dollars, assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 225 millions de dollars.

En outre les engagements reçus au titre de prix de cession à recevoir ou de compléments de prix, respectivement liés à des accords de cession d'actifs y compris de titres ou d'activités relatifs à des accords non encore finalisés ou à des compléments de prix sur des accords réalisés conclus dans le passé, représentent un montant global de 0,8 milliard d'euros au 31 décembre 2021 (0,6 milliard d'euros au 31 décembre 2020).

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.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Les provisions à long terme sont détaillées en note D.19. Elles incluent notamment :

- les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 1 374 millions d'euros à fin 2021. 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 650 millions d'euros à fin 2021. La plupart de ces provisions sont liées à des engagements résultant de cessions d'activités.

a) Produits

Litiges produits relatifs au vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur

Depuis 1996, plus de 180 actions en justice ont été intentées devant divers tribunaux civils français à l'encontre de Sanofi Pasteur, une filiale française de Sanofi, et/ou de Sanofi Pasteur MSD S.N.C., une coentreprise établie conjointement avec Merck & Co., Inc. à laquelle il a été mis un terme, et dont les litiges en cours sont maintenant gérés par l'entité les ayant générés. Dans ces actions en justice, les demandeurs prétendent être atteints d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaques et de syndrome de Guillain-Barré, à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B.

En janvier 2018, la Cour d'appel de Bordeaux a reconnu un lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. En juillet 2019, la Cour de cassation a cassé et annulé l'arrêt de la Cour d'appel de Bordeaux et a renvoyé les parties devant la Cour d'appel de Toulouse. L'audience s'est tenue en décembre 2021 et une décision est attendue durant le premier trimestre 2022.

Au 31 décembre 2021, 12 procès en lien avec le vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur étaient en instance.

Taxotere® – Litige produit aux États-Unis

Au 31 décembre 2021, environ 9 504 actions en justice étaient en cours devant des tribunaux à travers le pays, dont environ 823 d'entre elles proviennent de conjoints ayant subi un préjudice indirect.

Ces plaintes ont été déposées à l'encontre des sociétés du Groupe à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Taxotere®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions américaines, dont les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les États de Louisiane, New Jersey, Californie et Delaware. À ce jour, deux procès « test » (*bellwether*) se sont tenus dans le cadre d'une procédure multi-districts dans le district Est de la Louisiane (*Eastern District of Louisiana*) avec des décisions en faveur de Sanofi.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions en justice ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur Sanofi.

Taxotere® – Litige Procureur Général du Mississippi aux États-Unis

En octobre 2018, le Procureur Général de l'État du Mississippi a déposé une action civile en justice devant le tribunal du comté de Hinds, Mississippi (*Hinds County, Mississippi, Chancery Court*) à l'encontre de plusieurs sociétés Sanofi concernant Taxotere®. L'État invoque un motif fondé sur la loi de protection des consommateurs dans l'État du Mississippi (*Mississippi Consumer Protection Act – « MCPA »*) en vue d'obtenir une injonction permanente empêchant le comportement des défendeurs et des amendes pouvant aller jusqu'à 10 000 dollars pour chaque infraction. En décembre 2018, Sanofi a transféré ce dossier au Tribunal du District Sud du Mississippi (*US District Court for the Southern District of Mississippi*), mais l'affaire a été ultérieurement renvoyée au tribunal d'État en février 2019. Sanofi a déposé une demande de rejet de l'affaire en totalité devant le tribunal du comté de Hinds qui est actuellement en cours.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de cette action en justice ou de l'impact financier qu'elle pourrait avoir sur Sanofi.

Zantac® – Litige aux États-Unis

En septembre 2019, la FDA a annoncé avoir ouvert une enquête sur la base d'allégations émises par une cyberpharmacie dans le cadre d'une requête citoyenne selon laquelle le produit Zantac® (le nom de marque pour la ranitidine) utilisé contre les brûlures d'estomac contenait ou pouvait générer du N-nitrosodiméthylamine (« NDMA »), un agent potentiellement cancérigène chez l'homme. À titre de mesure préventive, Sanofi a procédé au rappel volontaire des produits Zantac® en vente libre (OTC) en octobre 2019. Parallèlement à l'enquête de la FDA, de nombreux recours invoquant des dommages corporels ont été intentés ainsi que plusieurs actions de groupe alléguant que Zantac® était à l'origine de divers cancers et réclamant des dommages-intérêts soit pour préjudices corporels, soit pour préjudices économiques. La plupart de ces cas ont été coordonnés dans une procédure de litige multi-districts (*Multi-District Litigation – MDL*) devant le Tribunal du District Sud de Floride (*Southern District of Florida*).

Le 30 juin et le 8 juillet 2021, le tribunal fédéral multi-districts (*Federal MDL Court*) a émis des avis confirmant partiellement et infirmant partiellement les requêtes des défendeurs visant au rejet de certains aspects des demandes modifiées des demandeurs. Les jugements rendus ont réduit le champ des demandes et celles à l'encontre de tous les fabricants de génériques et détaillants ont été rejetées, laissant actives celles à l'encontre des fabricants de médicaments GSK, Pfizer, Boehringer Ingelheim et Sanofi.

Au 31 décembre 2021, 1 828 cas de dommages corporels étaient en instance devant le tribunal multi-districts, comprenant 1 927 plaignants alléguant des dommages corporels à l'encontre de Sanofi.

D'autres cas sont en instance dans plusieurs tribunaux d'État. Ces cas visent encore de nombreux détaillants et fabricants de génériques, en plus des fabricants de médicaments.

De plus, en novembre 2019, Sanofi a reçu une demande d'enquête civile (*Civil Investigative Demand – CID*) de la part du procureur général de l'Arizona concernant cette affaire.

En juin 2020, le Procureur Général du Nouveau Mexique (*New Mexico Attorney General*) a déposé une plainte à l'encontre de Sanofi, des précédents détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché de la marque Zantac®, d'une douzaine de fabricants de génériques et de plusieurs distributeurs. La plainte allègue des violations présumées de la loi portant sur les pratiques déloyales du Nouveau Mexique (*New*

Mexico Unfair Practices Act), des violations de la loi sur la publicité mensongère du Nouveau Mexique (*New Mexico False Advertising Act*), des violations de la loi relative aux nuisances publiques (*New Mexico Public Nuisance Statute*), des nuisances publiques et la négligence.

En juin 2020, Sanofi a reçu de la part de la Division Civile du Ministère américain de la Justice (*US Department of Justice Civil Division*) et du bureau américain du Procureur pour le District Est de Pennsylvanie (*US Attorney's Office for the Eastern District of Pennsylvania*) la notification d'une enquête dans la mesure où les fabricants de médicaments auraient enfreint la loi *False Claims Act*, 31 U.S. C. § 3729 en lien avec le produit Zantac® et la ranitidine hydrochloride en omettant d'informer le gouvernement fédéral de la présence potentielle de NDMA. La notification demande à Sanofi des informations et des documents y compris des dépôts et communications avec la FDA.

En novembre 2020, le Maire et le Conseil Municipal de Baltimore ont déposé une plainte à l'encontre de Sanofi, des précédents détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché de la marque Zantac®, des fabricants de génériques et de plusieurs distributeurs. La plainte allègue des violations de la loi relative à la protection des consommateurs du Maryland (*Maryland Consumer Protection Statute*), des nuisances publiques et la négligence.

En janvier 2021, Sanofi a reçu une seconde plainte modifiée de la part du Centre de la Santé Environnementale (*Center for Environmental Health*) alléguant des violations liées à la loi *Proposition 65*. L'affaire qui assigne également des fabricants de génériques et des distributeurs est en cours devant le Tribunal Supérieur de Californie (*California Superior Court*) dans le comté d'Alameda.

Globalement, 1 971 demandes liées au produit ont actuellement été initiées devant les tribunaux d'État ou le tribunal fédéral. Ces demandes comprennent 3 086 plaignants individuels qui ont tous intenté une action à l'encontre de Sanofi. Il est probable que d'autres actions soient intentées.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact financier potentiel sur Sanofi.

Zantac® – Litige au Canada

Entre 2019 et 2021, 7 actions de groupe relatives à la ranitidine ont été initiées devant plusieurs provinces canadiennes désignant notamment comme défendeurs Sanofi Consumer Health Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc., Chatterm (Canada) Inc., Sanofi et Sanofi Pasteur Limited pour le compte de tous les résidents canadiens alléguant avoir souffert de dommages corporels, dont le cancer, après avoir ingéré de la ranitidine et réclament des dommages-intérêts pour un montant non spécifié, ainsi que la restitution des profits réalisés. En outre, certains plaignants réclament le remboursement d'un montant équivalent au prix d'achat de Zantac®, invoquant un enrichissement illégitime des dommages-intérêts de substitution pour le compte des assureurs maladie de la province concernant les frais médicaux relatifs à l'usage de la ranitidine. Ces affaires sont en instance devant les tribunaux d'Alberta, Colombie-Britannique, Québec et Ontario.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact financier potentiel sur Sanofi.

Depakine® – Litige produit en France

Actions civiles

Au 31 décembre 2021, 75 familles ont intenté une action civile impliquant 127 demandeurs exposés au sodium valproate *in utero* à l'encontre de la filiale France de Sanofi, visant à obtenir, au titre du droit français, l'indemnisation pour dommages corporels dont des enfants auraient souffert suite à l'utilisation de valproate de sodium par leurs mères pendant leur grossesse pour traiter leur épilepsie (Depakine®). Ces actions sont intentées devant plusieurs juridictions françaises.

Vingt-six procès sur le fond sont en cours, le plus avancé d'entre eux a été jugé en novembre 2019 par la Cour de cassation qui a partiellement cassé la décision rendue par la Cour d'appel d'Orléans en novembre 2017 à l'encontre de Sanofi. Celle-ci ordonnait le paiement d'environ 2 millions d'euros au demandeur et d'1 million d'euros à la CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie). La Cour de cassation a décidé de renvoyer l'affaire devant une autre Cour d'appel pour statuer sur les arguments de Sanofi concernant la cause d'exonération relative « à la conformité du produit avec les réglementations obligatoires » ainsi que sur le défaut du produit et l'évaluation des dommages. Aucune date d'audience n'a été fixée à ce stade.

Plusieurs jugements de première instance sur le fond sont attendus de la part du Tribunal de Nanterre durant le second ou troisième trimestre 2022.

Dans la procédure d'action de groupe déposée en mai 2017 par l'APESAC (Association des Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant) à l'encontre de la filiale France, le 5 janvier 2022, le Tribunal de Paris a jugé que l'action de groupe était recevable, retenant la responsabilité de Sanofi (i) pour manquement à son obligation de vigilance et à son devoir d'information du risque de malformation de 1984 à janvier 2006 et des risques de troubles neuro-développementaux de 2001 à janvier 2006 et (ii) pour avoir commercialisé de 1998 à 2006 un produit défectueux par manque d'information dans la notice patient pour la malformation et de 2001 à 2006 pour les troubles neuro-développementaux. Cette décision est basée sur les conclusions d'un rapport d'expertise dans le cadre de la procédure pénale en cours, dans laquelle, la Chambre d'Instruction de la Cour d'appel de Paris avait cependant ordonné, le 15 décembre 2021, une contre-expertise à la demande de Sanofi (voir ci-dessous). Sanofi et son assureur, également partie prenante à cette affaire, vont interjeter appel. Par conséquent, l'exécution de cette décision est suspendue jusqu'à ce qu'un jugement définitif soit rendu.

Le 21 juillet 2021, un tribunal judiciaire en France a rejeté une demande de dommages-intérêts à l'encontre de Sanofi relative à un enfant né en 1995. Le tribunal a considéré que le risque d'apparition de troubles neuro-développementaux chez les enfants dont la mère a été exposée au valproate de sodium pendant la grossesse n'était pas démontré en l'état des connaissances scientifiques au moment de sa grossesse. Cette décision a fait l'objet d'un recours devant la Cour d'appel de Paris.

En juillet 2020, un recours collectif à l'encontre de la filiale France a été initié par 63 familles, visant à obtenir une indemnisation pour préjudice d'anxiété. Aucune date d'audience n'a été fixée à ce stade.

Enquête pénale

Une enquête a été également initiée en mai 2015 devant le Tribunal de Paris. En janvier 2020, la filiale France de Sanofi a été mise en examen pour tromperie aggravée et blessures involontaires, et en juillet 2020 pour homicide involontaire. En juillet 2020, la filiale française

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

a fait l'objet d'un contrôle judiciaire accompagné de la mise en place de garanties financières. De même, en novembre 2020, l'Autorité de Santé (ANSM) a été mise en examen pour blessures et homicides involontaires. Les requêtes en nullité de cette accusation déposées par Sanofi ont été rejetées par la Chambre d'Instruction de la Cour d'appel de Paris le 13 octobre 2021. Cependant, le 15 décembre 2021, la Chambre de l'Instruction de la Cour d'appel de Paris a ordonné une contre-expertise considérant que la requête de Sanofi visant une contre-expertise était justifiée dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice, du droit à un procès équitable et des droits à la défense.

Dispositif d'indemnisation

Le gouvernement français a mis en place, dans le cadre de la Loi de Finances 2017 adoptée le 29 décembre 2016, un régime public d'indemnisation des patients ayant subi des dommages suite à la prescription de valproate de sodium et de ses produits dérivés. Le régime d'indemnisation est entré en vigueur en juillet 2017 et a été ultérieurement amendé par la Loi de Finances 2020, avec notamment l'introduction de présomptions d'un manque d'information de la mère à compter de 1982 pour la malformation et à compter de 1984 pour les troubles neuro-développementaux. Le dispositif a été de nouveau modifié par la Loi de Finances 2021 afin d'augmenter la prime maximale applicable en cas de refus d'offre d'indemnisation (ou offre insuffisante) qui serait considérée injustifiée par une décision de justice.

Le comité d'indemnisation a émis plusieurs avis définitifs qui retiennent partiellement ou totalement la responsabilité de la filiale France ainsi que celle de l'État français. La filiale France a exprimé son désaccord avec les conclusions du comité et n'a par conséquent pas émis d'offres d'indemnisation aux demandeurs qui ont reçu un dédommagement de la part de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux). L'ONIAM cherche maintenant à obtenir son remboursement par Sanofi qui a initié des actions en justice pour contester les ordres de paiement émis par l'ONIAM.

Sanofi a également été notifié par 53 personnes exposées qui ont déposé une demande d'indemnisation auprès du régime public d'indemnisation. Celles-ci sont également demandeurs à l'encontre de Sanofi dans le cadre de procédures judiciaires.

Actions administratives

En juillet 2020 et mars 2021, une juridiction administrative avait reconnu la responsabilité de l'État français dans 4 procédures initiées par des familles. En mars 2021, le Tribunal administratif n'a retenu aucun manque d'information de la mère relatif aux troubles neuro-développementaux de grossesses survenues en 1998 et en 2001, sur la base du niveau de connaissances scientifiques à cette époque. Cependant, concernant le risque de malformations, la responsabilité de l'État, celle des professionnels de santé et celle de Sanofi a été retenue, notamment concernant le décalage entre le Résumé des Caractéristiques du Produit (*Summary of the Product Characteristics* « SmPC ») et la notice d'information patients. Étant donné que la filiale France de Sanofi n'était pas partie prenante à ces procédures administratives, ses arguments (notamment plusieurs demandes émises par la filiale France à l'attention des autorités de santé visant à renforcer les alertes aux professionnels de santé et aux patients concernant Depakine®) n'ont pas été pris en compte. Sanofi a déposé des demandes d'intervention volontaire dans ces procédures afin de présenter ses arguments devant la Cour d'appel administrative.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur Sanofi.

Depakine® – Litiges produit – Autres pays de l'Union Européenne (UE)

En Suisse, 10 familles ont intenté des actions civiles pour dommages et intérêts relatives à 15 personnes exposées *in utero*. Certaines de ces actions sont à l'encontre des médecins des demandeurs.

En Espagne, 2 procès sont en cours en lien avec 5 enfants.

En Belgique, 2 actions civiles (actuellement suspendues) sont en cours, ainsi qu'une plainte contre X et à l'encontre de Sanofi.

En Allemagne, une action civile est en cours devant le tribunal régional de Berlin en lien avec un enfant exposé *in utero* au valproate utilisé par la mère pendant sa grossesse suite à des troubles bipolaires.

Dengvaxia® – Philippines

Depuis début 2018 jusqu'à ce jour, plusieurs plaintes ont été déposées aux Philippines par les parents d'enfants prétendument décédés du fait de la vaccination avec Dengvaxia®. Début mars 2019 et en 2020, le Ministère de la Justice des Philippines (*the Philippine Department of Justice* – DOJ) a annoncé qu'il avait trouvé des causes probables pour inculper plusieurs employés/anciens employés de Sanofi et d'anciens représentants du gouvernement pour « imprudence » entraînant la mort. Depuis, plusieurs actions pénales ont été intentées devant les tribunaux suite à cette annonce. Des requêtes demandant le réexamen du dossier ont été déposées par Sanofi Pasteur Inc. (Philippines) et ont été rejetées pour tous les défendeurs, excepté pour un employé de Sanofi. De nouvelles requêtes de réexamen ont été déposées en appel auprès du Secrétaire du Ministère de la Justice et celles-ci sont en instance. Entretemps, les premières actions intentées en mars 2019 ont avancé au niveau de la juridiction inférieure. La majorité des défendeurs ont contesté la compétence des tribunaux inférieurs devant lesquels les 8 premiers cas avaient été portés et cette action fait maintenant l'objet d'un pourvoi devant la Cour Suprême (*Supreme Court*). D'autres plaintes, en instance auprès du Ministère de la Justice, attendent d'être jugées.

b) Brevets

Litiges relatifs aux brevets ramipril au Canada

Sanofi était partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. En 2004, après l'échec des procédures relatives à la conformité (*Notice of Compliance* – *NOC proceedings*) engagées par Sanofi, huit fabricants ont obtenu des autorisations de mise sur le marché du Ministère de la Santé canadien afin de commercialiser la version générique de ramipril au Canada. Sanofi a engagé des actions en contrefaçon infructueuses contre ces huit sociétés et finalement, Sanofi a été tenu pour responsable des dommages sur le fondement de l'Article 8 (*Section 8*). Sanofi a procédé au règlement en accord avec ces sentences.

En juin 2011, tandis que l'action sur le fondement de la *Section 8* se poursuivait devant le Tribunal Fédéral, Apotex a initié une action devant la Cour Supérieure de Justice (*Superior Court of Justice*) demandant des dommages-intérêts en application de la loi sur les monopoles en Ontario (*the Ontario Statute of Monopolies*), de la loi sur les monopoles au Royaume Uni (*the UK Statute of Monopolies*) et de la loi sur les marques (*the Trade-marks Act*), ci-après collectivement l'« Action Ontario ». L'Action Ontario a été suspendue en attendant la fin de la procédure d'appel relative à l'action sur le fondement de la *Section 8* et, malgré le fait d'avoir été pleinement indemnisé dans le cadre de l'action portant sur la *Section 8*, Apotex a relancé l'Action Ontario à l'issue de la procédure en appel.

À la demande des parties, en juin 2021, le tribunal a ordonné que la procédure soit suspendue compte tenu de la décision du tribunal de niveau inférieur rendue en mars dans l'affaire Apotex contre Lilly. Dans l'affaire Lilly, le tribunal a rejeté la demande de Statut de Monopole (*Statute of Monopolies*) d'Apotex (*Summary Judgment*). Si cette décision est confirmée en appel, celle-ci pourrait mettre fin à l'action d'Apotex à l'encontre de Sanofi, également fondée sur le Statut de Monopole. La procédure d'appel jusqu'au jugement final devrait durer environ 24 mois.

Litige brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis

En 2014, Amgen a intenté quatre actions distinctes à l'encontre de Sanofi et Regeneron devant le Tribunal américain de District du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware* – « Tribunal de District »), pour contrefaçon de ses brevets relatifs au produit Praluent® de Sanofi et Regeneron. Ces demandes alléguaient que Praluent® contrefaisait sept brevets relatifs aux anticorps ciblant PCSK9 d'Amgen et visaient à obtenir une injonction et des dommages-intérêts pour un montant non défini.

En 2019, Sanofi et Regeneron ont réussi à faire invalider par le Tribunal de District (*District Court*) l'ensemble des cinq revendications d'Amgen qui a interjeté appel devant le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*).

En février 2021, le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a confirmé le jugement du Tribunal de District (*District Court*), invalidant les revendications brevetaires restantes d'Amgen. En juin 2021, le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a rejeté la demande de réexamen d'Amgen. En novembre 2021, Amgen a déposé auprès de la Cour Suprême des États-Unis (*US Supreme Court*) une requête visant l'annulation de la décision du Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*). En janvier 2022, la Cour Suprême a demandé à Sanofi et Regeneron de répondre à la requête d'Amgen.

Contestations Amgen déposées en Europe en lien avec Dupixent® (dupilumab)

Immunex Corporation, une filiale d'Amgen, est titulaire du brevet européen EP2292665. Les revendications relatives à ce brevet concernent, entre autres, des anticorps monoclonaux humains capables d'inhiber l'activité biologique provoquée par IL-4 et qui concurrencent l'un des quatre anticorps de référence pour se lier à une cellule exprimant la protéine humaine IL-4R. En avril 2016, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office*, l'« EPO ») visant la révocation de ce brevet au motif, entre autres, que les revendications étaient invalides pour des raisons comme l'interdiction d'ajouter un objet, le manque d'innovation, le manque d'activité inventive et divulgation insuffisante. En septembre 2016, Sanofi a également intenté une action civile devant la Haute Cour du Royaume-Uni – Section Brevets (*UK High Court – Chancery Division/Patents Court*) visant la partie anglaise du brevet EP2292665 pour des motifs similaires. En janvier 2017, à la demande conjointe de Sanofi et Immunex, la Haute Cour du Royaume-Uni a demandé que l'action en révocation soit suspendue en attendant la décision finale concernant les procédures d'opposition en cours devant l'EPO.

En novembre 2017, l'EPO a rendu sa décision et a annulé le brevet dans son intégralité. Début 2018, Immunex a fait appel de la décision de l'EPO.

En septembre 2017, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'EPO visant la révocation du brevet européen EP2990420 d'Amgen qui est issu d'une demande divisionnaire du brevet EP2292665 mentionné ci-dessus. Les questions abordées dans cette action étaient similaires à celles évoquées dans l'action concernant le brevet EP2292665.

En février 2019, l'EPO a révoqué le brevet européen EP2990420 dans son intégralité, concluant que les revendications étaient insuffisantes. En mai 2019, Immunex a interjeté appel.

La chambre des recours techniques (*Technical Board of Appeal*) a fixé des audiences d'appel pour mars 2022.

Contestation du brevet et litige Amgen en lien avec Dupixent® (dupilumab) aux États-Unis

Amgen a déposé un recours (*Writ of Certiorari*) devant la Cour Suprême américaine (*Supreme Court*) visant à contester la décision du tribunal fédéral (*Federal Circuit*) selon laquelle toutes les revendications du brevet américain n° 8 679 487 étaient invalides. Cette requête a été rejetée par la Cour en juin 2021. Le brevet '487 d'Amgen est invalide sans aucune possibilité d'appel. En août 2021, l'affaire associée au tribunal de district a été rejetée, mettant un terme à ces affaires.

Litige relatif au brevet Jevtana® (cabazitaxel) aux États-Unis

Jevtana® est actuellement couvert par 4 brevets américains listés dans l'*Orange Book*, Nos. 7 241 907, 8 927 592, 10 583 110 et 10 716 777. De mai à juin 2020, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon devant le Tribunal américain de District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) à l'encontre de 12 génériques, faisant valoir le brevet '110 et le brevet '777. Le brevet '592 a été ajouté à ces actions après le dépôt des revendications amendées en août 2021. Sanofi a signé des accords transactionnels avec certains des défendeurs et les procès à l'encontre des autres défendeurs sont en cours. En janvier 2021, le Tribunal de District (*District Court*) a rendu une décision sur l'interprétation des revendications en faveur des défendeurs. En septembre 2021, les défendeurs restants Apotex et Sandoz ont déposé une demande de rejet des actions en contrefaçon. Aucune date d'audience n'a été fixée et les défendeurs restants ont convenu de ne pas mettre sur le marché de produit générique de cabazitaxel avant la première de ces deux dates (i) une décision judiciaire en faveur des défendeurs ou (ii) quatre mois suivant la fin de la production du mémoire postérieur au procès. En janvier 2022, Sanofi a intenté une action en contrefaçon devant le Tribunal américain de District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) en vertu de la loi *Hatch-Waxman* à l'encontre d'Aurobindo Pharma et Eugia Pharma, faisant valoir les brevets '592, '110 et '777.

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

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

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 août 2008, la Cour Fédérale d'Australie (*Australian Federal Court*) a confirmé que la revendication portant sur le brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère de bisulfate de clopidogrel (Plavix® sous forme de sel) était valide et le brevet contrefait. En appel, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie (*Full Federal Court of Australia*), statuant en septembre 2009, a considéré que toutes les revendications du brevet étaient invalides. L'appel de Sanofi devant la Cour Suprême australienne a été rejeté en mars 2010.

En avril 2013, le Ministère australien (*Australian Department of Health and Ageing*) a déposé une requête devant la Cour Fédérale d'Australie afin de réclamer à Sanofi des dommages-intérêts au titre de l'ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) concernant Apotex pour un montant maximum de 449 millions de dollars australiens (287 millions d'euros au 31 décembre 2021), plus les intérêts.

En novembre 2014, Sanofi et BMS ont signé un accord transactionnel avec Apotex. En avril 2020, la plainte du Gouvernement australien (*Commonwealth*) a été rejetée. En mai 2020, le Gouvernement a interjeté appel devant l'assemblée plénière du Tribunal Fédéral (*Full Court of the Federal Court*). En appel, le Gouvernement a diminué sa réclamation qui s'établit désormais entre 223,3 millions de dollars australiens (142,7 millions d'euros) et 280,2 millions de dollars australiens (179,1 millions d'euros), soit une fourchette de 333,4 millions de dollars australiens (213,1 millions d'euros) à 453,6 millions de dollars australiens (289,9 millions d'euros) en incluant les intérêts échus au 31 décembre 2021, selon que les intérêts courent à partir de la date à laquelle le Gouvernement estime que les produits d'Apotex auraient été listés dans le programme de remboursement du Gouvernement en l'absence de l'injonction (soit le 1^{er} avril 2008) ou de la date à laquelle le Gouvernement a déposé sa réclamation (soit le 1^{er} avril 2013). L'audience d'appel a eu lieu en février 2021 devant cette même assemblée et le jugement est attendu courant 2022.

c) Autres litiges

Litige lié à Aubagio® (teriflunomide) en Europe

En octobre 2020, Mylan Ireland Ltd. (« Mylan ») a initié une action devant le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union Européenne (*General Court of the European Union*) visant à annuler la décision rendue le 18 août 2020 par l'Agence Européenne du Médicament (*European Medicines Agency – EMA*) qui refusait de valider la demande d'autorisation de commercialisation d'une version générique d'Aubagio® (teriflunomide). Sanofi a déposé auprès de ce même tribunal une requête visant à intervenir dans cette procédure entre Mylan et l'EMA afin de défendre l'exclusivité réglementaire d'Aubagio®. Cette procédure est en cours.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) – Procureur Général de Hawaï

En mars 2014, le Procureur Général de l'État de Hawaï a intenté une action relative à la vente et la commercialisation ainsi qu'à la variabilité de réponse à Plavix®. Le Procureur Général de l'État de Hawaï a allégué que l'efficacité de Plavix® était moindre chez les patients ayant certaines caractéristiques génétiques et que Sanofi et Bristol Myers Squibb (BMS) n'avaient pas divulgué cette information suffisamment tôt.

En février 2021, le tribunal a rendu sa décision, imposant des sanctions financières d'un montant de 834 012 000 dollars à l'encontre des deux sociétés Sanofi et BMS (soit 417 006 000 dollars à chacune). En juin 2021, Sanofi et BMS ont interjeté appel. Si ce jugement était confirmé en tout ou partie en appel, les sommes dues seraient partagées à part égale entre Sanofi et BMS.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) – Procureur Général du Nouveau Mexique

En septembre 2016, le Procureur Général de l'État du Nouveau Mexique (*New Mexico Attorney General*) a intenté une action, alléguant que Sanofi et Bristol Meyers Squibb (BMS) s'étaient livrés à des pratiques déloyales et trompeuses relatives à la commercialisation et l'étiquetage de Plavix®. Le Procureur Général de l'État du Nouveau Mexique a allégué que l'efficacité de Plavix® était moindre chez les patients ayant certaines caractéristiques génétiques et que Sanofi et BMS n'avaient pas divulgué cette information suffisamment tôt. La phase de *discovery* est terminée.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) en France

En France, concernant l'action 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 sa décision 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. Suite à la décision de mai 2013, des actions ont été intentées par Sandoz et Teva en 2014 devant le Tribunal de Commerce de Paris visant à obtenir l'indemnisation de dommages présumés : perte de marge et autres dommages (honoraires d'avocats, atteinte à l'image et la réputation). En juin et novembre 2016 respectivement, des accords transactionnels ont été signés avec Sandoz et Teva. En conséquence, Sandoz et Teva ont retiré leurs plaintes civiles, conjointement et solidairement. Le 18 octobre 2016, la Cour de cassation a confirmé la décision rendue par la Cour d'appel, celle-ci devenant définitive. En septembre 2017, Sanofi et sa filiale France ont reçu une assignation devant le Tribunal de Commerce de Paris de la part de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) réclamant 115,8 millions d'euros de dommages-intérêts. Le 1^{er} octobre 2019, le Tribunal de Commerce de Paris a rejeté l'action de la CNAM, jugeant qu'elle était prescrite. En novembre 2019, la CNAM a interjeté appel. L'audience d'appel a eu lieu en octobre 2021 et une décision est attendue en février 2022.

340B Drug Pricing Program aux États-Unis

Sanofi est actuellement impliqué dans plusieurs contentieux relatifs au *340B Drug Pricing Program* (un programme du gouvernement fédéral américain destiné à contraindre les producteurs de médicaments à fournir certains médicaments à prix réduit à certains organismes de santé entrant dans le champ dudit programme - *Covered Entities*) aux États-Unis. En 2021, Sanofi a intenté une action à l'encontre du Ministère américain de la Santé et des Services Sociaux (*Department of Health and Human Services « HHS »*), l'Administration des ressources médicales et des services médicaux (*Health Resources and Services Administration « HRSA »*) et certains de leurs directeurs devant le Tribunal de District du New Jersey (*US District Court for the District of New Jersey*) contestant (i) l'avis

consultatif (*Advisory Opinion*) émis par le HHS en décembre 2020 précisant que les fabricants de médicaments sont légalement obligés de vendre à prix réduits à un nombre illimité de pharmacies entrant dans le champ du 340B (*Contract Pharmacies*) ; (ii) la procédure de règlement administratif des litiges (*Administrative Dispute Resolution* « ADR ») du HHS de décembre 2020 ; et (iii) un courrier de la HRSA à Sanofi en mai 2021 concluant que l'initiative de Sanofi en lien avec le 340B (visant à collecter des données limitées et anonymisées relatives aux demandes de produits vendus sous l'égide du programme 340B) enfreignait ce programme et que Sanofi avait ainsi surfacturé certaines *Covered Entities*. Le 5 novembre 2021, le tribunal a rendu son avis confirmant les conclusions de la HRSA indiquées dans la lettre de mai 2021, mais n'a pas imposé à Sanofi d'amendes, de sanctions ou d'obligations de remboursement au titre de surfacturations. Le tribunal a également rejeté la contestation de Sanofi relative à l'ADR et celle relative à l'avis consultatif la qualifiant comme étant sans objet. Sanofi a formé un recours de cette décision devant la Cour d'appel (*Third Circuit Court of Appeals*) et le gouvernement a déposé un appel incident.

Sanofi est défendeur dans une procédure ADR devant la HRSA, déposée en janvier 2021 par l'association nationale des centres communautaires de santé (*National Association of Community Health – « NACHC »*), au nom d'un certain nombre de *Covered Entities* visant à obliger Sanofi et un autre fabricant à fournir aux *Contract Pharmacies* des médicaments à prix réduits au titre du programme 340B, sans imposer de conditions.

En septembre 2021, la HRSA a signalé Sanofi (ainsi que d'autres fabricants) au bureau de l'Inspecteur Général de la HHS (*HHS Office of the Inspector General - "OIG"*) en accord avec la réglementation sur les sanctions civiles financières et le tarif maximum fixé dans le cadre du programme 340B (*340B Program Ceiling Price and Civil Monetary Penalties Final Rule*).

En février 2021, le Procureur général du Vermont (*Vermont Attorney General*) a déposé une demande d'enquête civile (*Civil Investigative Subpoena*) visant à obtenir certaines informations liées à la participation de Sanofi au programme 340B. Sanofi coopère avec les autorités dans cette enquête.

De plus, en juillet 2021, Mosaic Health Inc. et Central Virginia Health Services (*Covered Entities*) ont intenté une action de groupe antitrust nationale à l'encontre de Sanofi et trois autres fabricants devant le Tribunal américain de District pour le District Ouest de New York (*United States District Court for the Western District of New York*). Les plaignants allèguent que Sanofi et les autres défendeurs se sont entendus en vue d'éviter la tarification avantageuse relevant du 340B, en particulier concernant les thérapies contre le diabète. Les défendeurs ont déposé une demande de rejet de la plainte.

d) Engagements résultant de certaines cessions d'activités

Sanofi et ses filiales Hoechst et Aventis Agriculture ont cédé des activités principalement chimiques, y compris des activités agrochimiques, ainsi que certaines activités dans le domaine de la santé. Du fait de ces cessions, le Groupe est soumis à un certain nombre d'obligations légales et contractuelles concernant l'état des activités cédées, leurs actifs et leurs passifs.

Garanties de Passif Aventis CropScience

La cession par Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH (aux droits desquelles Sanofi est venue) de leur participation totale de 76 % au capital d'Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS), filiale intégralement détenue par Bayer, qui elle-même détient les actions d'ACS, a pris effet le 3 juin 2002. L'accord de cession en date du 2 octobre 2001 comportait les déclarations et garanties usuelles dans le cadre d'une cession d'activités, ainsi qu'un certain nombre d'engagements d'indemnisation, faisant l'objet de délais de prescription et de montants maximum, concernant notamment des passifs environnementaux pour lesquels certaines réclamations de la part de Bayer restent à régler.

Garanties de Passif Infraseriv Hoechst

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Hoechst à Infraseriv GmbH & Co. Hoechst KG. Infraseriv Hoechst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à Infraseriv Hoechst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraseriv Hoechst le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien exploitant du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

Garanties de Passif Boehringer Ingelheim (BI)

Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) sont engagés dans un arbitrage ICC (*International Chamber of Commerce*) relatif à leurs obligations respectives d'indemnisation pour des passifs liés à des procédures en cours devant les tribunaux américains concernant Zantac[®] fabriqué par BI. Le litige résulte d'engagements de garanties de passif convenus entre Sanofi et BI lors de l'opération d'échange de l'activité Santé Animale (AH) et de l'activité Santé Grand Public (CHC) en janvier 2017 et aux termes d'un Accord Transactionnel Global finalisé en septembre 2019 relatif notamment à la compensation des réclamations de CHC et AH notifiées au titre des accords de cession.

En février 2020, BI a initié un arbitrage contre Sanofi visant à obtenir l'indemnisation des dommages que BI pourrait subir dans le cadre du litige Zantac[®] aux États-Unis. Sanofi conteste la réclamation de BI et a fait valoir plusieurs demandes reconventionnelles au titre des accords applicables, y compris une demande reconventionnelle liée à des dommages que Sanofi et ses filiales ont encourus et pourraient encourir en lien avec ces mêmes procédures américaines concernant Zantac[®]. L'arbitrage est en cours.

D.23. Provisions pour rabais et retours clients

Les éléments d'ajustements entre le chiffre d'affaires brut et le chiffre d'affaires net tels que décrits dans la note B.13. sont comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	Programmes gouvernementaux et fédéraux ^(a)	Programmes « managed care » et « GPO » ^(b)	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2019	2 148	674	294	1 140	546	13	4 815
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 542	2 563	4 649	5 888	554	96	19 292
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(27)	—	(1)	(6)	(27)	14	(47)
Versements effectués	(5 529)	(2 528)	(4 637)	(5 719)	(465)	(72)	(18 950)
Différences de conversion	44	17	7	27	13	—	108
Soldes au 31 décembre 2019 ^(c)	2 178	726	312	1 330	621	51	5 218
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 970	2 752	4 633	6 221	628	110	20 314
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(54)	—	—	(113)	(34)	—	(201)
Versements effectués	(5 552)	(2 556)	(4 604)	(5 838)	(512)	(112)	(19 174)
Différences de conversion	(35)	(14)	(8)	(43)	(15)	(3)	(118)
Soldes au 31 décembre 2020 ^(c)	2 507	908	333	1 557	688	46	6 039
Variation de périmètre	3	—	—	(2)	1	—	2
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 855	3 037	3 813	6 330	582	97	19 714
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(136)	(3)	(4)	(152)	56	(3)	(242)
Versements effectués	(5 561)	(2 979)	(3 828)	(6 291)	(697)	(105)	(19 461)
Différences de conversion	(72)	(32)	(11)	(17)	(20)	(1)	(153)
Soldes au 31 décembre 2021 ^(c)	2 596	931	303	1 425	610	34	5 899

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicaid (1 244 millions d'euros en 2021, 1 015 millions d'euros en 2020 et 1 017 millions d'euros en 2019) et Medicare (941 millions d'euros en 2021, 726 millions d'euros en 2020 et 810 millions d'euros en 2019) du gouvernement américain.

(b) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis (dont Managed Care pour 896 millions d'euros en 2021, 692 millions d'euros en 2020 et 649 millions d'euros en 2019).

(c) Les provisions relatives au chiffre d'affaires des États-Unis s'élèvent à 4 057 millions d'euros en 2021, 3 982 millions d'euros en 2020 et 3 585 millions d'euros en 2019.

D.24. Frais de personnel

Le montant total des frais de personnel (hors indemnités de départs qui sont présentées dans la note D.27.) est le suivant :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Salaires	6 625	6 508	6 590
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 929	1 874	1 949
Charges de stock-options et autres paiements en actions	244	274	252
Régimes à prestations définies ^(a)	273	162	168
Autres avantages du personnel	269	261	229
Total	9 340	9 079	9 188

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1.).

Les effectifs inscrits étaient de 95 442 personnes au 31 décembre 2021, 99 412 personnes au 31 décembre 2020 et 100 409 personnes au 31 décembre 2019.

D.25. Autres produits d'exploitation

Les Autres produits d'exploitation s'élèvent à 859 millions d'euros en 2021 contre 697 millions d'euros en 2020 et 783 millions d'euros en 2019.

Ce poste comprend les gains de cessions sur actifs pour un montant de 418 millions d'euros en 2021 (contre un montant de 307 millions d'euros en 2020 et 296 millions d'euros en 2019) et les produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 245 millions d'euros (dont 195 millions d'euros relatifs à Regeneron, voir note D.26. ci-dessous), 199 millions d'euros en 2020 et 103 millions d'euros en 2019. En outre, ce poste inclut en 2021, l'indemnité de 119 millions d'euros versée par Daiichi Sankyo au titre de la résiliation d'une collaboration concernant des vaccins au Japon et en 2019, l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France.

D.26. Autres charges d'exploitation

Les **Autres charges d'exploitation** s'élèvent à 1 805 millions d'euros en 2021 contre 1 415 millions d'euros en 2020 et 1 207 millions d'euros en 2019.

En 2021, ce poste comprend 1 568 millions d'euros de charges relatives à l'alliance avec Regeneron (voir note C.1.) contre 1 090 millions d'euros en 2020 et 715 millions d'euros en 2019 (comme détaillé dans le tableau ci-dessous) :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(1 253)	(727)	(253)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	127	75	21
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(303)	(349)	(449)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(1 429)	(1 001)	(681)
Alliance en Immuno-oncologie	68	89	62
Autres (principalement Zaltrap®)	(12)	(14)	(14)
Solde des autres produits et charges d'exploitation relatifs à l'alliance Regeneron	(1 373)	(926)	(633)
<i>Dont montant présenté en autres produits d'exploitation (note D.25.)</i>	<i>195</i>	<i>164</i>	<i>82</i>

En outre, cette ligne comprend des provisions liées à des litiges et à des risques environnementaux.

D.27. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés comptabilisés s'élèvent à 820 millions d'euros en 2021, 1 089 millions d'euros en 2020 et 1 088 millions d'euros en 2019 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Charges liées au personnel	193	697	795
Charges, gains ou pertes sur actifs ^(b)	110	149	106
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	34	40	49
Charges de dépollution	—	(2)	27
Coûts de programmes de transformation	463	191	131
Autres	20	14	(20)
Total	820	1 089	1 088

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

(b) Cette ligne comprend des dépréciations et des dotations aux amortissements accélérés liés aux projets de fermetures de sites (y compris ceux en location) ainsi que les gains ou pertes sur cession d'actifs, résultant des décisions de réorganisation des activités du groupe.

En 2021, les coûts de programme de transformation du Groupe (tels que définis dans la note B.19.), sont essentiellement relatifs à la création de l'entité autonome Santé Grand Public, à celle de la nouvelle entreprise EUROAPI (nouveau leader européen des principes actifs pharmaceutiques) et à la mise en œuvre de la nouvelle stratégie digitale du groupe.

En 2020, les charges liées au personnel concernent pour un montant de 697 millions d'euros des indemnités de départ à la suite de l'annonce de plans principalement en Europe pour l'adaptation de l'organisation dans le cadre des évolutions stratégiques (*Play-to-Win*) communiquées en décembre 2019.

En 2019, les coûts de restructuration correspondent à des indemnités de départ pour un montant de 795 millions d'euros, principalement en Europe, États-Unis et Asie. Ce poste comprend également des dépréciations et amortissements accélérés d'actifs pour un montant de 106 millions d'euros.

D.28. Autres gains et pertes, litiges

En 2021, les **Autres gains et pertes, litiges** correspondent à une charge de 5 millions d'euros.

En 2020, cette ligne correspondait principalement à un produit net de 136 millions d'euros principalement lié à la cession de Seprafilm®.

En 2019, cette ligne correspond à un produit net de 327 millions d'euros principalement lié à la résolution d'un contentieux.

D.29. Résultat financier

Les **Charges financières** et les **Produits financiers** s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(d)	2019 ^(d)
Coût de la dette financière ^(a)	(313)	(328)	(318)
Intérêts reçus ^(b)	54	103	146
Coût de la dette financière nette	(259)	(225)	(172)
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	2	(6)	1
Effet de désactualisation des provisions ^(c)	(11)	(11)	(25)
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel	(44)	(57)	(83)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	3	6	—
Charges d'intérêts nettes relatives aux contrats de location	(35)	(38)	(39)
Autres	16	(4)	19
Résultat financier	(328)	(335)	(299)
Charges financières	(368)	(388)	(440)
Produits financiers	40	53	141

(a) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière : 14 millions d'euros en 2021, 93 millions d'euros en 2020 et 187 millions d'euros en 2019.

(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie : 51 millions d'euros en 2021, 66 millions d'euros en 2020 et 55 millions d'euros en 2019.

(c) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).

(d) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1.).

En 2021, 2020 et 2019, 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)	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Impôt courant	(1 908)	(1 913)	(1 892)
Impôt différé	350	106	1 771
Total	(1 558)	(1 807)	(121)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	7 798	13 778	2 752

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

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)	2021	2020	2019
Taux de l'impôt en vigueur en France	28,4	32,0	34,4
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables à Sanofi ^(a)	(9,5)	(18,2)	(23,2)
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	1,0	0,5	4,9
Impact liés à des acquisitions et cessions d'activités passées	—	—	(6,4)
Ajustement à la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles ^(b)	—	—	(2,7)
Autres ^(c)	0,1	(1,2)	(2,6)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	20,0	13,1	4,4

(a) 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. En 2020, cette ligne comprend la différence entre le taux normal d'imposition français et le taux d'imposition de la cession des titres Regeneron.

(b) En 2019, cette ligne inclut les impacts relatifs au complément de prix MSD et aux CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme.

(c) Le montant de l'impôt différé passif en 2021, 2020 et 2019 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.

D.31. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La **Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence** s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Regeneron ^(a)	—	343	245
Copromotion BMS ^(b)	—	1	5
Autres sociétés mises en équivalence	39	15	5
Total	39	359	255

(a) À l'issue de la transaction du 29 mai 2020 telle que décrite dans la note D.2. ci-dessus, qui a fait l'objet de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron, Sanofi n'exerce plus d'influence notable sur la société Regeneron. Le montant en 2020 reflète la mise en équivalence de cette société jusqu'à cette date.

(b) Le 28 février 2020, Sanofi a racheté à BMS la quote-part des titres non encore détenue des trois partenariats organisant la commercialisation de Plavix[®] aux États-Unis et Porto Rico, soit 50,1 %, pour un montant total de 12 millions de dollars US. Cette acquisition a été traitée conformément à la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises.

D.32. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La **Part attribuable aux intérêts non contrôlants** évolue comme suit :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Part de résultat revenant aux autres intérêts non contrôlants	56	36	31
Total	56	36	31

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 2021, 2020 et 2019.

La liste des principales sociétés que Sanofi contrôle est présentée dans la note F.1. Ces sociétés étant consolidées selon la méthode d'intégration globale décrite dans la note B.1., les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les transactions conclues avec les entreprises sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux et les membres du comité exécutif (en moyenne 11 membres en 2021 contre 11 membres en 2020 et 15 membres en 2019).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Avantages à court terme ^(b)	33	36	31
Avantages postérieurs à l'emploi ^(c)	2	3	(4)
Paievements en actions	20	18	30
Total comptabilisé en résultat	55	57	57

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1.).

(b) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présence et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).

(c) Cette ligne inclut en 2019 l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France.

Le cumul des engagements au 31 décembre de chaque exercice présenté, concernant les personnes ayant occupé un poste de dirigeant au cours de l'exercice en question est le suivant :

(en millions d'euros)	2021	2020 ^(a)	2019 ^(a)
Cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du comité exécutif	28	32	48
Cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants	7	5	4

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1.).

D.34. Informations relatives aux clients importants et risque de crédit

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement des créances par les clients : grossistes, distributeurs, pharmacies, hôpitaux, cliniques ou agences gouvernementales. Il est principalement concentré sur les créances auprès des grossistes aux États-Unis. 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.

Les ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis, représentent 23% du chiffre d'affaires de Sanofi en 2021. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 10%, 7% et 6% du chiffre d'affaires de Sanofi en 2021 (contre 10%, 6% et 5% en 2020, et 8%, 5% et 3% en 2019).

D.35. Information sectorielle

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Vaccins et une activité Santé Grand Public.

Le secteur Pharmacie regroupe, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Dupixent[®], Neurologie et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares), et Médecine générale (Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis), ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie. Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.2.). En conséquence, le secteur Pharmacie n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron sur toutes les périodes présentées dans cette note.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.) sont gérés de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

À la suite du *Capital Market Day* de février 2021, Sanofi a modifié la présentation des ventes au sein des franchises de Médecine Générale et du secteur Santé Grand Public, et a procédé à la réaffectation de certaines dépenses. Il s'agit notamment des coûts informatiques liés à la nouvelle organisation digitale, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique « Autres ». À des fins comparatives, les éléments sectoriels 2020 ci-après ont été représentés pour refléter ces ajustements. En raison d'un manque de données disponibles et des ajustements trop complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les dépenses de 2019 n'ont pas été retraitées pour refléter les changements découlant de cette nouvelle organisation.

En outre, conformément à la norme IAS 8, Sanofi a considéré l'application des décisions du comité d'interprétation de l'IFRIC, sur l'IAS 19 relatif au calcul des provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, ainsi que sur les coûts de configuration et de

personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme des changements de méthode comptable, applicables de façon rétrospective. Les effets de ces décisions de l'IFRIC sont présentés à la note A.2.1. aux états financiers consolidés ci-avant.

D.35.1. Résultats sectoriels

D.35.1.1. Ventilation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires, pour les exercices 2021, 2020 et 2019 est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Europe	États-Unis	Autres pays	2021	Europe	États-Unis	Autres pays	2020	Europe	États-Unis	Autres pays	2019
Pharmacie	7 201	10 484	9 285	26 970	6 819	9 635	9 220	25 674	6 797	8 918	9 985	25 700
Médecine Générale	4 437	2 637	7 144	14 218	4 505	2 869	7 346	14 720	4 809	3 386	8 342	16 537
dont Lantus®	474	861	1 159	2 494	537	929	1 195	2 661	599	1 149	1 264	3 012
Toujeo®	394	259	316	969	374	267	292	933	343	289	251	883
Praluent®	161	5	52	218	119	106	34	259	112	112	34	258
Multaq®	22	292	15	329	24	274	14	312	41	295	11	347
Lovenox®	703	29	754	1 486	656	30	665	1 351	730	33	596	1 359
Plavix® ^(a)	115	9	805	929	126	10	777	913	141	—	1 192	1 333
Génériques ^(a)	7	117	575	699	10	161	637	808	9	152	740	901
Ventes industrielles	723	41	44	808	658	67	88	813	599	56	103	758
Médecine de spécialités	2 764	7 847	2 141	12 752	2 314	6 766	1 874	10 954	1 988	5 532	1 643	9 163
dont Aubagio®	512	1 312	131	1 955	473	1 448	124	2 045	414	1 351	114	1 879
Cerezyme®	244	173	266	683	249	177	264	690	259	184	265	708
Myozyme®/Lumizyme®	410	373	220	1 003	389	359	200	948	388	331	199	918
Fabrazyme®	223	395	226	844	200	406	211	817	185	410	218	813
Eloctate®	—	429	134	563	—	445	193	638	—	517	167	684
Jevtana®	112	253	90	455	187	246	103	536	170	212	102	484
Dupixent®	649	3 971	629	5 249	386	2 808	340	3 534	204	1 669	201	2 074
Vaccins	1 225	2 762	2 336	6 323	973	2 759	2 241	5 973	851	2 733	2 147	5 731
dont Vaccins Polio/Coqueluche/Hib	306	470	1 383	2 159	331	412	1 363	2 106	315	380	1 251	1 946
Vaccins contre la grippe	729	1 366	533	2 628	441	1 575	456	2 472	230	1 289	372	1 891
Santé Grand Public^(b)	1 333	1 139	1 996	4 468	1 359	1 071	1 964	4 394	1 434	1 105	2 156	4 695
dont Allergie	49	371	192	612	51	361	205	617	53	323	231	607
Douleur	515	196	382	1 093	481	181	389	1 051	482	185	427	1 094
Santé digestive	389	124	618	1 131	371	85	532	988	377	150	577	1 104
Total chiffre d'affaires	9 759	14 385	13 617	37 761	9 151	13 465	13 425	36 041	9 082	12 756	14 288	36 126

(a) À la suite du Capital Market Day de février 2021, Sanofi a modifié la présentation de ses ventes au sein des franchises de Médecine Générale et Santé Grand Public. Ainsi, une ligne distincte « Ventes industrielles » a été créée, regroupant essentiellement les ventes de principes actifs et de produits semi-finis, réalisées auprès de tiers. Ces ventes étaient préalablement comptabilisées au niveau des franchises « Diabète » et « Cardiovasculaire & Produits de prescription établis », sur les lignes des produits concernés (exemple Plavix), ainsi que sur la ligne « Génériques ».

(b) Les ventes de la GBU Santé Grand Public sont désormais présentées de manière plus granulaire avec la création de nouvelles sous-catégories, en fonction des tendances de consommation, ainsi que des forces et opportunités du portefeuille.

D.35.1.2. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources.

À la suite du Capital Market Day de février 2021, Sanofi a procédé à la réaffectation de certaines dépenses. Il s'agit notamment des coûts informatiques liés à la nouvelle organisation digitale, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique « Autres ». À des fins comparatives, les éléments sectoriels 2020 ci-après ont été représentés pour refléter ces ajustements. En raison d'un manque de données disponibles et des ajustements trop complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les dépenses de 2019 n'ont pas été retraitées pour refléter les changements découlant de cette nouvelle organisation.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au **Résultat opérationnel** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitements des montants figurant sur les lignes **Coûts de restructuration et assimilés, Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** relatifs à des regroupements d'entreprises ou à des cessions d'activité et **Autres gains et pertes, litiges** ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence (en 2020 hors Regeneron jusqu'au 29 mai 2020, voir note D.2.) ;

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlant ;
- 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 ;
- en 2020, extourne du gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020. Cette extourne ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché à cette date.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous pour les exercices 2021, 2020 et 2019 :

(en millions d'euros)	2021				Total Sanofi
	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Autres ^(a)	
Chiffres d'affaires	26 970	6 323	4 468	—	37 761
Autres revenus	264	1 095	55	—	1 414
Coût des ventes	(6 965)	(3 430)	(1 606)	(250)	(12 251)
Frais de recherche et développement	(4 330)	(712)	(153)	(497)	(5 692)
Frais commerciaux et généraux	(5 326)	(805)	(1 388)	(2 036)	(9 555)
Autres produits et charges d'exploitation	(1 172)	128	111	(13)	(946)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	17	11	11	—	39
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(49)	(1)	(5)	(1)	(56)
Résultat opérationnel des activités	9 409	2 609	1 493	(2 797)	10 714

(a) La colonne Autres réconcilie les résultats sectoriels au total des états financiers consolidés

(en millions d'euros)	2020 ^{(a) (b)}				Total Sanofi
	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Autres ^(c)	
Chiffres d'affaires	25 674	5 973	4 394	—	36 041
Autres revenus	128	1 141	59	—	1 328
Coût des ventes	(6 982)	(3 312)	(1 528)	(284)	(12 106)
Frais de recherche et développement	(4 171)	(682)	(153)	(524)	(5 530)
Frais commerciaux et généraux	(4 927)	(789)	(1 419)	(2 256)	(9 391)
Autres produits et charges d'exploitation	(487)	3	53	(130)	(561)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	5	2	9	—	16
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(33)	—	(5)	—	(38)
Résultat opérationnel des activités	9 207	2 336	1 410	(3 194)	9 759

(a) Les éléments 2020 ont été représentés afin de prendre en compte la réaffectation de certaines dépenses, et notamment les coûts informatiques liés à la nouvelle organisation Digital, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique « Autres ».

(b) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service, comme décrit dans la note A.2.1.

(c) La colonne Autres réconcilie les résultats sectoriels au total des états financiers consolidés

(en millions d'euros)	2019 ^(a)				Total Sanofi
	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Autres ^(b)	
Chiffres d'affaires	25 700	5 731	4 695	—	36 126
Autres revenus	173	1 275	57	—	1 505
Coût des ventes	(6 751)	(3 373)	(1 599)	(253)	(11 976)
Frais de recherche et développement	(4 851)	(639)	(149)	(381)	(6 020)
Frais commerciaux et généraux	(5 443)	(823)	(1 529)	(2 089)	(9 884)
Autres produits et charges d'exploitation	(630)	(4)	193	17	(424)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	5	9	(5)	—	9
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(29)	—	(6)	—	(35)
Résultat opérationnel des activités	8 174	2 176	1 657	(2 706)	9 301

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service, comme décrit dans la note A.2.1.

(b) La colonne Autres réconcilie les résultats sectoriels au total des états financiers consolidés

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)	2021	2020 ^(f)	2019 ^(f)
Résultat opérationnel des activités	10 714	9 759	9 301
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^(a)	(39)	(16)	(9)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ^(b)	56	38	35
Amortissement et dépréciations des incorporels	(1 772)	(2 011)	(5 750)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(4)	124	238
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ^(c)	(4)	(53)	(3)
Coûts de restructuration et assimilés	(820)	(1 089)	(1 088)
Autres charges relatives aux acquisitions	—	—	—
Autres gains et pertes, litiges ^(d)	(5)	136	327
Gain de cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020 ^(e)	—	7 225	—
Résultat opérationnel	8 126	14 113	3 051
Charges financières	(368)	(388)	(440)
Produits financiers	40	53	141
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	7 798	13 778	2 752

(a) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence. La ligne « Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence » a été retraitée en 2019 ainsi qu'aux premier et deuxième trimestres 2020 afin d'exclure tout effet de la mise en équivalence de l'investissement dans Regeneron à la suite de la vente de la totalité de la participation dans Regeneron, (à l'exception des 400 000 actions conservées par Sanofi) le 29 mai 2020.

(b) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(c) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(d) En 2020, cette ligne inclut principalement le gain réalisé sur la cession de l'activité Seprafilm[®] à la société Baxter. En 2019, cette ligne comprend un produit net lié principalement à un contentieux.

(e) Cette ligne inclut le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions rachetées par Regeneron. Cette extourne ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché en date du 29 mai 2020.

(f) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

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 des entités détenues majoritairement par MSP Vaccine Company et Infraseriv GmbH & Co. Höchst KG.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

(en millions d'euros)	2021			
	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	165	85	—	250
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 024	382	73	1 479
Acquisition d'autres actifs incorporels	450	108	6	564

(en millions d'euros)	2020			
	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	154	47	—	201
Acquisition d'immobilisations corporelles	755	404	95	1 254
Acquisition d'autres actifs incorporels ^(a)	501	322	6	829

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme décrit dans la note A.2.1.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

(en millions d'euros)	2019			
	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	205	40	4	249
Acquisition d'immobilisations corporelles	773	462	88	1 323
Acquisition d'autres actifs incorporels ^(a)	292	121	51	464

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme décrit dans la note A.2.1.

D.35.3. Information par zone géographique

L'information par zone géographique présentée ci-dessous est établie sur la base de l'implantation géographique des clients pour le chiffre d'affaires. Les actifs non courants sont présentés, conformément à la norme IFRS 8 et excluant les droits d'utilisation liés à des contrats de location à la suite de l'application de la norme IFRS 16, les participations dans les sociétés mises en équivalence, les autres actifs non courants, les actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat et les impôts différés actifs.

(en millions d'euros)	2021					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	37 761	9 759	2 256	15 075	14 385	12 927
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	10 028	5 959	3 253	2 998	2 234	1 071
• écarts d'acquisition	48 056	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	21 407	7 059	—	13 187	—	1 161

(en millions d'euros)	2020					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	36 041	9 151	2 223	14 060	13 465	12 830
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	9 365	5 895	3 189	2 542	1 899	928
• écarts d'acquisition	44 364	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels ^(a)	18 341	6 208	—	10 665	—	1 468

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme décrit dans la note A.2.1.

(en millions d'euros)	2019					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	36 126	9 082	2 261	13 370	12 756	13 674
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	9 717	5 827	3 141	2 862	2 264	1 028
• écarts d'acquisition	44 519	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels ^(a)	16 509	6 890	—	7 813	—	1 806

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme décrit dans la note A.2.1.

Conformément à la note D.5., il n'y a pas d'allocation de l'écart d'acquisition par zone géographique.

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres agissent en tant que commissaires aux comptes de l'Entreprise au 31 décembre 2021, 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 2021 et 2020 :

(en millions d'euros)	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2021		2020		2021		2020	
	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit : Certification des comptes individuels et consolidés ^(a)	13,9	82 %	13,9	82 %	13,8	97 %	15,1	98 %
Services autres que la certification des comptes ^(b)	3,0	18 %	3,1	18 %	0,4	3 %	0,3	2 %
Travaux liés à l'audit ^(c)								
Fiscal	2,8		2,5		0,4		0,2	
Autres	0,0		—		0,0		—	
Autres	0,2		0,6		—		0,1	
Total	16,9	100 %	17,0	100 %	14,2	100 %	15,4	100 %

(a) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 7,2 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 7,7 millions d'euros en 2021, respectivement 7,4 millions d'euros et 8,2 millions d'euros en 2020.

(b) Au cours de l'année 2021, Ernst & Young et Autres a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :

- interventions concernant les opérations sur le capital social et les émissions de valeurs mobilières proposées à l'assemblée générale extraordinaire ;
- diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
- missions de procédures convenues et d'audit dans un contexte de projet de cession ;
- émission du rapport de l'organisme tiers indépendant sur la déclaration consolidée de performance extra-financière figurant dans le rapport de gestion.

Au cours de l'année 2021, PricewaterhouseCoopers Audit a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :

- interventions concernant les opérations sur le capital social et les émissions de valeurs mobilières proposées à l'assemblée générale extraordinaire ;
- diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
- audits contractuels, attestations, procédures convenues et consultations techniques.

(c) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 2,7 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 0,3 million d'euros en 2021, respectivement 2,4 millions d'euros et 0,2 million d'euros en 2020.

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 2021, le Comité d'audit de Sanofi a établi une enveloppe maximum pour les services autres que la certification des comptes pouvant être fournis par les commissaires aux comptes ainsi que les honoraires s'y rapportant.

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2021

F.1. Principales sociétés intégrées globalement

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités de l'Entreprise sont :

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2021
Hoechst GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100,0
A. Nattermann & Cie. GmbH	Allemagne	100,0
EUROAPI Germany	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100,0
Sanofi Belgium	Belgique	100,0
Ablynx N.V.	Belgique	100,0
Genzyme Flanders BVBA	Belgique	100,0
Sanofi A/S	Danemark	100,0
Sanofi-Aventis S.A.	Espagne	100,0
Sanofi Oy	Finlande	100,0
Sanofi	France	100,0
Sanofi-Aventis France	France	100,0

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Europe	Intérêt financier % au 31 décembre 2021	
Sanofi Winthrop Industrie	France	100,0
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	France	100,0
Sanofi-Aventis Groupe	France	100,0
Sanofi Chimie	France	100,0
Francopia	France	100,0
Sanofi-Aventis Participations	France	100,0
Genzyme Polyclonals SAS	France	100,0
Sanofi Pasteur	France	100,0
Aventis Pharma S.A.	France	100,0
Sanofi Biotechnology	France	100,0
Sanofi Mature IP	France	100,0
Sanofi Pasteur NVL	France	100,0
Sanofi Vaccine Technologies	France	100,0
Sanofi Pasteur Europe	France	100,0
SECIPE SAS	France	100,0
Sanofi Pasteur Merieux S.A.S.	France	100,0
Sanofi 2015 D SAS	France	100,0
Opella Healthcare International SAS	France	100,0
Opella Healthcare France SAS	France	100,0
EUROAPI	France	100,0
EUROAPI France	France	100,0
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100,0
Sanofi-Aventis Private Co, Ltd	Hongrie	99,6
Chinoi Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
EUROAPI Hungary Kft.	Hongrie	100,0
Opella Healthcare Hungary K.F.T	Hongrie	100,0
Carraig Insurance DAC	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100,0
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100,0
Sanofi Finance Ireland limited	Irlande	100,0
Sanofi-aventis Holdings (Ireland) Ltd	Irlande	100,0
Sanofi S.R.L	Italie	100,0
EUROAPI Italy SRL	Italie	100,0
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100,0
Genzyme Luxembourg Sarl	Luxembourg	100,0
Genzyme Europe B.V.	Pays-Bas	100,0
Sanofi Foreign Participations B.V.	Pays-Bas	100,0
Kiadis Pharma N.V.	Pays-Bas	97,4
Kiadis Pharma Holding B.V.	Pays-Bas	97,4
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	Pologne	100,0
Sanofi Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100,0
Sanofi-Aventis, s.r.o.	Rep. tchèque	100,0
Sanofi Romania SRL	Roumanie	100,0
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100,0
Euroapi UK Ltd.	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100,0
Sanofi-Synthelabo UK Ltd	Royaume-Uni	100,0
Hoechst Marion Roussel Ltd	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Holdings Ltd	Royaume-Uni	100,0
AO Sanofi Russia	Russie	100,0
CJSC Sanofi-Aventis Vostok	Russie	100,0
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100,0
Sanofi AB	Suède	100,0
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100,0
Genzyme Global Sarl Baar Intellectual Property Branch	Suisse	100,0
Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	Turquie	100,0
Sanofi Pasteur Asi Ticaret A.S.	Turquie	100,0

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2021
Sanofi Saglik Urunleri Limited Sirketi	Turquie	100,0
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	Ukraine	100,0

États-Unis		Intérêt financier % au 31 décembre 2021
Genzyme Therapeutic Products Limited Partnership	États-Unis	100,0
Aventis Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi US Services Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi-Aventis U.S. LLC	États-Unis	100,0
Chattem, Inc.	États-Unis	100,0
Aventisub LLC	États-Unis	100,0
Genzyme Corporation	États-Unis	100,0
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100,0
VaxServe, Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ U.S. LLC	États-Unis	100,0
Bioverativ Therapeutics Inc.	États-Unis	100,0
Principia Biopharma Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi Research Invest LLC	États-Unis	100,0
Translate Bio MA, Inc.	États-Unis	100,0
Translate Bio Securities Corpo	États-Unis	100,0
Sanofi Bioverativ Holdings LLC	États-Unis	100,0
RPR US Ltd.	États-Unis	100,0
Kadmon Holdings, Inc.	États-Unis	100,0
Kadmon Corporation, LLC	États-Unis	100,0

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

Autres Pays	Intérêt financier % au 31 décembre 2021
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud 100,0
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie 100,0
Sanofi Arabia Trading Company Limited	Arabie Saoudite 75,0
Sanofi-Aventis Argentina S.A.	Argentine 100,0
Genzyme de Argentina S.A.	Argentine 100,0
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie 100,0
Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd	Australie 100,0
Sanofi Medley Farmaceutica Ltda	Brésil 100,0
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada 100,0
Sanofi Pasteur Limited	Canada 100,0
Sanofi-Aventis de Chile S.A.	Chile 100,0
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd	Chine 100,0
Sanofi (China) Investment Co., Ltd	Chine 100,0
Sanofi (Beijing) Pharmaceuticals Co.Ltd	Chine 100,0
Sanofi Pasteur Biologies Co., Ltd	Chine 100,0
Shenzhen Sanofi pasteur Biological Products Co, Ltd	Chine 100,0
Shanghai Rongheng Pharmaceutical Co, Ltd	Chine 100,0
Genfar S.A.	Colombie 100,0
Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	Colombie 100,0
Sanofi-Aventis Korea Co. Ltd	Corée du sud 100,0
Sanofi Pasteur Ltd	Corée du sud 100,0
Sanofi-Aventis Gulf FZE	Émirats Arabes Unis 100,0
Sanofi Egypt	Égypte 99,8
Sanofi Hong-Kong Limited	Hong Kong 100,0
Sanofi India Limited	Inde 60,4
Sanofi Healthcare India Private Limited	Inde 99,9
PT Aventis Pharma	Indonésie 80,0
Sanofi-Aventis Israël Ltd	Israël 100,0
Sanofi K.K.	Japon 100,0
SSP Co.,Ltd	Japon 100,0
Sanofi Nichi-Iko K.K.	Japon 51,0
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN. BHD.	Malaisie 100,0
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc 100,0
Sanofi-Aventis de Mexico S.A. de C.V.	Mexique 100,0
Sanofi-Aventis Winthrop S.A. de C.V.	Mexique 100,0
Sanofi Pasteur S.A. de C.V.	Mexique 100,0
Azteca Vacunas, S.A. de C.V.	Mexique 100,0
Sanofi-Aventis Pakistan Limited	Pakistan 52,9
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama 100,0
sanofi-aventis Puerto Rico Inc	Puerto Rico 100,0
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines 100,0
Sanofi Pasteur Inc (Philippines)	Philippines 100,0
Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	Singapour 100,0
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte. Ltd	Singapour 100,0
Sanofi Taiwan Co., Ltd	Taiwan 100,0
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande 100,0
Sanofi-Aventis de Venezuela S.A.	Venezuela 100,0
Sanofi-aventis Vietnam Company Limited	Vietnam 100,0
Sanofi Vietnam Shareholding Company Limited	Vietnam 85,0

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier % au 31 décembre 2021
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, L.P.	États-Unis	11,7
Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG	Allemagne	31,2
Maphar	Maroc	48,3
MCM Vaccine B.V.	Pays-Bas	50,0
MSP Vaccine Company (formerly MCM company)	États-Unis	50,0

G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2021

Le 7 janvier 2022, Sanofi et Exscientia ont annoncé la conclusion d'un accord de licence et de collaboration de recherche novateur en vue du développement de jusqu'à 15 nouvelles petites molécules candidates en oncologie et immunologie, à l'aide de la plateforme d'intelligence artificielle (IA) entièrement intégrée d'Exscientia utilisant des échantillons biologiques de patients. Aux termes de l'accord, Exscientia recevra de Sanofi un versement initial en numéraire de 100 millions de dollars, et sera éligible à de futurs paiements d'étape pouvant se chiffrer à jusqu'à 5,2 milliards de dollars ainsi qu'à des redevances progressives.

Le 11 janvier 2022, Sanofi a conclu un accord de licence avec ABL Bio pour le développement d'ABL301, un anticorps bispécifique ciblant l'alpha-synucléine et contenant une « navette cérébrale » (ou *brain shuttle*) exclusive. Cet anticorps, qui pourrait être le premier de sa classe pharmacothérapeutique, est destiné au traitement des alpha-synucléinopathies et en particulier de la maladie de Parkinson. ABL Bio recevra un paiement initial de 75 millions de dollars et jusqu'à 985 millions de dollars de paiements d'étape potentiels pour le développement d'ABL301 sous licence exclusive mondiale.

À l'exception de ces événements, aucun autre événement significatif n'est survenu entre la date de clôture et la date d'arrêté des comptes consolidés par le Conseil d'administration.

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2021	2020	2019	2018	2017
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 527	2 518	2 508	2 495	2 508
Nombre d'actions émises	1 263 560 695	1 258 971 738	1 253 846 111	1 247 395 472	1 254 019 904
Chiffres d'affaires	37 761	36 041	36 126	34 463	35 072 (a)(b)
Résultat opérationnel	8 126	14 113 (c)	3 051 (c)	4 676	5 804 (a)(b)
Marge brute d'autofinancement	9 113	7 743 (c)	8 134 (c)	6 827	7 232 (a)(b)
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	6 279	12 330 (c)	2 886 (c)	4 423	3 894 (a)
Résultat net de l'ensemble consolidé	6 279	12 330 (c)	2 785 (c)	4 410	8 537 (a)
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	6 223	12 294 (c)	2 754 (c)	4 306	8 416 (a)
Dividendes au titre de l'exercice		4 008	3 937	3 834	3 773
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	5,01	9,84 (c)	2,23 (c)	3,54	6,79 (a)
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	4,97	9,81 (c)	2,28 (c)	3,46	3,00 (a)
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4,97	9,81 (c)	2,20 (c)	3,45	6,70 (a)
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		3,20	3,15	3,07	3,03

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires.

(b) Les résultats de l'activité Santé animale ainsi que le gain réalisé sur sa cession sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.

(c) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1.

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 2021

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2021, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2021 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 2.a « Changement de méthode comptable » de l'annexe aux comptes annuels qui expose l'incidence de l'application à compter du 1^{er} janvier 2021 de la recommandation ANC n° 2013-02, modifiée le 05 novembre 2021, relative à la répartition des droits à prestations pour les régimes à prestations définies ainsi que l'incidence de l'abandon de la méthode dite du « corridor » pour la comptabilisation des écarts actuariels.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif qu'en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Évaluation des titres de participation

Voir notes 2.d et 6.b de l'annexe aux comptes annuels

Description du risque

Au 31 décembre 2021, les titres de participation s'élèvent à 86 632 millions d'euros en valeur brute et 85 612 millions d'euros en valeur nette (soit 72% du total bilan).

A leur date d'entrée, les titres de participation sont comptabilisés à leur coût d'acquisition, comprenant les droits de mutation et autres frais.

La valeur d'inventaire des titres de participation est déterminée par la direction à l'issue d'une revue annuelle des indicateurs internes et externes de perte de valeur. Le cas échéant, la valeur est mise à jour selon la méthode d'évaluation définie en adéquation avec le type d'activité de l'entité concernée (sociétés commerciales, industrielles ou holding), fondée sur la quote-part de capitaux propres détenue dans l'entité, sur les flux de trésorerie futurs actualisés, sur des multiples de chiffre d'affaires ou encore sur des valorisations externes.

L'estimation de la valeur d'inventaire des titres de participation repose ainsi sur des modèles d'évaluation sensibles aux données sous-jacentes, notamment lorsqu'il s'agit de la méthode des flux de trésorerie futurs actualisés, basée sur plusieurs hypothèses telles que les prévisions de flux de trésorerie ou le taux d'actualisation des flux futurs.

L'appréciation de la valeur d'inventaire des titres de participation constitue un point clé de notre audit en raison du caractère significatif des montants concernés, de la sensibilité de cette valeur aux hypothèses utilisées et du niveau élevé de jugement qu'elle implique de la part de la direction.

Notre réponse au risque

Nous avons pris connaissance et analysé le processus mis en place par la direction pour déterminer la valeur d'inventaire de ces actifs, notamment l'identification des indicateurs internes et externes de perte de valeur, l'application des méthodes d'évaluation et la réalisation des calculs.

Nous avons obtenu les tests de dépréciation réalisés par la direction.

Nous avons, avec le support de spécialistes en évaluation, étudié la méthodologie appliquée et les taux d'actualisation retenus.

Pour les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons analysé les principales données et hypothèses utilisées, notamment en les confrontant aux réalisations passées, aux avancées des projets en cours portés par les entités concernées, à notre connaissance des activités de ces entités et, en fonction de leur disponibilité, à des données externes.

Enfin, nous avons apprécié (i) les principes comptables appliqués à l'évaluation des valeurs d'inventaire des titres de participation, et (ii) les informations communiquées dans les notes de l'annexe aux comptes annuels.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-11 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre assemblée générale du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 4 mai 2012 pour le cabinet Ernst & Young et Autres.

Au 31 décembre 2021, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-troisième année de sa mission sans interruption et le cabinet Ernst & Young et Autres dans la dixième année (précédemment, Ernst & Young Audit a exercé les fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 23 février 2022

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres		
Dominique Ménard	Cédric Mazille	Alexis Hurstel	Pierre Chassagne

3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2021

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Avec les sociétés Sanofi-Aventis Groupe et Dassault Systèmes

Personne concernée : M. Bernard Charlès, administrateur de votre société Sanofi jusqu'au 30 avril 2021, est également vice-président du conseil d'administration et directeur général de la société Dassault Systèmes.

Dans le cadre de l'exécution de sa stratégie en matière digitale, votre société a souhaité mettre en place une solution de gestion numérique des données scientifiques, appelée « projet iLab ». La société Dassault Systèmes a été sélectionnée à l'issue d'un processus d'appel d'offres suivant des règles très strictes. A ce titre, le conseil d'administration du 30 octobre 2019 a autorisé, et votre assemblée générale du 29 avril 2020 a approuvé, la conclusion par des filiales contrôlées par votre société des conventions suivantes relatives au projet iLab :

a) Convention-cadre (« Master CLOSA ») conclue entre les sociétés Sanofi-Aventis Groupe (« SAG »), filiale à 100 % de votre société et la société Dassault Systèmes

Nature et objet

- Objet de la convention : définition des conditions de souscription par la société SAG et ses affiliées à des droits d'utilisation (licences) d'une solution logicielle de gestion numérique de données scientifiques développée par la société Dassault Systèmes, ainsi qu'aux mises à jour et services de support et maintenance associés.
- Durée de la convention : cinq ans, avec possibilité de renouvellement pour une année complémentaire aux mêmes conditions à la discrétion de SAG.
- Dans le cadre du projet iLab, deux contrats d'application (« Transaction Documents ») ont également été conclus avec la société Dassault Systèmes, l'un par la société SAG, l'autre par la société Sanofi US Services Inc. (Etats-Unis), afin de permettre la souscription par un certain nombre d'utilisateurs aux licences prévues par la Convention-cadre.

Modalités

- Conditions financières (Convention-cadre et contrats d'application) : montant estimé à 6,4 millions d'euros sur la durée totale de la Convention-cadre.

b) Contrat de services d'implémentation entre les sociétés SAG et Dassault Systèmes

Nature et objet

- Objet de la convention : configuration, paramétrage et interfaçage par la société Dassault Systèmes de la solution logicielle dans le système d'information de votre société.
- Durée de la convention : trois ans.

Modalités

Conditions financières : montant maximal de 5,5 millions d'euros sur la durée totale du Contrat, hors débours d'un montant maximal de 0,2 million d'euros.

Le montant des charges comptabilisées par SAG dans le cadre de la convention-cadre et du contrat de services mentionnés ci-dessus s'élève à 5,6 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2021.

A l'occasion de l'autorisation préalable de ces conventions, le conseil d'administration a constaté que la solution qui sera développée par les équipes de la société Dassault Systèmes, visant à permettre aux équipes R&D et Affaires Industrielles de votre société de bénéficier d'un système automatisé de gestion et de partage des données scientifiques, contribuera à la digitalisation des travaux des laboratoires de développement pharmaceutique de votre société, permettant ainsi à ces équipes de bénéficier de gains de temps significatifs. Lors de l'examen annuel des conventions précédemment approuvées, le conseil d'administration a constaté que ces conventions présentent toujours le même intérêt pour le groupe Sanofi.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 23 février 2022

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG et Autres

Dominique Ménard

Cédric Mazille

Alexis Hurtrel

Pierre Chassagne

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2021

SOMMAIRE

BILAN	284	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	287
COMPTE DE RÉSULTATS	286	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	288

Actif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2021	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019
Immobilisations incorporelles	4	163	139	166
Immobilisations corporelles	5	114	130	148
Immobilisations financières	6	94 466	94 163	112 183
Actif immobilisé		94 743	94 432	112 497
Avances et acomptes versés sur commandes	13	—	8	10
Clients et comptes rattachés	13	154	253	341
Autres actifs circulants	13	15 016	13 483	11 396
Placements et dépôts à court terme	7	8 007	12 041	7 959
Disponibilités		910	709	240
Actif circulant		24 087	26 494	19 946
Comptes de régularisation actif	8	306	84	348
Primes de remboursement des obligations		43	51	78
Écart de conversion actif	2 - 11	59	98	67
Total de l'actif		119 238	121 159	132 936

Les notes jointes en pages 287 à 308 font partie intégrante des comptes annuels.

Passif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2021	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019
Capital social		2 527	2 518	2 508
Primes		3 875	3 705	3 490
Réserves et report à nouveau		30 402	26 224	34 672
Résultat		3 549	8 200	(4 511)
Provisions réglementées		15	15	17
Capitaux propres	9	40 368	40 662	36 176
Autres fonds propres	10	15	15	15
Provisions pour risques et charges	11	476	560	843
Emprunts obligataires	12	19 945	21 979	23 760
Emprunts et dettes financières divers	12	53 167	52 381	65 872
Fournisseurs et comptes rattachés	13	849	938	685
Autres passifs circulants	13	4 317	4 513	5 478
Banques créditrices	12	9	7	18
Dettes		78 287	79 818	95 813
Comptes de régularisation passif			—	—
Écart de conversion passif	2 - 11	92	104	89
Total du passif		119 238	121 159	132 936

Les notes jointes en pages 287 à 308 font partie intégrante des comptes annuels.

Comptes de résultats

(en millions d'euros)	Notes	2021	2020	2019
Produits d'exploitation	15	857	995	1 240
Chiffre d'affaires net		321	477	450
Autres produits		536	518	790
Charges d'exploitation	16	(2 932)	(2 699)	(2 456)
Autres achats et charges externes		(2 621)	(2 337)	(2 221)
Impôts, taxes et versements assimilés		(13)	(14)	(12)
Salaires et charges sociales		(54)	(26)	(26)
Dotations d'exploitation		(63)	(63)	(77)
Autres charges		(181)	(259)	(120)
Résultat d'exploitation		(2 075)	(1 704)	(1 216)
Résultat financier	17 - 18	4 378	2 240	(2 894)
Résultat courant avant impôts		2 303	536	(4 110)
Résultat exceptionnel	19	1 243	7 656	(393)
Impôts sur les bénéfices	20	3	8	(8)
Résultat net		3 549	8 200	(4 511)

Les notes jointes en pages 287 à 308 font partie intégrante des comptes annuels.

Tableaux des flux de trésorerie

(en millions d'euros)	Notes	2021	2020	2019
Exploitation				
Résultat net		3 549	8 200	(4 511)
Dotations aux amortissements	4-5	60	77	63
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ^(b)	4-11	9	838	4 144
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés ^(c)	19	(330)	(7 304)	342
(Gains) et pertes latents	2. h	(979)	577	242
Dividendes reçus en nature	6	—	—	—
Boni de fusion	6	—	—	—
Marge brute d'autofinancement		2 309	2 388	280
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		123	(1 129)	1 313
Flux de trésorerie provenant de l'exploitation		2 432	1 259	1 593
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(86)	—	—
Acquisitions de titres	6. a	(31)	(134)	(418)
Octroi de prêts et avances à long terme	6. c	(3 645)	(11)	(18 141)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4	372	77	33
Cessions de titres	6. a	1 400	9 579	4 391
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	6. c	2 266	15 511	841
Flux de trésorerie affectés aux investissements		276	25 022	(13 294)
Financement				
Augmentation de capital	9	179	225	147
Dividendes versés	9	(4 008)	(3 937)	(3 834)
Nouveaux emprunts à long terme	12	328	2 321	2 009
Remboursements d'emprunts à long terme	12	(2 176)	(3 503)	(2 054)
Variation des dettes financières à moins d'un an ^(d)	12	886	(14 519)	23 636
Variation des placements financiers à moins d'un an ^(d)		(2 064)	(803)	(5 759)
Acquisitions d'actions propres	6. d	(381)	(820)	(12)
Cessions d'actions propres		—	—	—
Flux de trésorerie provenant des opérations de financement		(7 236)	(21 036)	14 133
Variation de la trésorerie		(4 528)	5 245	2 432
Trésorerie à l'ouverture		13 445	8 200	5 768
Trésorerie à la clôture ^(a)		8 917	13 445	8 200

(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

La pandémie de COVID-19 a été confirmée par l'Organisation Mondiale de la Santé le 11 mars 2020. Elle a provoqué une crise sanitaire mondiale. Sanofi a évalué l'impact des incertitudes créées par la pandémie de COVID-19. Au 31 décembre 2021, ces incertitudes n'ont pas conduit à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction. Sanofi continuera de mettre à jour ces estimations et hypothèses en fonction de l'évolution de la situation.

En ce qui concerne les effets de la pandémie de COVID-19 :

- sur la valorisation des participations et actifs incorporels de la société Sanofi, les tests de dépréciation réalisés au 31 décembre 2021 n'ont pas fait ressortir de perte de valeur ;
- sur la situation de trésorerie, la pandémie n'a pas eu d'impact négatif sur la position de liquidité de Sanofi ;
- sur la présentation du compte de résultat, les effets sont présentés au compte de résultat conformément à la fonction ou à la nature des produits et charges correspondants.

Sanofi a procédé aux remboursements d'emprunts obligataires :

- 2 milliards de dollars US émis en mars 2011 et remboursés à maturité le 29 mars 2021 ;
- 500 millions d'euros émis en septembre 2015 à échéance septembre 2021, et remboursé par anticipation le 22 juin 2021.

Dans le cadre du refinancement de sa filiale Genzyme Europe BV, mise en place le 15 décembre 2021, d'un prêt de 3,3 milliards d'euros, avec échéance le 15 mars 2022.

En date de valeur 15 décembre 2021, la société Sanofi-aventis Singapour a remboursé un prêt de 2,1 milliards d'euros.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2021 sont présentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France telles que décrites dans le plan comptable général (Règlement ANC n° 2014-03), et conformément aux principes généralement admis.

Les comptes annuels ont été établis conformément aux hypothèses de base suivantes :

- principe de prudence ;
- continuité de l'exploitation ;
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- indépendance des exercices.

a) Changements de méthodes comptables

Sanofi a appliqué à compter du 1^{er} janvier 2021 la nouvelle méthode relative à la répartition des droits à prestations pour les régimes à prestations définies conditionnant l'octroi d'une prestation à la fois en fonction de l'ancienneté, pour un montant maximal plafonné et au fait qu'un membre du personnel soit employé par l'entité lorsqu'il atteint l'âge de la retraite selon la recommandation ANC n° 2013-02 modifiée le 5 novembre 2021 qui fait suite à une décision de l'IFRS IC d'avril 2021.

Sanofi a donc décidé de changer la modalité de répartition des droits à prestations et de ne plus les étaler à partir de la date de prise de service du membre du personnel mais à partir de la date à partir de laquelle chaque année de service compte pour l'acquisition des droits à prestation.

Ce changement de méthode comptable est assimilé à un changement de réglementation comptable.

Par ailleurs, Sanofi a décidé d'appliquer, à compter du 1^{er} janvier 2021 également, la reconnaissance au bilan de l'ensemble des écarts actuariels relatifs aux passifs sociaux afin d'harmoniser la présentation des passifs sociaux en comptes individuels avec la présentation en comptes consolidés présentés en IFRS, et ceci dans un objectif de meilleure information financière.

Ceci entraîne donc l'abandon de la méthode dite du « corridor » décrite dans la note k) Engagements de retraite.

Les modalités et l'impact de la mise en place de ces deux changements de méthodes comptables relatifs aux passifs sociaux sont indiqués dans la note k).

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs aux flux de trésorerie futurs actualisés établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, incluant le prix d'achat et les frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes et externes de perte de valeur (traduisant l'évolution au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont déterminées en fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de capitaux propres ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers.

Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.
- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises à des fins de couverture des plans d'attribution d'actions de performance sont inscrites en valeurs mobilières de placement au cours d'achat. Ces actions étant attribuées gratuitement, elles sont dépréciées pour la totalité.

Les actions propres acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels des exercices 2019, 2020 & 2021

Dans le cadre de la première application du règlement ANC 2015-05 au 1^{er} janvier 2017, une distinction est effectuée entre transactions commerciales et transactions financières en devises étrangères.

Dans le cas des transactions commerciales en cours à la clôture de l'exercice :

- les créances et dettes sont revalorisées au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.4. Comptes annuels de la société Sanofi

- les garanties de cours octroyées aux filiales ainsi que les instruments financiers à terme sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- la perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les créances, dettes, garanties de cours et instruments financiers à terme fait l'objet d'une provision pour risque de change ;
- cette provision est augmentée le cas échéant de la perte latente résultant de la revalorisation d'éventuels instruments financiers à terme figurant en position ouverte isolée.

Le résultat de change des transactions commerciales est présenté en résultat d'exploitation dans la rubrique « Autres charges ».

Dans le cas des transactions financières en cours à la clôture de l'exercice :

- les comptes courants inter-compagnie vis-à-vis des sociétés du groupe Sanofi, avances ou dettes, sont revalorisés au bilan par contrepartie du résultat, incluant l'amortissement linéaire du report/déport des instruments financiers à terme ;
- les disponibilités, créances, dettes et instruments financiers à terme affectés à la couverture des comptes courants inter-compagnie sont par symétrie revalorisés au bilan par contrepartie du résultat ;
- les instruments financiers à terme figurant le cas échéant en position ouverte isolée sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et en cas de perte latente font l'objet d'une provision pour risque de change ;
- les instruments financiers à terme qualifiés le cas échéant de couvertures de flux de trésorerie futurs hautement probables sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et sont appréhendés en résultat de manière symétrique à l'élément couvert.

Le résultat de change des transactions financières est présenté en résultat financier dans la rubrique « Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision) ».

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

À la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture ;
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture, qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et *swaps*) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

Les branches prêteuses et emprunteuses des *swaps* de devises sont présentées au bilan pour leur montant net et sont converties au cours de clôture.

Ces principes demeurent inchangés dans le cadre de l'application du règlement ANC 2015-05.

k) Engagements de retraite

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels des exercices 2019 & 2020

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 de référence 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 IAS 19R), 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.

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels de l'exercice 2021

Suite à la décision de s'aligner sur la méthode retenue dans les comptes consolidés du Groupe, l'ensemble des écarts actuariels est désormais reconnu directement au bilan de la société par le compte de résultat.

Au titre du changement de méthode comptable (voir la note a) Changements de méthodes comptables), la société a ajusté sa provision en contrepartie du report à nouveau au 1^{er} janvier 2021, selon le détail ci-après :

- changement à l'initiative de la société/abandon de la méthode du corridor : 14,2 millions d'euros ;
- changement de réglementation/adoption de la nouvelle méthode de répartition des droits : (0,2) million d'euros.

Les changements de méthodes, relatifs aux passifs sociaux, se sont traduits par une augmentation de 14 millions d'euros des provisions pour risques et charges de Sanofi au 1^{er} janvier 2021.

Pour assurer la comparabilité des exercices, l'information ci-dessous présente les principaux postes 2019 et 2020 retraités selon les nouvelles méthodes comptables :

Passif

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019 avant changements	Effet changement de réglementation	Effet changement à l'initiative de la société	Au 31 décembre 2019 après changements
Réserves et report à nouveau	34 672	5	21	34 698
Résultat	(4 511)	(5)	(29)	(4 545)
Capitaux propres	30 161	—	(8)	30 153
Provisions pour risques et charges	843	—	8	851
Total du passif	31 004	—	—	31 004

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2020 avant changements	Effet changement de réglementation	Effet changement à l'initiative de la société	Au 31 décembre 2020 après changements	Au 31 décembre 2021
Réserves et report à nouveau	26 224	—	(8)	26 216	30 402
Résultat	8 200	—	(7)	8 193	3 549
Capitaux propres	34 424	—	(15)	34 409	33 951
Provisions pour risques et charges	560	—	15	575	476
Total du passif	34 984	—	—	34 984	34 427

Comptes de résultats

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019 avant changements	Effet changement de réglementation	Effet changement à l'initiative de la société	Au 31 décembre 2019 après changements
Autres produits	790	—	—	790
Dotations d'exploitation	(77)	(5)	(29)	(111)
Résultat d'exploitation	713	(5)	(29)	679
Résultat net	713	(5)	(29)	679

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2020 avant changements	Effet changement de réglementation	Effet changement à l'initiative de la société	Au 31 décembre 2020 après changements	Au 31 décembre 2021
Autres produits	518	—	2	520	536
Dotations d'exploitation	(63)	—	(9)	(72)	(63)
Résultat d'exploitation	455	—	(7)	448	473
Résultat net	455	—	(7)	448	473

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.

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.4. Comptes annuels de la société Sanofi

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, 2.1 et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir notes 2.m et 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 21).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

Sanofi a opté pour le régime fiscal des groupes tel que prévu par les articles 223 A à Q du Code Général des Impôts.

Au 31 décembre 2021, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 31 filiales françaises détenues à plus de 95 %. Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôt. Conformément à l'avis 2005-G du Comité d'urgence du CNC, l'impact définitif d'impôt généré par le régime est comptabilisé en résultat exceptionnel par Sanofi (voir note 19).

Les déficits des filiales, comprises dans le périmètre de l'intégration fiscale, qui pourraient leur être restitués par Sanofi sont reconnus comme un passif *via* la comptabilisation d'une dette au bilan (voir note 20).

Note 4/ Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Autres Droits Incorporels	199	40	(50)	189	(77)	112
Brevets	49	—	—	49	(49)	—
Marques	63	—	(2)	61	(59)	2
Autres immobilisations incorporelles	448	4	(11)	441	(437)	4
Immobilisations incorporelles en cours	3	46	(4)	45	—	45
Total	794	90	(67)	817	(654)	163

(en millions d'euros)	Amortissements et dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(32)	—	—	(32)
Autres Droits Incorporels	(67)	(30)	20	(77)
Brevets	(49)	—	—	(49)
Marques	(59)	—	—	(59)
Autres immobilisations incorporelles	(448)	—	11	(437)
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—
Total	(655)	(30)	31	(654)

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, amendé le 1^{er} janvier 2018, 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 2022. Cette licence est intégralement amortie depuis 2006.

En juillet 2021, Sanofi devient partenaire premium de Paris 2024. Les droits *marketing* associés constituent l'augmentation du poste « Autres Droits Incorporels ».

En juillet 2021, la *Food and Drug Administration* (FDA) approuve le fexinidazole comme premier traitement oral pour la maladie du sommeil. Dans ce cadre, Sanofi s'est vu attribuer un *Priority Review Voucher*. Ce droit constitue la principale variation du poste « Immobilisations incorporelles en cours ».

En juillet 2021, Sanofi transfère ses actifs incorporels *Consumer Health Care* (CHC) aux nouvelles entités du groupe. Ces transferts constituent les principales diminutions des postes « Autres Droits Incorporels », « Marques » et « Autres Immobilisations Incorporelles ».

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes					Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	
Terrains et aménagements	60	—	—	60	(29)	31
Constructions	408	—	—	408	(325)	83
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—	—	—
Total	468	—	—	468	(354)	114

(en millions d'euros)	Dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(27)	(2)	—	(29)
Constructions	(311)	(14)	—	(325)
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—
Total	(338)	(16)	—	(354)

Ces immobilisations sont principalement des bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes						Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Transferts	et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	
Participations ^(a)	88 155	89	—	(1 612)	86 632	(1 020)	85 612
Créances rattachées à des participations ^(c)	6 943	—	3 645	(2 266)	8 322	—	8 322
Autres titres immobilisés	404	(133)	31	(34)	268	(1)	267
Actions propres ^(d)	—	—	241	—	241	—	241
Autres immobilisations financières	5	—	16	—	21	—	21
Prêts	3	—	—	—	3	—	3
Total	95 510	(44)	3 933	(3 912)	95 487	(1 021)	94 466

(en millions d'euros)	Dépréciations					Montants à la fin de l'exercice
	Montants au début de l'exercice	Transferts	Dotations	Cessions, reprises et apports		
Participations ^(b)	(1 310)	(26)	(128)	444	(1 020)	
Autres titres immobilisés	(37)	26	—	10	(1)	
Total	(1 347)	—	(128)	454	(1 021)	

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)

Valeurs brutes au 1er janvier 2021	88 155
Transferts	89
Translate Bio	89
Cessions et autres diminutions de l'exercice	(1 612)
Sanofi-aventis Finance	(296)
Sanofi Pasteur Holdings Ltd	(365)
Limited Liability Zentiva Pharma	(1)
Sanofi European Treasury Center	(950)
Valeurs brutes au 31 décembre 2021	86 632

Le poste transferts est constitué du reclassement des titres de participation Translate Bio suite au rachat de la société le 14 septembre 2021.

Le 20 septembre 2021, Sanofi European Treasury Center a procédé à une réduction de capital de 950 millions d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)

Dépréciations au 1er janvier 2021	(1 310)
Dotations	(128)
Sanofi Aventis Groupe	(123)
Sanofi Vaccine Technologies	(5)
Transferts	(26)
Translate Bio	(26)
Cessions et reprises	444
Sanofi Pasteur Holding Ltd	366
Sanofi-aventis Recherche et Développement	49
Sanofi Pasteur Merieux	25
Sanofi-aventis Ukraine LLC	4
Dépréciations au 31 décembre 2021	(1 020)

c) Créances rattachées à des participations

En 2021, ce poste enregistre principalement les flux liés :

- à la mise en place le 15 décembre 2021, d'un prêt de 3,3 milliards d'euros avec échéance le 15 mars 2022 à Genzyme Europe BV ;
- au remboursement, en date de valeur 15 décembre 2021, d'un prêt de 2,1 milliards d'euros par la société Sanofi-aventis Singapour.

d) Actions propres

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 28 avril 2020 pour une durée de 18 mois, Sanofi a acquis 1 758 569 actions en janvier 2021 pour un montant total de 140 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture (voir note 7).

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 30 avril 2021, Sanofi a acquis 2 765 388 actions en décembre 2021 pour un montant total de 241 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif d'annulation. Elles représentent 0,219 % du capital social.

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2021, Sanofi détient directement 8 252 573 actions propres représentant 0,653 % du capital social pour une valeur nette nulle. La totalité des titres est affectée à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance.

Ces titres ont une valeur brute de 686 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 686 millions d'euros.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 5 060 millions d'euros, constituées de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros ou en dollars ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 2 948 millions d'euros dont 179 millions d'euros de certificats de dépôts ou billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 2 769 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2021, ce poste est constitué de frais d'émission d'emprunts étalés linéairement sur la durée de vie de ces emprunts pour 19 millions d'euros et de charges constatées d'avance pour 287 millions d'euros qui s'expliquent principalement par :

- 217 millions d'euros pour le renouvellement de couvertures du risque de change de titres de participation en dollars US ;
- 17 millions d'euros pour le renouvellement de couvertures du risque de change de titres de participation en dollars de Singapour ;
- 27 millions d'euros pour des redevances versées à BRISTOL-MYERS SQUIBB selon les termes de l'accord qui a pris effet le 1^{er} janvier 2013 ;
- 25 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à OWKIN France selon les termes du contrat qui a pris effet le 29 octobre 2021.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2021, le capital est constitué de 1 263 560 695 actions de nominal 2 euros.

(en millions d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d'apport et d'émission et de fusion	Réserves et report à nouveau	Résultat de l'exercice	Provisions réglementées	Total
Solde au 31 décembre 2018 avant affectation du résultat	1 247 395 472	2 495	3 356	25 663	12 843	18	44 375
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2018 en numéraire (3,07 euros par action)		—	—	9 009	(12 843)	—	(3 834)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	2 745 853	6	141	—	—	—	147
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	3 704 786	7	(7)	—	—	—	—
Provisions réglementées		—	—	—	—	(1)	(1)
Résultat de l'exercice 2019					(4 511)		(4 511)
Solde au 31 décembre 2019 avant affectation du résultat	1 253 846 111	2 508	3 490	34 672	(4 511)	17	36 176
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2019 en numéraire (3,15 euros par action)		—	—	(8 448)	4 511	—	(3 937)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	868 655	2	49	—	—	—	51
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	1 666 256	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 590 716	5	169	—	—	—	174
Provisions réglementées		—	—	—	—	(2)	(2)
Résultat de l'exercice 2020					8 200		8 200
Solde au 31 décembre 2020 avant affectation du résultat	1 258 971 738	2 518	3 705	26 224	8 200	15	40 662
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2020 en numéraire (3,20 euros par action)		—	—	4 192	(8 200)	0	(4 008)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	190 076		11	—	—	—	11
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	1 836 179	4	(4)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés ^(d)	2 562 702	5	163	—	—	—	168
Provisions réglementées		—	—	—	—	—	—
Changement de méthodes ^(e)		—	—	(14)	—	—	(14)
Résultat de l'exercice 2021					3 549		3 549
Solde au 31 décembre 2021 avant affectation du résultat	1 263 560 695	2 527	3 875	30 402	3 549	15	40 368

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 28 avril 2020	18 mois	1 758 569	140
Assemblée Générale Mixte du 30 avril 2021	18 mois	2 765 388	241

Les actions propres auto détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d.) n'ont pas fait l'objet de décisions d'annulation par le Conseil d'administration.

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 2021
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	63 948
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	355 230
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	611 672
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	339 964
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	284 150
10/05/2017	378 040	15	11/05/2021	10/05/2027	88,97	294 220
02/05/2018	220 000	1	03/05/2022	02/05/2028	65,84	168 784
30/04/2019	220 000	1	02/05/2023	30/04/2029	76,71	220 000

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 180 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
30/04/2019	3 ans	—	3 797 582	669 124	3 128 458
28/04/2020	3 ans	—	3 340 501	393 154	2 947 347
28/10/2020	3 ans	—	73 027	5 878	67 149
30/04/2021	3 ans	—	3 484 420	133 046	3 351 374
27/10/2021	3 ans	—	13 521	—	13 521

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le conseil d'administration a décidé, le 4 février 2021, de faire usage de l'autorisation que lui avait conféré l'assemblée générale mixte du 30 avril 2019, en procédant à une augmentation de capital réservée aux salariés, dans la limite de 6,3 millions d'actions au prix de 69,38 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 7 au 25 juin 2021 et 2 562 702 actions nouvelles ont été émises (dont 124 112 au titre de l'abondement), soit une augmentation de capital de 5 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 163 millions d'euros.

e) Changement de méthode

L'impact des changements de méthodes relatifs aux passifs sociaux sur les capitaux propres de Sanofi au 1^{er} janvier 2021, s'est traduit par une diminution de 14 millions d'euros.

Note 10/ Autres fonds propres

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2021 est de 76 986 titres participatifs. Le montant nominal total est de 12 millions d'euros assorti d'une prime de 3 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1^{er} octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêts servis sur les coupons payés en octobre 2019, 2020 et 2021 s'élevaient respectivement à 15,5 %, 16 % et 16 %.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transfert	Dotations de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers ^(a)	300	—	65	(28)	(60)	277
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages ^(b)	143	30	6	(12)	(34)	133
Provisions pour charges ^(c)	117	—	—	(50)	(1)	66
Total	560	30	71	(90)	(95)	476
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation			14	(35)	(34)	(55)
• Financier			—	(8)	—	(8)
• Exceptionnel			57	(47)	(61)	(51)
Total			71	(90)	(95)	(114)

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	277	4	273	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	133	28	105	—
Provisions pour charges	66	16	50	—
Total	476	48	428	—

a) Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change et de taux, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- La provision pour perte de change s'élève au 31 décembre 2021 à 5 millions d'euros.
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2021 à 7 millions d'euros ; cette provision concerne la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur de *swaps* de devises accordés à des sociétés du Groupe et non qualifiés de couverture.
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La reprise nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 13 millions d'euros (voir note 19).

b) Provisions pour engagements de retraite et autres avantages.

Le flux de transfert s'explique par une augmentation liée à l'impact des changements de méthodes relatifs aux passifs sociaux sur les capitaux propres de Sanofi au 1^{er} janvier 2021 pour un montant 14 millions d'euros et par une augmentation liée aux plans sur financés pour un montant de 16 millions d'euros.

Les principaux régimes de la société sont de deux types :

- indemnités de départ à la retraite : tous les salariés de la société bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans le Groupe et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière ;
- régimes de retraite à prestations définies : ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. Le seul régime qui restait ouvert dans le groupe a été fermé en application de la directive européenne n° 2014/50/UE du 16 avril 2014 transposée en droit français par ordonnance n° 2019-697 du 3 juillet 2019 ; ce régime a été dénoncé et fermé, avec cristallisation des droits au 31 décembre 2019 (aucun droit supplémentaire pour les périodes d'emploi postérieures au 31 décembre 2019).

Certains engagements de retraite à prestations sont couverts par des actifs de régime, dont la juste valeur est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

En %	2021	2020	2019
Titres cotés sur un marché actif	64,67 %	62,98 %	84,20 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1,37 %	2,73 %	—
Instruments de capitaux propres	30,94 %	26,35 %	26,90 %
Obligations et assimilés	32,36 %	33,89 %	57,30 %
Immobilier	—	—	—
Dérivés	—	—	—
Matières premières	—	—	—
Autres	—	—	—
Autres titres	35,33 %	37,02 %	15,80 %
Fonds d'investissement	—	—	—
Contrats d'assurance	35,33 %	37,02 %	15,80 %
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 %	2021	2020	2019
Taux d'actualisation	0,00 % à 1,10 %	0,00 % à 0,55 %	0,00 % à 0,75 %
Taux d'inflation	1,85 % à 1,95 %	1,45 %	1,30 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	—	—
Taux d'indexation des prestations de retraite	0,00 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %
Age de la retraite	62 à 67 ans	62 à 67 ans	62 à 67 ans
Table de mortalité	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages avec les montants reconnus au bilan de Sanofi :

(en millions d'euros)	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2021	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2020	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2019
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	494	519	535
• Coût des services rendus	2	2	5
• Coût des services rendus antérieurs	—	—	(22)
• Charge d'intérêt	2	3	8
• Perte (gain) actuariel	(6)	12	20
• Modification des régimes	(2)	—	—
• Réduction des régimes	—	—	—
• Liquidation des régimes	—	—	—
• Prestations payées	(26)	(42)	(27)
• Transferts inter entités	—	—	—
Montant des engagements à la clôture	464	494	519
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	338	368	360
• Rendement réel des actifs des régimes	23	8	33
• Contributions de l'employeur	—	3	—
• Prestations payées	(14)	(41)	(25)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	347	338	368
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	117	156	151
• Coûts des services passés non reconnus	—	—	—
• Gain (perte) actuariel non reconnu	—	(13)	(6)
• Reclassement des régimes sur-financés	16	—	—
Provision nette figurant au bilan	133	143	145
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	—	2	(17)
• Charge d'intérêt	2	3	(8)
• Rendement attendu des actifs des régimes	(2)	(2)	6
• Coût des services passés	—	—	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	(28)	(1)	(30)
• Effet de réduction / Liquidation de régimes	—	—	—
• Transferts inter entités	—	—	—
Charge de retraite de la période	(28)	2	(49)

c) Les provisions pour charges comprennent principalement une provision pour les coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses à la société Evotec.

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2019	31 décembre 2020	31 décembre 2021
Groupe et associés	65 860	52 372	53 160
Autres	12	9	7
Sous-total	65 872	52 381	53 167
Emprunts obligataires	23 760	21 979	19 945
Banques créditrices	18	7	9
Total	89 650	74 367	73 121

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2021
À moins d'un an	2 826	—	9	42 860	2	45 697
Entre un et deux ans	3 629	—	—	10 300	2	13 931
Entre deux et trois ans	600	—	—	—	1	601
Entre trois et quatre ans	1 750	—	—	—	1	1 751
Entre quatre et cinq ans	3 010	—	—	—	1	3 011
À plus de cinq ans	8 130	—	—	—	—	8 130
Total	19 945	—	9	53 160	7	73 121

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2021
Euro	18 202	39 457	57 659
Dollar US	1 759	9 320	11 079
Franc suisse	—	61	61
Yuan	—	234	234
Dollar de Singapour	—	3 005	3 005
Autres devises	—	1 083	1 083
Total	19 961	53 160	73 121

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi n'a procédé à aucune émission obligataire lors de l'exercice 2021.

Au cours de l'exercice 2021, deux emprunts ont été remboursés :

- un emprunt obligataire émis en mars 2011 d'un montant de 2 milliards de dollars à taux fixe, échu le 29 mars 2021 ;
- un emprunt obligataire émis en septembre 2015 d'un montant de 500 millions d'euros à taux fixe, remboursé par anticipation le 22 juin 2021.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous-programme EMTN (*Euro Medium Term Note*), se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
novembre-13	FR0011625433	1 000	novembre-23	2,5 %
septembre-14	FR0012146777	1 000	mars-22	1,125 %
septembre-14	FR0012146801	1 510	septembre-26	1,75 %
septembre-15	FR0012969038	750	septembre-25	1,5 %
avril-16	FR0013143997	600	avril-24	0,625 %
avril-16	FR0013144003	700	avril-28	1,125 %
septembre-16	FR0013201621	850	septembre-22	- %
septembre-16	FR0013201639	1 150	janvier-27	0,5 %
mars-20	FR0013505104	1 000	avril-25	1 %
mars-20	FR0013505112	1 000	avril-30	1,5 %
mars-18	FR0013324332	1 750	mars-23	0,5 %
mars-18	FR0013324340	1 500	mars-26	1 %
mars-18	FR0013324357	2 000	mars-30	1,375 %
mars-18	FR0013324373	1 250	mars-38	1,875 %
mars-19	FR0013409836	850	mars-22	- %
mars-19	FR0013409844	650	mars-29	0,875 %
mars-19	FR0013409851	500	mars-34	1,25 %

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
juin-18	US801060AC87	1 000	juin-23	3,375 %
juin-18	US801060AD60	1 000	juin-28	3,625 %

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisables en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 4 décembre 2022 suite à l'exercice d'une première option d'extension en juin 2021 et qui comporte encore une option d'extension d'une année ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisables en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 7 décembre 2026 suite à l'exercice d'une première option d'extension en octobre 2021 et qui comporte encore une option d'extension d'une année.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie *Play to Win*, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

Au 31 décembre 2021, aucune de ces lignes n'est mobilisée.

Billets de trésorerie

Sanofi dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de *Negotiable European Commercial Paper* en France et un de 10 milliards de dollars US de *Commercial Paper* aux États-Unis. En 2021, seul le programme américain a été utilisé pour 2,3 milliards de dollars US en moyenne (4,0 milliards de dollars US au maximum). Au 31 décembre 2021, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2021 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 pas de 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	8 322	—	8 322	3 925	4 397
Autres titres immobilisés	—	—	—	—	—
Prêts	—	—	—	—	—
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	—	—	—	—	—
Clients et comptes rattachés	154	—	154	154	—
Autres actifs circulants ^(a)	15 016	—	15 016	15 010	6
Total	23 492	—	23 492	19 089	4 403
Dettes					
Emprunts obligataires (voir note 12)	19 945	—	19 945	2 826	17 119
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	53 167	—	53 167	42 862	10 305
Banques créditrices	9	—	9	9	—
Fournisseurs et comptes rattachés	849	—	849	849	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	23	—	23	23	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	24	—	24	—	24
Autres dettes ^(b)	4 270	—	4 270	643	3 627
Total	78 287	—	78 287	47 212	31 075

(a) Dont 13 384 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
Immobilisations financières	90	—
Créances clients	4	—
Autres créances	10	—
Emprunts	—	138
Dettes fournisseurs	—	72
Dettes fiscales et sociales	—	16
Autres dettes	—	92
Total	104	318

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Prestations de recherche et de développement	161	352	362
Facturation de loyers	21	26	28
Commissions de change	75	51	35
Refacturation de frais de personnel	16	14	13
Autres	48	34	12
Total	321	477	450

Dans le cadre de son rôle de pivot (voir note 16), Sanofi refacture des frais de recherche et de développement aux filiales détenant des droits de propriété intellectuelle.

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.

Dans le cadre d'un rôle de pivot, une partie de ces frais de recherche est refacturée aux filiales détenant des droits de propriété intellectuelle (voir note 15).

Les frais de recherche s'élevaient à 2 171 millions d'euros en 2021 contre 1 894 millions d'euros en 2020 et 1 777 millions d'euros en 2019.

Salaires et charges sociales

Année	2021	2020	2019
Effectifs	11	11	11

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2021 s'est élevée à 8,1 millions dont 1,4 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2020 et partiellement au titre de 2021).

Au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020, la société n'a pas d'engagement de retraite supplémentaire dus à un mandataire social. Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à un mandataire social s'élevait à 16 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Note 17/ Gestion des risques de marché

La société Sanofi assure en permanence, au travers d'un système de gestion centralisé du risque de change, la gestion des risques dans ce domaine pour son compte et celui de ses principales filiales.

Afin de réduire l'exposition de ses transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Sanofi émet sa dette financière externe en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et effectue également ses placements et dépôts à court terme dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (*swaps* de taux d'intérêt, *swaps* de taux d'intérêt multidevises, *swaps* de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Note 18/ Résultat financier

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Produits/(Charges) financiers	4 405	2 988	1 170
• dividendes	4 502	3 153	1 470
• charges nettes sur cession de valeurs mobilières de placement	(23)	17	38
• autres intérêts et produits assimilés ^(a)	(74)	(182)	(338)
• Boni de fusion	—	—	—
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	(33)	(825)	(4 178)
• titres de participation ^(b)	(50)	(147)	(4 277)
• actions propres	8	(694)	(1)
• lignes de crédit	—	—	(1)
• risque de taux	8	28	99
• autres	1	(12)	2
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	6	77	114
Total	4 378	2 240	(2 894)

(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) Dotations et reprises sur dépréciation de titres :
Sanofi-aventis Groupe : (123), Sanofi Pasteur Mérieux : 25 ;
Sanofi Vaccine Technologies : (5), Sanofi-aventis Ukraine LLC : 4 ;
Sanofi-aventis Recherche & Développement : 49.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (1 055) millions d'euros et 2 298 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges ^(a)	51	253	(17)
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations ^(b)	330	7 304	(342)
• du gain net de l'intégration fiscale	913	433	(11)
• autres	(51)	(334)	(23)
Total	1 243	7 656	(393)

(a) Dont en 2021, 12 millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

(b) Voir notes 1, 4 et 6.

En juillet 2021, Sanofi a transféré ses actifs incorporels *Consumer Health Care* (CHC) aux nouvelles entités du groupe. Il a été comptabilisé un produit de cession de 260 millions d'euros (Voir note 4).

En 2020, Sanofi a cédé sa participation dans la société Regeneron. Le produit de cession global après imputation des frais liés à la transaction s'est élevé à 9,4 milliards d'euros.

Également en 2020, dans le cadre d'un litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle) et d'un accord transactionnel signé en 2019 entre le *Trustee* (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi, il a été effectué un règlement pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) positionné sur la ligne « autres » et la provision a été reprise.

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à la société Sanofi (montants nets des crédits d'impôt imputés) et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Impôt sur le résultat courant	3	8	(8)
Contribution sur les revenus distribués (3 %)	—	—	—
Total	3	8	(8)

L'impôt sur le résultat courant correspond à l'impôt sur les redevances dont est redevable la société, diminué de crédits d'impôt.

Les produits de redevances bénéficient du régime d'imposition des produits de cession ou de concession de brevets et actifs assimilés (nouvel article 238 du CGI, taux de 10 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2021 qui portent le taux à 10,33 %).

Les charges considérées en 2021 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)	2021
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	
• provisions pour risques et charges	34
• amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles et sur actions propres	176
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	210

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 2021	Déficits reportables au 31 décembre 2020	Déficits reportables au 31 décembre 2019
Total	5 584	5 168	5 092

Dans le cadre de l'intégration fiscale en cours, les déficits fiscaux peuvent être imputés à hauteur de la moitié des bénéfices fiscaux générés par le groupe fiscal.

La société Sanofi a enregistré en 2021, une augmentation de 416 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- augmentation du déficit de l'exercice 2021 à hauteur de 850 millions d'euros ;
- diminution du déficit pour un montant de 383 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2020 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice ;
- conséquences des contrôles fiscaux sur les entités du groupe fiscal aboutissant à une diminution du déficit fiscal de 51 millions d'euros.

Le déficit de l'exercice 2021 sera définitif après l'établissement des comptes sociaux des membres du groupe fiscal.

Les économies d'impôt que Sanofi pourrait restituer aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale sont comptabilisées en « autres passifs circulants » pour un montant au 31 décembre 2021 de 3 407 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	—	—	16	16
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	431	442	1 778	2 651
Cautions données en matière de loyers	—	—	626	626
Accords de licences de recherche et développement :				
• Engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements	33	32	6	71
• Paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours ^(a)	60	38	117	215
Autres engagements	71	76	5	152
Total	595	588	2 548	3 731

(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 technologies ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agrèments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La 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

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires

3.4. Comptes annuels de la société Sanofi

connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable et les compléments de prix à verser aux anciens actionnaires. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (1 121 millions d'euros en 2021) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (796 millions d'euros en 2021).

Les accords majeurs signés par Sanofi sont :

- Innate Pharma (2016) : collaboration et accord de licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement de trois immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immuno-oncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose.

Le 15 septembre 2021, Sanofi et Lead Pharma ont mis un terme à la collaboration de recherche et l'accord de licence pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de maladies auto-immunes.

Le 10 décembre 2021, Sanofi et UCB ont mis un terme à la collaboration de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes.

b) Engagements reçus

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions, avals, garanties reçus (contrepartie placement)	—	1 000	—	1 000
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles ^(a)	4 000	4 000	—	8 000
Autres engagements	72	117	3 719	3 908
Total	4 072	5 117	3 719	12 908

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 facilités de crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacun à échéances 2022 et 2026.

Autres engagements

La rubrique autres engagements concerne d'une part des paiements conditionnels sur la base d'atteinte d'objectifs réglementaires et de niveau de ventes de produits commercialisés liés à des accords de licence ou de cession de droits pour un montant de 3 854 millions d'euros, et d'autre part des contrats de cession d'actifs y compris de titres ou d'activités non encore finalisés pour un montant de 54 millions d'euros.

Engagements réciproques

Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale.

(en millions d'euros)		< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Engagements bancaires à terme de devises :					
Achats à terme :		11 295		—	11 295
	dont USD	5 282			
	SGD	3 606			
	HUF	942			
	CNY	325			
	JPY	254			
	PLN	131			
	RUB	104			
Ventes à terme :		11 751	—	—	11 751
	dont USD	6 964			
	HUF	835			
	CNY	732			
	MXN	418			
	GBP	359			
	SGD	355			
	JPY	308			
	AUD	269			
	CHF	188			
	SAR	152			
	BRL	125			
	TWD	122			
Instruments de gestion de taux (swaps) :					
	dont EUR	2 642	57	—	2 699
	USD		—	879	879
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :					
Garanties de cours export :		6 191	—	—	6 191
	dont USD	3 090			
	SGD	1 535			
	CNY	346			
	HUF	232			
	GBP	117			
	JPY	101			
Garanties de cours import :		6 806	—	—	6 806
	dont USD	2 468			
	SGD	1 165			
	CNY	862			

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 2021 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, s'élève à + 272 millions d'euros dont + 7 millions d'euros sur les instruments de couverture de taux et + 265 millions d'euros sur les instruments de couverture de change.

Crédit-bail

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2021
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
• constructions	13
Montant des redevances :	
• cumulées	19
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• cumulés	13

Note 22/ Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi

(en millions d'euros)	Filiales		Participations	
	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	26 360	60 108	—	219
Valeur comptable nette des titres détenus	25 373	60 102	—	218
Montant des prêts et avances accordés ^(a)	3 405	3 835	—	—
Montant des cautions et avals donnés	41	95	—	55
Montant des dividendes comptabilisés	1 636	2 865	—	—

(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)	Capital	Capitaux propres autres que le capital	Quote part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice)	Dividendes comptabilisés par la Société
				Brute	Nette					
Filiales et participations détenues à plus de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Agriculture	464	2 809	100	2 705	2 705	—	—	—	2	0
Sanofi 2015 D	13 345	1 424	100	13 345	13 345	—	—	—	769	667
Sanofi Mature IP	14	2 462	100	2 257	2 257	—	—	—	141	—
Sanofi Pasteur	317	2 000	100	1 445	1 445	503	1	2 829	624	969
Sanofi Pasteur Merieux	78	(58)	100	499	25	228	—	—	49	—
Sanofi Vaccine Technologie	34	(9)	100	135	75	—	—	—	—	—
Sanofi-aventis Groupe	126	109	100	680	235	—	40	2 969	20	—
Sanofi-aventis Participations	5	12 225	56	4 709	4 709	647	—	—	1 442	—
Sanofi-aventis Recherche et Développement	38	396	100	342	342	—	—	1 449	60	—
Secipe	39	361	100	235	235	2 026	—	—	1	—
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	510	100	200	200	—	10	—	41	—
Genzyme Europe BV	4 161	1 523	50	2 404	2 404	3 300	—	—	—	—
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	155	248	100	129	129	—	—	656	67	—
Sanofi-aventis Ukraine	10	18	100	27	25	—	42	111	3	—
Sanofi European Treasury Center	4 134	208	100	4 134	4 134	500	—	—	128	135
Sanofi Foreign Participations	51 521	4 244	100	53 019	53 019	—	—	—	4 222	2 700
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	3	139	67	79	79	—	—	378	21	7
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	11	154	100	95	95	—	—	348	16	23

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2021	2020	2019	2018	2017
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 527	2 518	2 508	2 495	2 508
Nombre d'actions émises	1 263 560 695	1 258 971 738	1 253 846 111	1 247 395 472	1 254 019 904
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	321	477	450	472	517
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3 160	8 796	(2 282)	4 900	3 701
Impôts sur les bénéfices	3	8	(8)	(47)	(387)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3 549	8 200	(4 511)	12 843	4 288
Résultat distribué		4 008	3 937	3 834	3 773
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	2,50	6,99	(1,83)	3,89	3,26
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	2,81	6,51	(3,60)	10,30	3,42
Dividende attribué à chaque action (montant net)		3,20	3,15	3,07	3,03
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	11	11	11	12	13
Montant de la masse salariale de l'exercice	32	16	15	21	25
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	22	10	11	10	12

3. *Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires*

3.4. Comptes annuels de la société Sanofi

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

4.

Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

SOMMAIRE

4.1. Nouvelle stratégie RSE et gouvernance	313	4.4. Plan de vigilance	369
4.1.1. L'engagement sociétal de Sanofi	313	4.4.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance	369
4.1.2. Gouvernance de la RSE	314	4.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance	370
4.2. Déclaration de performance extra-financière	315	4.4.3. Pilotage	370
4.2.1. Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra-financière (DPEF)	315	4.4.4. Échanges avec les parties prenantes	370
4.2.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF	316	4.4.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	370
4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF	317	4.4.6. Droits fondamentaux au travail	370
4.3.1. Capital humain	317	4.4.7. Santé et sécurité des employés	372
4.3.2. Accès aux soins	334	4.4.8. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	376
4.3.3. Qualité des produits	343	4.4.9. Sécurité des patients dans les essais cliniques	377
4.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	345	4.4.10. Protection des données personnelles	377
4.3.5. Éthique médicale et bioéthique	348	4.4.11. L'eau, une ressource limitée	377
4.3.6. Continuité d'approvisionnement	350	4.4.12. Rejets dans l'environnement	377
4.3.7. Communautés et territoires	352	4.4.13. Biopiraterie	377
4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires	352	4.4.14. Achats et sous-traitance	378
4.3.9. Politique fiscale	354	4.5. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable	379
4.3.10. Environnement	355	4.6. Note méthodologique sur le reporting des données	381
4.3.11. Protection des animaux	368	4.6.1. Commentaires généraux	381
		4.6.2. Indicateurs détaillés	383
		4.7. Rapport de l'organisme tiers indépendant	385

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

Ce chapitre présente pour l'année 2021 [GRI 102-51] les enjeux matériels de Sanofi en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) ainsi que les risques identifiés conformément aux dispositions :

- des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 instituant une déclaration de performance extra-financière (ci-après la « DPEF ») ayant transposé la Directive européenne 2014/95/UE relative à la publication d'informations non financières ;
- de la loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre ;
- et du règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit règlement « Taxonomie »).

Les tables de concordance relatives aux informations requises par ces réglementations se trouvent à la fin de ce document d'enregistrement universel en section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

Les principes de reporting de ces informations extra-financières reposent entre autres sur les lignes directrices de la GRI (*Global Reporting Initiative*). Certains indicateurs GRI sont d'ailleurs notifiés dans le corps du texte entre crochets, et la table de correspondance complète, *GRI content index*, est disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

Ce reporting suit aussi les lignes directrices de SASB (*Sustainability Accounting Standards Board*) et de la TCFD (*Task Force on Climate-related Financial Disclosures*). Les tables de concordance sont disponibles respectivement dans les sections « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale » et « 4.3.10.2. Résilience au changement climatique ».

Sanofi est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique annuellement les progrès réalisés pour répondre aux principes énoncés dans ce pacte.

Une note méthodologique sur le reporting des données se trouve en section « 4.6. Note méthodologique sur le reporting des données ».

Ce chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion. Il a fait l'objet d'une vérification par l'organisme tiers indépendant dont le rapport est présenté en section « 4.7. Rapport de l'organisme tiers indépendant ».

4.1. Nouvelle stratégie RSE et gouvernance

[GRI 102-14]

4.1.1. L'engagement sociétal de Sanofi

La stratégie d'engagement sociétal de Sanofi a pour objectif de contribuer à un monde plus sain et plus résilient, de permettre l'accès aux soins aux populations les plus pauvres du monde, mais aussi de s'engager plus largement dans le développement de solutions thérapeutiques pour répondre aux besoins médicaux non pourvus. Intégré à la stratégie *Play to Win* de l'entreprise, cet engagement se traduit par la poursuite de la lutte contre les maladies infectieuses, telles que la maladie du sommeil ou la polio, et par l'intensification des initiatives qui permettront à l'entreprise de réduire l'empreinte environnementale de ses produits et activités dans le monde. Pour relever les défis auxquels la société est confrontée, Sanofi s'appuie sur ses collaborateurs, dont chacun a un rôle à jouer dans la construction d'un environnement de travail diversifié et inclusif.

Alignée sur la stratégie globale *Play to Win* de l'entreprise, la stratégie d'engagement sociétal de Sanofi repose sur quatre piliers :

- garantir un accès abordable aux soins de santé ;
- innover pour les communautés vulnérables ;
- protéger la planète ;
- et construire un environnement de travail inclusif.

Engagement sociétal de Sanofi :

Accès abordable	Communautés vulnérables	Une planète saine	Lieu de travail inclusif
<ul style="list-style-type: none"> • Sanofi Global Health, une entité à but non lucratif permettant l'accès à 30 médicaments essentiels dans 40 pays parmi les plus pauvres • 100 000 flacons donnés pour traiter les patients atteints de maladies rares • Un plan d'accès global pour tous les nouveaux produits dans un délai de deux ans après leur lancement 	<ul style="list-style-type: none"> • Éliminer la maladie du sommeil à l'horizon 2030 • Éradiquer la polio • Développer des traitements pour les cancers de l'enfant 	<ul style="list-style-type: none"> • Éco-conception de tous les nouveaux produits d'ici à 2025 • Des emballages de vaccin sans blister d'ici à 2027 • Neutralité carbone (tous scopes confondus) d'ici à 2030 avec 100 % d'électricité d'origine renouvelable et une flotte de véhicules neutre en carbone 	<ul style="list-style-type: none"> • Une communauté de Senior Leaders représentative de la société en 2025 • Un engagement social et économique dans les communautés où nous opérons • Intégration de l'engagement sociétal dans le parcours de développement des cadres supérieurs

4.1.1.1. Garantir un accès abordable aux soins de santé

En 2021, deux milliards de personnes dans le monde n'avaient toujours pas accès à des médicaments et soins de santé de qualité. Sanofi a pour ambition de changer ce constat en garantissant un accès abordable à ses médicaments aux communautés les plus démunies, tout en contribuant à la mise en place de systèmes de santé pérennes.

Principaux objectifs

- Sanofi entend mettre son savoir-faire au service de l'accès à des soins de qualité, à des coûts abordables, de sorte que les populations les plus démunies puissent bénéficier des traitements dont elles ont besoin. À cette fin, Sanofi a créé une entité à but non lucratif dédiée à la santé mondiale, *Sanofi Global Health* (SGH), qui intervient dans quelques-uns des pays les moins développés du monde où elle propose, dans un premier temps, 30 de ses médicaments essentiels dans divers domaines thérapeutiques, dont les maladies cardiovasculaires, le diabète, le cancer, le paludisme et la tuberculose.
- Sanofi s'engage également à aider 1 000 patients atteints d'une maladie rare et privés d'accès à des traitements en faisant don, chaque année, de 100 000 flacons de médicaments. Cette initiative formalise un engagement de plus de 30 ans aux côtés des patients atteints de maladies rares comme la maladie de Fabry, la maladie de Gaucher ou la maladie de Pompe, pour lesquelles les options thérapeutiques sont souvent limitées.
- Pour de nombreuses personnes, le prix des médicaments n'est pas le seul obstacle à l'accès – leur mise à disposition est aussi fondamentale. L'objectif de Sanofi est de développer un plan d'accès mondial pour tous ses nouveaux produits, de sorte qu'ils soient disponibles sur tous les marchés sélectionnés dans les deux ans suivant leur lancement. Audacieuse, cette ambition permettra de garantir que des millions de personnes supplémentaires recevront des traitements rapidement et que des milliers de vies seront sauvées.

4.1.1.2. Innover pour les communautés vulnérables

Dans le cadre de sa stratégie d'engagement sociétal, Sanofi juge primordial de déterminer comment son savoir-faire scientifique peut apporter le plus de bénéfices, en particulier aux communautés les plus vulnérables.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.1. Nouvelle stratégie RSE et gouvernance

Principaux objectifs

- Sanofi poursuivra sa contribution aux initiatives que mène l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en vue d'éradiquer la polio et d'éliminer la maladie du sommeil – deux maladies qui frappent les communautés marginalisées et vulnérables –, grâce à ses vaccins et à de nouveaux agents thérapeutiques.
- Sanofi a également tourné son attention sur les communautés vulnérables et pris acte des lacunes considérables dans le traitement des enfants atteints d'un cancer. Ses équipes de R&D se composent de chercheurs de renommée mondiale possédant une connaissance approfondie des enjeux particuliers de l'oncologie pédiatrique et une conscience aiguë de la nécessité de développer des traitements adaptés.

4.1.1.3. Protéger la planète

Consciente de l'obligation qui est la sienne de faire tout son possible pour protéger la planète, Sanofi s'emploie, dans le cadre de son programme de développement durable *Planet Mobilization*, à minimiser les impacts directs et indirects de ses activités et produits sur l'environnement. Ce programme couvre l'ensemble du cycle de vie de ses produits : des matières premières jusqu'à leur impact potentiel en fin de vie.

Principaux objectifs

En matière d'environnement, Sanofi s'engage à :

- parvenir à la neutralité carbone d'ici à 2030 pour ses émissions de *scopes* 1, 2 et 3 (objectifs validés par la SBTi – *Science Based Target initiative*), ce qui revient : i) à réduire de 55 % les émissions de GES provenant de ses activités (*Scope* 1 et 2) et de 14 % ses émissions de *scope* 3 à l'horizon 2030 (par rapport à 2019), ii) à approvisionner l'ensemble de ses sites en électricité provenant à 100 % de sources renouvelables d'ici à 2030, iii) et à s'équiper d'un parc automobile neutre en carbone d'ici à 2030 ;
- et améliorer le profil environnemental de ses produits grâce : i) à une démarche d'éco-conception pour tous les nouveaux produits d'ici à 2025 ii), évaluer les impacts des médicaments les plus vendus sur notre écosystème d'ici 2025, iii) développer et mettre en place un programme mondial d'ici 2030 pour promouvoir l'utilisation responsable des médicaments et la bonne élimination de ceux non utilisés, des dispositifs médicaux et des emballages. Notamment, d'ici 2027, Sanofi mettra fin à l'utilisation de plastique dans les blisters pour tous ses vaccins. Il s'agit d'un projet industriel véritablement complexe qui permettra de répondre au problème des déchets plastiques dans l'environnement.

4.1.1.4. Construire un environnement de travail inclusif

Avec plus de 95 000 collaborateurs de 142 nationalités différentes, Sanofi s'attache à déployer une politique d'inclusion et de diversité au sein de l'entreprise.

Principaux objectifs

- Parité hommes-femmes : Sanofi s'est engagée à parvenir à une représentation équilibrée des hommes et des femmes dans ses effectifs et à faire en sorte que 50 % des postes de *Senior Leaders* et 40 % des positions exécutives soient exercés par des femmes à l'horizon 2025.
- Sanofi s'engage dans une démarche de développement durable et d'inclusion dans les écosystèmes où elle exerce ses activités, ainsi que dans des actions de bénévolat pour accompagner les communautés locales.
- Sanofi a intégré son engagement sociétal dans le parcours de développement de ses cadres supérieurs de manière à renforcer l'impact social de leurs décisions.

4.1.2. Gouvernance de la RSE

[GRI 102-26]

Le Conseil d'administration de Sanofi s'engage dans une démarche de création de valeur à long terme tout en tenant compte des impacts sociaux et environnementaux des activités de l'entreprise. Il procède en outre à une évaluation de la stratégie RSE et de sa performance au moins une fois par an.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du conseil s'assure que les questions relatives à l'engagement sociétal sont intégrées à la stratégie de l'entreprise et veille à ce que ses engagements et orientations soient conformes aux attentes de ses parties prenantes.

Le responsable de la RSE est rattaché au Responsable des Affaires Générales (*Corporate Affairs*) qui relève lui-même du Directeur Général de Sanofi.

La politique de rémunération du Directeur Général a pour but de motiver et de récompenser la performance en s'assurant qu'une part significative de sa rémunération est subordonnée à la réalisation de critères financiers, opérationnels et extra-financiers reflétant les objectifs de l'entreprise, avec pour corollaire la création de valeur actionnariale. Depuis 2020, le critère individuel de performance RSE pris en compte dans la rémunération variable annuelle a été porté à 15 %.

4.2. Déclaration de performance extra-financière

4.2.1. Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra-financière (DPEF)

[GRI 102-46]

Les principaux risques et enjeux au titre de la DPEF ont été identifiés par la direction Responsabilité sociale de l'entreprise (RSE) en collaboration avec la direction Gestion des risques à partir i) des risques et enjeux matériels de Sanofi et ii) des enjeux matériels de l'industrie pharmaceutique selon le référentiel sectoriel SASB (*Sustainability Accounting Standards Board*).

Nos matrices de matérialité et de risques extra-financiers ont été mises à jour par un tiers indépendant en 2020 dans le cadre de la refonte de notre stratégie RSE. Elle a notamment mis en évidence les enjeux qui se trouvaient renforcés par la crise pandémique. Le résultat de cet exercice est une liste de huit risques et quatre enjeux DPEF présentés dans le tableau en « 4.2.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF ».

Les politiques et plans d'action pour chacun de ces risques sont traités en section « 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF ».

La table de concordance détaillée relative à l'ensemble des informations requises par la DPEF incluant la présentation du modèle d'affaires, se trouve à la fin de ce document d'enregistrement universel en section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.2. Déclaration de performance extra-financière

4.2.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF

[GRI 102-15, GRI 102-47]

Catégorie	Domaines ou activités concernés	Nature	Description	Risques mentionnés à la section 3.1.9. Facteurs de risque de ce document	Section en référence
Social	Capital humain	Enjeu	Pour atteindre ses objectifs stratégiques, dans un environnement en mutation et dans un contexte de concurrence intense, Sanofi s'appuie sur l'engagement et l'expertise de ses collaborateurs.		4.3.1. Capital humain
	Attraction et rétention des talents	Risque	Risque d'être dans l'incapacité d'attirer, intégrer et/ou retenir les bons profils et les compétences requises, ce qui pourrait affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise et sa capacité à atteindre ses objectifs.	x	4.3.1. Capital humain
	Accès aux soins	Enjeu	Une approche intégrée pour l'accès aux soins, complétée par une approche philanthropique, peut générer des opportunités de croissance, d'innovation et de partenariats uniques.		4.3.2. Accès aux soins
Sociétal	Prix des produits	Risque	Risque que l'accès à nos produits, du fait de notre politique de prix, ne soit pas en ligne avec les attentes de certaines parties prenantes et/ou du marché et mette en cause notre engagement auprès des patients et du système de santé.	x	4.3.2. Accès aux soins
	Qualité des produits *	Risque	Risque de non-respect des exigences des règles de Bonnes Pratiques (BPC, BPL, BPF, BPD & BPPV) ou d'autres exigences réglementaires applicables à la qualité du produit de santé tout au long de son cycle de vie, ou d'autres événements qualité susceptibles d'avoir un impact négatif sur les patients ou les professionnels de santé.	x	4.3.3. Qualité des produits
	Sécurité des produits pour les patients et consommateurs *	Risque	Risque de manquement en matière de sécurité des produits, entre la première administration d'un composé chez l'homme dans le cadre d'études cliniques et la fin du cycle de vie du produit, qui pourrait impacter négativement la santé des patients et des consommateurs.	x	4.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs
	Protection des animaux *	Risque	L'entreprise se doit de respecter les normes et principes éthiques essentiels à la conduite responsable des activités scientifiques et médicales envers les animaux.		4.3.11. Protection des animaux
	Continuité d'approvisionnement *	Risque	Risque d'interruption d'approvisionnement, de rappels de produits ou de pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus qui pourrait nuire à la société (patients et professionnels de santé) et à l'image et à la réputation de l'entreprise.	x	4.3.6. Continuité d'approvisionnement
	Communautés et territoires	Enjeu	Avec une présence dans plus de 100 pays à travers le monde, l'entreprise doit gérer son impact économique, social et environnemental afin de favoriser une contribution positive aux territoires entourant nos sites et de contribuer au développement durable des communautés.		4.3.7. Communautés et territoires
	Éthique et intégrité dans la conduite des affaires *	Risque	Risque de non-respect des lois et réglementations applicables aux activités de l'entreprise dans les juridictions dans lesquelles elle exerce ses activités et notamment celles relatives à la lutte et à la prévention de la corruption et de la fraude, mais aussi de non-respect des codes de l'industrie pharmaceutique ou des valeurs et politiques d'éthique de l'entreprise.	x	4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires
Environnement	Changement climatique et Empreinte carbone	Enjeu	L'entreprise doit limiter l'impact de ses activités sur le changement climatique et prendre en compte les conséquences de ce dernier (altération des infrastructures de l'entreprise ou de la chaîne d'approvisionnement due aux phénomènes climatiques extrêmes, raréfaction des ressources, taxations carbone, impacts financiers, répercussions directes ou indirectes sur la santé).		4.3.10.2. Résilience au changement climatique
	Rejets dans l'environnement *	Risque	Risque que les rejets liés à nos activités de R&D ou de production aient un impact sur l'environnement ou la santé humaine et ne soient pas gérés de manière appropriée par les équipes internes, les fournisseurs ou les sous-traitants.	x	4.3.10.5. Rejets dans l'environnement

* Ces risques concernent non seulement les activités de Sanofi mais également celles de ses fournisseurs et sous-traitants, et de ses partenaires. Voir notamment la section « 4.4.14. Achats et sous-traitance » pour les mesures de gestion des risques santé-sécurité des employés, rejets dans l'environnement et droits fondamentaux au travail dans la chaîne d'approvisionnement.

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

[GRI 103-1, GRI 103-2, GRI 103-3]

4.3.1. Capital humain

L'ambition de Sanofi à l'horizon 2025 est de renforcer son positionnement d'entreprise biopharmaceutique à vocation mondiale, innovante et de premier plan, spécialisée dans la santé humaine et dotée de solutions numériques, afin de générer la croissance de ses trois Entités commerciales globales – Médecine de Spécialités, Vaccins et Médecine Générale – et de son entité autonome Santé Grand Public.

La feuille de route stratégique *Play to Win* s'articule sur quatre grands objectifs :

- se concentrer sur la croissance ;
- accélérer l'innovation ;
- accroître l'efficacité opérationnelle ;
- et repenser les manières de travailler.

Pour réaliser cette ambition, Sanofi doit proposer des conditions de travail lui permettant d'attirer et de retenir des collaborateurs engagés et qualifiés, sur un marché des talents à la fois tendu et hautement concurrentiel. Sanofi a donc élaboré une stratégie en matière de capital humain pleinement alignée sur les objectifs de son activité. Cette stratégie offre à ses collaborateurs les moyens de donner le meilleur d'eux-mêmes, de travailler avec passion et de bénéficier d'un environnement de travail inclusif et de méthodes de travail innovantes. Elle allie une gestion du capital humain centrée sur les collaborateurs et une gamme de services de ressources humaines à la fois complète, dans un environnement qui évolue rapidement.

4.3.1.1. Un cadre robuste pour orienter le travail des équipes

4.3.1.1.1. Stratégie en matière de capital humain

Pour sa croissance comme pour l'impact que l'entreprise entend exercer dans le monde, Sanofi doit pouvoir compter sur des collaborateurs aux parcours et horizons différents, du monde de la santé ou d'autres secteurs. Candidats et collaborateurs doivent bien appréhender la mission de l'entreprise et être convaincus qu'ils pourront s'épanouir et bénéficier d'opportunités infinies de formation et d'évolution dans différents secteurs, partout dans le monde.

Partenaire stratégique et véritable catalyseur de changement, la fonction Ressources humaines de Sanofi est chargée du déploiement de la stratégie Capital humain de l'entreprise dont l'ambition et la feuille de route annuelle reposent sur quatre piliers :

- une organisation saine : une organisation agile et compétitive qui répond aux besoins des patients et du marché et s'appuie sur un solide vivier de talents et des compétences pertinentes ;
- un parcours professionnel enrichissant : les employés pilotent eux-mêmes l'évolution de leur carrière et se dépassent en bénéficiant d'expériences professionnelles épanouissantes et enrichissantes ;
- une culture gagnante : une culture qui permet à chaque collaborateur de s'épanouir et de contribuer au succès de l'entreprise ;
- et une diversité différenciante : la capacité de Sanofi à tirer pleinement parti de la diversité de ses collaborateurs et partenaires est un levier de performance pour l'entreprise.

Bien qu'elle soit du ressort de la fonction Ressources humaines, l'exécution de la stratégie en matière de capital humain fait également partie des responsabilités des cadres dirigeants de Sanofi. Ainsi, la part variable de la rémunération des membres du Comité exécutif est liée, à hauteur de 20 %, à la réalisation d'objectifs relatifs au capital humain : la parité hommes-femmes à raison de 10 %, et les plans de développement individuel ainsi que la réalisation des indicateurs liés à la culture *Play to Win* à hauteur de 10 %.

4.3.1.1.2. Gouvernance et organisation

La fonction Ressources humaines de Sanofi est dirigée par un *Chief People Officer* qui fait partie du Comité exécutif et relève directement du Directeur Général de l'entreprise.

Le suivi de l'exécution de la stratégie Capital humain est régulièrement inscrit au programme des réunions des membres du Comité exécutif et du Conseil d'administration et fait l'objet de discussions thématiques plus approfondies dès lors qu'un processus de cocréation et d'examen s'impose ou que des décisions importantes doivent être prises pour assurer sa progression.

La gouvernance générale et les politiques en matière de ressources humaines sont centrées sur le capital humain et adaptées aux objectifs de l'activité.

Organisée autour d'un modèle global, la fonction Ressources humaines opère avec des processus harmonisés et des outils communs à l'ensemble de l'entreprise.

Le déploiement des partenaires Ressources humaines, qui soutiennent chaque Entité commerciale globale et chaque fonction, suit la structure organisationnelle de l'entreprise afin de décliner la stratégie en matière de capital humain et de gérer les talents :

- Entités commerciales globales : Médecine Générale, Vaccins, Médecine de Spécialités et Santé Grand Public (entité autonome) ;
- fonctions globales : Recherche et développement, Affaires industrielles et fonctions centrales, dont une entité autonome Digital eu égard à l'importance accordée à l'ambitieuse transformation digitale dans laquelle l'entreprise s'est engagée ;
- et cinq régions (Amérique du Nord, Europe dont la France, Internationale, Japon et Pacifique, et Chine).

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Quatre centres d'expertise pilotent le développement de solutions RH globales, qui sont ensuite adaptées et déployées par les équipes RH locales : Gestion des talents, Rémunération & performance, Développement des organisations & formation et Diversité, culture & expérience.

L'organisation de RH Services est articulée sur un modèle global, avec des équipes locales et centrales au service des différents territoires géographiques. Elle est chargée, à l'échelle mondiale, de fournir des processus rationalisés, harmonisés et automatisés qui constituent l'ensemble du cycle de vie des employés, depuis le recrutement et l'intégration, en passant par les différents rôles qu'un employé occupe dans l'organisation, jusqu'à son départ.

La fonction Ressources humaines compte environ 1 100 collaborateurs, dont approximativement la moitié sont des partenaires Ressources humaines, auxquels viennent s'ajouter environ 480 collaborateurs rattachés à l'organisation RH Services.

Le rôle de partenaires ressources humaines est essentiel pour anticiper l'évolution des effectifs et procéder aux ajustements nécessaires en termes de structure, de taille et de compétences, dans un environnement qui évolue rapidement. En 2021, d'importantes transformations ont été menées avec succès grâce au concours des RH, illustrant la capacité de Sanofi à attirer et retenir les talents tout en restructurant harmonieusement des segments importants de son organisation. Sanofi a ainsi rationalisé ses structures organisationnelles et procédé grâce aux nouvelles technologies, à une gestion plus agile des projets, à une meilleure hiérarchisation des priorités et à de nouveaux modèles économiques. Au nombre de ces transformations figure ce qui suit :

Transformation de l'entité Santé Grand Public de Sanofi en acteur mondial de tout premier plan

Pour atteindre cet objectif ambitieux, il est nécessaire de transformer cette entité en organisation plus agile et réactive, afin qu'elle puisse opérer sur un marché répondant aux critères spécifiques de l'industrie pharmaceutique. La mise en place de l'entité autonome Santé Grand Public a considérablement progressé et le déploiement de son nouveau modèle opérationnel est pratiquement achevé : environ 94 % des postes de cette nouvelle organisation ont été pourvus.

Mise en place d'EUROAPI, une nouvelle entreprise française, opérant sur le marché européen, indépendante spécialisée dans les principes actifs pharmaceutiques

Entreprise spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de principes actifs pharmaceutiques (API, *active pharmaceutical ingredients*), EUROAPI est le futur leader européen et le numéro 2 mondial du marché de fabrication des principes actifs pharmaceutiques sur un marché fragmenté .

EUROAPI est devenue une entité autonome le 1^{er} octobre 2021 et opérera très prochainement de manière pleinement indépendante.

Recentrage sur la Médecine Générale dans les principaux marchés

Sanofi a procédé à un recentrage sur ses principaux actifs et marchés, en plus de déployer de nouveaux modèles économiques en Europe et à l'international.

Investissement à grande échelle dans la technologie de l'ARNm

Sanofi a créé un Centre d'excellence dédié à l'ARNm. Implanté à Lyon et à Cambridge (États-Unis), il emploie environ 400 collaborateurs. Initiative majeure de montée en compétences scientifiques et techniques, cette création s'accompagne d'un changement de culture au profit d'un fonctionnement sur le modèle des entreprises de biotechnologie, avec des processus allégés et un modèle opérationnel agile.

Une transformation digitale au service de l'exécution de la stratégie *Play to Win*

Sanofi s'est engagée dans une transformation digitale de grande ampleur alignée sur les quatre piliers de la stratégie Capital humain. L'organisation Digital évolue également pour piloter cette transformation et collabore étroitement avec l'ensemble des fonctions et Entités de l'entreprise et avec les Ressources humaines pour faire avancer les projets prioritaires. En 2021, l'environnement digital des Ressources humaines a évolué et de nombreuses solutions ont été mises en place pour favoriser l'exécution de la stratégie Capital humain :

- un système unique de gestion des formations déployé partout dans le monde ;
- un outil pour procéder à des analyses approfondies utiles à la planification stratégique des effectifs ;
- l'élaboration d'un logiciel pour le recrutement des positions Exécutives ;
- le pilotage d'un Marché des talents innovant ;
- la refonte de la fonction *feedback* dans l'outil de gestion des carrières ;
- et la mise en place d'une nouvelle plateforme pour la conduite de l'enquête sur l'engagement des collaborateurs.

De plus amples informations et exemples sont fournis dans les différentes sections qui suivent.

4.3.1.1.3. Une nouvelle culture pour la stratégie *Play to Win*

Pour « repenser les manières de travailler », l'une des priorités de la stratégie *Play to Win*, il convient non seulement de restructurer l'organisation de Sanofi en ligne avec *Play to Win*, mais aussi et surtout de changer de culture.

Sanofi a pour objectif de créer un environnement de travail où chacun peut donner le meilleur de lui-même et apporter sa contribution à la stratégie *Play to Win*. Pour ce faire, il importe de changer les comportements, de modifier la manière dont les collaborateurs interagissent les uns avec les autres, de faire évoluer les systèmes, outils et processus utilisés, la façon dont les décisions sont prises et les tâches sont priorisées – autant de dimensions fondamentales pour attirer et retenir les talents.

Compte tenu de l'importance de la culture dans l'exécution de la stratégie *Play to Win*, des initiatives importantes et une attention particulière ont été consacrées à l'accélération de ce changement de culture. Au travers de sa stratégie Capital humain, Sanofi s'assure que la culture, les mentalités et les comportements de ses équipes sont alignés sur :

- sa proposition de valeur pour les collaborateurs afin d'attirer et de retenir ses collaborateurs sur un marché des talents concurrentiel et de répondre aux aspirations de diverses générations et cultures ;
- ses valeurs fondamentales et ses règles de *compliance* pour bien exécuter sa stratégie et réaliser les objectifs ambitieux de sa transformation ;
- et sa stratégie *Play to Win*, en appliquant les comportements attendus et en proposant un cadre cohérent pour mieux attirer, retenir, fidéliser et mobiliser les talents, dans l'immédiat et pour l'avenir.

Changer de culture d'entreprise revient à s'engager dans un véritable marathon. L'année 2020 a été consacrée à un travail de terrain afin de familiariser les équipes avec les comportements attendus : se dépasser, passer à l'action, agir dans l'intérêt des patients et des clients et penser dans l'intérêt de Sanofi avant tout ⁽¹⁾. Ce travail a, dans un premier temps, été mené de façon organique et ascendante, et à l'échelle des pays, grâce à un réseau d'« ambassadeurs » informels dans chaque pays et à la diffusion de plusieurs témoignages emblématiques de collaborateurs.

En 2021, l'accent a davantage été mis sur la diffusion généralisée de la culture de l'entreprise afin de la faire connaître à l'ensemble des équipes de Sanofi et de les sensibiliser à ces principes. Pour ce faire, une approche hybride a été privilégiée, qui allie les initiatives ascendantes déjà en place aux initiatives descendantes :

- sensibilisation : un site dédié aux collaborateurs proposant des ressources complètes sur la stratégie *Play to Win* et sa déclinaison dans la culture d'entreprise, une boîte à outils en ligne disponible en sept langues, avec des outils, astuces et conseils pratiques pour l'activation des comportements, ainsi que des ateliers dédiés à la culture dans les différents pays et pour les équipes centrales ;
- éducation : un module de formation en ligne en sept langues ;
- témoignages : discussions entre les membres du Comité exécutif et des collaborateurs, dénommées *Candid Chats*, et exemples concrets de la matérialisation des comportements *Play to Win* ;
- et soutien dédié : encadrement fournis aux membres du Comité exécutif et aux membres de la haute direction.

De plus, un programme de plus grande envergure dénommé *Leading by Example* a été lancé en 2020 pour aider les cadres supérieurs et leurs équipes dès lors qu'ils sont confrontés à différents défis et obstacles en matière de travail d'équipe. En 2021, plus de 120 ateliers et interventions ont été proposés, en particulier dans le domaine de l'encadrement et du renforcement de la cohésion des équipes.

Les résultats de suivi du Baromètre de la culture mené en juin 2021, suivi par l'enquête *Your Voice* fin 2021, montrent que, en comparaison avec les résultats de 2020, la sensibilisation au changement de culture a progressé de 10 %, et le nombre de collaborateurs jugeant que leur hiérarchie met en pratique les comportements *Play to Win* a présenté une augmentation significative de 15 %. En intégrant des questions spécifiques à la culture dans les enquêtes globales sur l'engagement des collaborateurs, Sanofi continuera de mesurer les progrès réalisés et adaptera ses efforts en conséquence.

La prochaine étape sera centrée sur l'activation, en particulier parmi les positions exécutives et les managers. Ce changement de culture s'opère sur fond de pandémie de COVID-19, ce qui a modifié en profondeur la manière dont travaillent les collaborateurs et a entraîné de profonds changements organisationnels. Début 2022, une nouvelle proposition de valeur sera présentée aux employés, mettant l'accent sur ce qu'ils peuvent attendre de Sanofi en tant qu'employeur. Elle s'inscrit dans le droit fil de la stratégie *Play to Win* et permettra de poursuivre la diffusion de la nouvelle culture d'entreprise d'une manière à la fois cohérente et engageante.

4.3.1.2. Une vision claire des effectifs pour accompagner la réussite à long terme de l'entreprise

4.3.1.2.1. Effectifs

[GRI 102-8]

Fin 2021, les effectifs de Sanofi s'établissaient à 95 442 personnes, apprentis compris, soit un recul de 4 % par rapport à la fin de 2020.

Les effectifs externes représentaient 6 565 équivalents plein temps en 2021 (contre 7 742 en 2020), dont 5 593 intérimaires (6 193 en 2020), et 972 personnes composant la force de vente externe (contre 1 549 en 2020).

⁽¹⁾ Privilégier les intérêts de Sanofi avant ceux des Entités commerciales globales, des fonctions support et de sa propre équipe.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Répartition des effectifs inscrits par région, genre, nature de contrat et temps de travail

	Monde		Europe ^(a)		États-Unis		Reste du monde	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Effectifs inscrits au 31 décembre								
Répartition par région								
Effectifs inscrits	95 442	99 412	47 039	46 761	13 030	12 972	35 373	39 679
%	100,0 %	100,0 %	49,3 %	47,0 %	13,7 %	13,0 %	37,1 %	39,9 %
Répartition par genre								
dont % Femmes	47,7 %	46,8 %	48,8 %	48,6 %	51,4 %	50,5 %	44,9 %	43,4 %
dont % Hommes	52,3 %	53,2 %	51,2 %	51,4 %	48,6 %	49,5 %	55,1 %	56,6 %
Répartition par nature de contrat, temps de travail et par genre								
Contrats Permanents (CDI) ^(b)	88,4 %	88,9 %	92,7 %	93,6 %	99,8 %	99,8 %	78,6 %	79,9 %
dont % Femmes	47,2 %	46,2 %	48,7 %	48,5 %	51,4 %	50,4 %	42,9 %	41,3 %
Contrats Temporaires (CDD) ^(c)	11,6 %	11,1 %	7,3 %	6,4 %	0,2 %	0,2 %	21,4 %	20,1 %
dont % Femmes	51,4 %	51,2 %	49,6 %	50,4 %	52,2 %	67,9 %	52,2 %	51,5 %
Nombre de Salariés travaillant à Temps partiel	3 450	3 719	3 294	3 533	115	136	41	50
Effectif équivalent Temps plein	2 653	2 891	2 529	2 739	93	113	31	38
dont % Femmes (en équivalent temps plein)	85,5 %	86,2 %	86,5 %	87,4 %	55,9 %	59,6 %	90,6 %	83,1 %

(a) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, se référer à la note méthodologique section « 4.6.2.1.2. Définition des régions ».

(b) CDI : Contrat à Durée Indéterminée.

(c) CDD : Contrat à Durée Déterminée.

Répartition des effectifs inscrits par activité

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Activité Pharmacie		Activité Vaccins		Activité Santé Grand Public		Autres ^(a)	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Effectifs inscrits	95 442	99 412	60 964	64 604	15 672	15 676	8 857	9 127	9 949	10 005
%	100,0 %	100,0 %	63,9 %	65,0 %	16,4 %	15,8 %	9,3 %	9,2 %	10,4 %	10,1 %

(a) La ligne « Autres » comprend les effectifs des fonctions globales (Affaires médicales, Affaires externes, Finances, Ressources humaines, Affaires juridiques, Solutions et technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.).

Répartitions des effectifs inscrits par type de fonctions globales

Effectifs inscrits au 31 décembre	2021	2020	2019	2018
Production	37 431	37 935	37 873	38 790
Recherche et développement	16 223	15 446	15 538	15 140
Force de vente	21 113	25 203	26 178	28 914
Marketing et fonctions support	20 675	20 828	20 820	21 382
Total	95 442	99 412	100 409	104 226

Répartition des effectifs inscrits dans les principaux pays employeurs chez Sanofi

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		France		États-Unis		Allemagne		Chine		Inde		Brésil	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Effectifs inscrits	95 442	99 412	25 245	25 337	13 030	12 972	8 862	8 979	7 201	7 777	4 060	4 805	2 917	3 152
% Effectifs inscrits	100,0 %	100,0 %	26,5 %	25,5 %	13,7 %	13,0 %	9,3 %	9,0 %	7,5 %	7,8 %	4,3 %	4,8 %	3,1 %	3,2 %

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde	
	2021	2020
Inférieur à 21 ans	0,2 %	0,3 %
21 à 25 ans	4,4 %	4,5 %
26 à 30 ans	10,0 %	10,8 %
31 à 40 ans	29,8 %	30,4 %
41 à 50 ans	29,8 %	29,4 %
51 à 60 ans	22,4 %	21,5 %
Supérieur à 60 ans	3,5 %	3,2 %

L'âge moyen des employés en 2021 est de 42,5 ans (contre 42,1 ans en 2020).

Nombre d'embauches et de départs par région ^(a) Effectifs au 31 décembre	Monde		Europe ^(b)		États-Unis		Reste du monde	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Effectifs inscrits	95 442	99 412	47 039	46 761	13 030	12 972	35 373	39 679
Effectif Permanent ^(c)	88,4 %	88,9 %	92,7 %	93,6 %	99,8 %	99,8 %	78,6 %	79,9 %
Nombre total d'embauches	12 865	11 873	4 636	4 229	2 097	1 997	6 132	5 647
<i>dont Contrats Permanents</i>	6 056	5 965	1 975	1 771	2 082	1 976	1 999	2 218
<i>dont Contrats Permanents %</i>	47,1 %	50,2 %	42,6 %	41,9 %	99,3 %	98,9 %	32,6 %	39,3 %
Nombre total de départs	16 850	12 710	4 382	3 787	2 168	1 589	10 300	7 334
<i>dont Contrats Permanents</i>	11 078	7 839	2 610	2 136	2 160	1 578	6 308	4 125
<i>dont Contrats Permanents %</i>	65,7 %	61,7 %	59,6 %	56,4 %	99,6 %	99,3 %	61,2 %	56,2 %
Taux de démission Contrats Permanents ^(d)	6,7 %	4,2 %	2,2 %	1,7 %	11,3 %	7,7 %	11,8 %	6,0 %
Taux de rotation Contrats Permanents ^(e)	10,2 %	7,8 %	5,2 %	4,5 %	16,5 %	13,7 %	15,0 %	10,0 %

(a) Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting. En outre, ces chiffres n'intègrent pas les mutations internes.

(b) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, se référer à la note méthodologique section « 4.6.2.1.2. Définition des régions ».

(c) En Contrat à Durée Indéterminée (CDI).

(d) Taux de démission contrats permanents = Départs volontaires en CDI/Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.

(e) Taux de rotation du personnel en contrats permanents = ((Embauches en CDI + départs en CDI)/2)/Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.

Nombre de départs Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde	
	2021	2020
Nombre total de départs	16 850	12 710
Démissions :	48,1 %	47,5 %
<i>Dont départs volontaires de CDD ^(a)</i>	29,9 %	39,1 %
<i>Dont départs volontaires de CDI</i>	70,1 %	60,9 %
Licenciements	34,5 %	31,8 %
Fins de CDD	12,3 %	15,4 %
Départs en retraite	4,4 %	4,3 %
Autres (décès & invalidité)	0,7 %	1,0 %

(a) Dont 78,6 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable.

4.3.1.2.2. Planification stratégique des effectifs

Dans le cadre de la feuille de route *Play to Win*, Sanofi fait évoluer son organisation en fonction de ses objectifs stratégiques et des enjeux opérationnels liés à sa transformation et à ses lancements de produits, de sorte que sa structure et ses méthodes de travail puissent continuer de pleinement répondre aux besoins des patients sur ses différents marchés, tout en développant les métiers de demain et en favorisant l'émergence d'une nouvelle génération de *leaders*.

Pour exécuter cette stratégie, Sanofi analyse et anticipe les besoins de l'entreprise en matière d'effectifs, ainsi que les risques et tendances relatifs à leur démographie, à leurs compétences et à la rentabilité. Cet exercice permet de remédier en profondeur aux risques et opportunités liés à la planification des ressources humaines identifiés lors de l'évaluation annuelle des risques globaux. Ces dimensions sont ensuite intégrées à la planification stratégique des effectifs qui doit répondre à quatre grands impératifs :

- la bonne forme : la constitution d'un vivier de talents dont les compétences concordent avec les objectifs de croissance de l'entreprise ;
- la bonne taille : l'optimisation de la répartition des effectifs de manière à parvenir à un équilibre entre des impératifs de productivité plus élevés et les contraintes en matière de dépenses d'exploitation ;
- les bonnes compétences : l'acquisition et le développement des compétences et métiers clés et l'attraction des talents nécessaires pour préparer l'avenir ;
- la bonne culture : une culture d'entreprise adaptée, dans le cadre de laquelle chacun adopte les comportements *Play to Win*, qui intègre de nouvelles manières de travailler et fait évoluer les modèles opérationnels.

L'atténuation des risques nécessite de se concentrer sur plusieurs dimensions :

- la mise en concordance de la planification des ressources humaines avec celle des activités de l'entreprise afin de disposer des compétences et métiers qui donneront à Sanofi les moyens de réaliser ses ambitions. Ainsi, dans le cadre des lancements de Dupixent[®], Sanofi a fait en sorte que les recrutements soient parfaitement adaptés aux objectifs de la stratégie de lancement du produit dans les différents pays ;
- la mise en place d'une gouvernance efficace pour un meilleur pilotage de l'exécution des projets au niveau local, en coordination avec les fonctions centrales ;
- l'attraction et la rétention des talents grâce à des plans de gestion de carrière et une offre de solutions personnalisées de développement professionnel ;

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

- et la promotion de conditions de travail attractives dans un contexte de transformation, afin de maintenir l'engagement et de promouvoir la diversité.

Entamées en 2016, les initiatives de planification stratégique des ressources humaines ont depuis évolué pour aider l'ensemble de l'entreprise à identifier les besoins en matière de capital humain, évaluer les compétences existantes et développer des solutions d'apprentissage pertinentes en fonction des écarts de compétences importants identifiés, à tous les niveaux de l'organisation.

Depuis 2020, cette planification est intégrée aux exercices de planification stratégique de l'activité au moyen d'analyses spécifiques qui permettent de faire ressortir les domaines où les besoins en matière de développement des compétences sont les plus aigus, avec des cadencements calqués sur les besoins prioritaires de l'entreprise :

- Médecine de Spécialités : Dupixent[®], maladies hématologiques rares et oncologie ;
- fonctions support globales majeures dans dix pays, représentant environ 80 % des effectifs de ces fonctions ;
- et équipes de vente, en donnant la priorité à l'Entité commerciale globale Médecine Générale.

En 2021, l'accent a été mis sur Dupixent[®] et les fonctions support globales à l'aide d'analyses approfondies pour évaluer les écarts de compétences et procéder aux recrutements nécessaires.

4.3.1.3. Attirer et retenir les talents pour exécuter la stratégie de l'entreprise

4.3.1.3.1. Recrutement efficace et promotion de la mobilité interne

La planification stratégique des effectifs, combinée à des données comparatives externes permettent d'apprécier les atouts internes de l'entreprise et les enjeux généraux auxquels elle est confrontée. Ainsi, Sanofi peut définir sa stratégie de recrutement en concentrant ses actions sur l'attraction et la rétention des talents nécessaires à sa réussite. Cette stratégie allie le recrutement de talents en externe pour des métiers spécifiques ou émergents pouvant difficilement faire l'objet de programmes de montée en compétences ou de requalification, et des mouvements et promotions internes, tout en encourageant la diversité.

La proposition de valeur pour les employés, dont le lancement est prévu au début de 2022, précisera le cadre général de cette approche. Sanofi continuera de mesurer son succès et ses progrès à l'aune d'indicateurs externes – S&P, Glassdoor et le classement des meilleurs employeurs –, et d'indicateurs internes.

En amont, une équipe de Recherche et recrutement des positions Exécutives permet à Sanofi d'avoir accès aux meilleurs talents sur le marché et accompagne les efforts déployés par l'entreprise pour élaborer de solides plans de succession, en limitant le recours à des chasseurs de têtes à des cas bien particuliers.

En aval, le modèle de recrutement de Sanofi est pleinement en adéquation avec la transformation de l'entreprise et permet de garantir des volumes de recrutement permanent élevés (augmentation de 17 %), plus particulièrement aux États-Unis et en Chine. Globalement, le taux de recrutement en interne continue de progresser (42 % des postes permanents), enrichissant le vivier de la prochaine génération de *leaders* et offrant des évolutions de carrière diversifiées. Ces initiatives sont menées de pair avec une politique de gestion des talents robuste et inclusive – essentielle à la performance individuelle et à celle de l'organisation.

En 2021, Sanofi a été en mesure d'attirer des talents clés indispensables à l'exécution de sa stratégie, en particulier en ce qui concerne Dupixent®, la R&D, l'Oncologie, l'ARN messenger et le Digital. Plusieurs hauts dirigeants ont été nommés à leur fonction au terme d'un processus de promotion interne, dont des membres du Comité exécutif et le niveau hiérarchique immédiatement inférieur à celui de vice-président exécutif.

Enfin, l'évaluation de la grande majorité des plus de 150 cadres supérieurs recrutés en externe depuis 2020 a révélé que ceux-ci affichaient un niveau de performance élevé, ce qui témoigne de l'efficacité des procédures de recrutement de Sanofi.

Au-delà des méthodes traditionnelles de recrutement et depuis le lancement de la plateforme globale Marché des talents dans la plateforme de gestion des carrières, Sanofi donne à ses managers la possibilité d'avoir rapidement accès à des talents qualifiés. Pilotée avec succès en 2021, cette initiative sera étendue en 2022 à l'ensemble des managers afin qu'ils aient la possibilité de recruter des talents en interne grâce à un processus automatisé d'identification des candidats. Cette initiative digitale devrait accélérer la mobilité transverse, améliorer les parcours professionnels et donner à Sanofi un avantage compétitif en matière d'attraction de talents.

En conséquence :

- 89 % des hauts potentiels font désormais partie du vivier de succession ;
- 1 155 collaborateurs de l'entreprise ont changé de poste et de fonction en 2021 ;
- et le taux de rotation des hauts potentiels dans les positions *Senior Leaders* et Exécutives est de 5,2 % en 2021.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Les indicateurs de suivi en matière de recrutement et de mobilité/promotion internes sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Ambition 2021	2021	2020
Taux de recrutement en interne ^{(a)(b)} des <i>Senior Leaders</i> en %			
Positions exécutives ^(c)	90 %	76 %	87 %
Niveau de grade 5 ^(c)	80 %	81 %	75 %
de l'ensemble de l'effectif en % hors positions exécutives		42 %	40 %
Plan de succession anticipé <i>Positions exécutives</i>		45,0 %	43,0 %
Mobilité inter-entités ^(d) (cross GBUs/GF) <i>Population éligible à la rémunération variable (STI)</i>		4 300	2 932
Taux de promotion ^(e) <i>Population éligible à la rémunération variable (STI)</i>		16,0 %	26,0 %
Taux de rotation du personnel			
<i>Contrats permanents</i> ^(f)		10,2 %	7,8 %
<i>Population éligible à la rémunération variable (STI) :</i>			
Volontaire ^(g)		8,9 %	6,0 %
Total ^(h)		13,8 %	9,5 %
<i>Population "Haut Potentiel" éligible à la rémunération variable (STI) :</i>			
Volontaire ^(g)		8,3 %	6,9 %
Total ^(h)		10,0 %	8,1 %

(a) Demandes complétées en interne sur la période/Total des demandes complétées sur la période.

(b) Cet indicateur est inclus dans la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 5 %).

(c) Voir la définition des grades en section « 4.6.2.1.5. Définition des grades » de la note méthodologique.

(d) La donnée mobilité inter-entités inclut également des corrections de données organisationnelles ainsi que des mouvements dus aux réorganisations des Entités commerciales globales et des fonctions globales.

(e) Taux de promotions = nombre de promotions population éligible STI/Effectif population éligible STI moyenne.

En 2021, les promotions sont calculées sur la base de changement sur le poste associé à un motif « promotion ». En 2020, ces mesures de changements de postes étaient en cours de standardisation et les promotions ont été calculées sur la base d'un changement de grade de rémunération vers le haut, d'où la variation par rapport à 2020.

(f) Taux de rotation du personnel en contrats permanents = ((Embauches en CDI + départs en CDI)/2)/Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.

(g) Taux de rotation volontaire = Départs volontaires population éligible STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.

(h) Taux de rotation total = Départs toutes raisons confondues population éligible STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.

4.3.1.3.2. Investir dans le développement des collaborateurs

[GRI 404-1, 404-2, 404-3]

Le nouveau Guide du leadership pour l'ensemble des collaborateurs définit les compétences et comportements importants – au nombre de quatre dans les deux cas –, pour exceller et exécuter la stratégie de l'entreprise, de même que les comportements *Play to Win* qu'il importe d'adopter et qui forment le socle de la culture de l'entreprise. Ces dimensions font désormais partie des processus d'acquisition et de développement des talents, qui épousent les principes de la stratégie Capital humain de Sanofi : centrée sur l'humain, inclusive, efficace et simple, de manière à gérer intelligemment les équipes.

Ce cadre est emblématique de la transformation de la culture de l'entreprise car il donne à tous les collaborateurs un panorama à la fois ouvert et transparent des moyens qu'ils peuvent mettre en œuvre pour développer leurs compétences de leadership. Grâce à lui, chacun peut devenir un *leader*, quelle que soit sa fonction au sein de l'organisation, inspirer et obtenir des résultats avec et grâce à ses collègues et potentialiser la diversité de ses parcours et son éventail unique d'expériences.

Le développement des talents fait partie du plan stratégique de l'entreprise. Chaque trimestre, le Comité exécutif examine les différents aspects de la gestion des talents en lien avec la planification stratégique des ressources humaines, analyse les exigences de certaines fonctions de haut niveau et s'assure que les plans de développement individuels et de succession sont gérés avec toute la discipline requise.

Un exercice de gestion des talents est également effectué chaque année à tous les niveaux de l'organisation. Les Ressources humaines accompagnent les managers dans cet exercice et les aident à évaluer les talents et à planifier la relève. Plusieurs pays organisent des activités dans ce domaine de manière à favoriser l'émergence des talents et à discuter des plans de succession et des compétences nécessaires pour préparer les successeurs identifiés.

Le guide de gestion des talents a été actualisé pour tenir compte des priorités et des objectifs pour 2021, tout en donnant aux *managers* les conseils et ressources nécessaires à la conduite de leurs discussions sur le développement de leurs collaborateurs.

Dans le cadre de cette initiative, les efforts ont porté sur les aspects suivants :

- métiers essentiels : présents à tous les échelons de l'organisation, ces métiers requièrent la création de viviers de talents pour la succession, tout en favorisant la transversalité ; ces viviers sont constitués en adéquation avec les besoins et les trajectoires de développement potentielles ; plusieurs viviers seront constitués au fil du temps à commencer, en 2021, par les directeurs généraux ;

- nouvelle génération de femmes dans les positions Exécutives : afin de renforcer son vivier, Sanofi a commencé à identifier une nouvelle génération de cadres supérieurs féminins, qui bénéficieront d'une attention dédiée pour faire en sorte qu'un plan de développement robuste et complet leur soit proposé de manière à renforcer leur réseau, leur visibilité et leur formation ;
- et talents émergents : Sanofi accorde également une attention particulière à la nouvelle génération de *leaders* en déployant des programmes permettant un développement accéléré. Ce dispositif est actuellement expérimenté en Chine et dans la région Internationale.

4.3.1.3.2.1. Plateforme des carrières : permettre à chacun de piloter l'évolution de sa carrière

Sanofi a mis en place une méthode de gestion des carrières pour mieux répondre aux besoins de l'entreprise et à l'évolution des attentes de ses collaborateurs. Celle-ci revient à donner à chacun les moyens et l'autonomie nécessaires pour piloter son parcours professionnel, en offrant des outils et des conditions propices à l'apprentissage, à l'expérimentation et à la mobilité transverse. Il appartient à chaque collaborateur d'élaborer son propre plan de développement individualisé (PDI), fondé sur le modèle « 70-20-10 »¹ et de le mettre en œuvre avec le soutien de son manager et des Ressources humaines, dans le but d'acquérir de nouvelles compétences et de faire évoluer sa carrière.

Plusieurs campagnes à l'échelle globale et locale sont régulièrement déployées pour promouvoir le PDI. Collaborateurs et *managers* peuvent accéder facilement aux formations mises à leur disposition à cet effet. Grâce à ce dispositif, 69 % de l'ensemble des collaborateurs ont achevé l'élaboration de leur plan de développement individuel ou sont en voie de le faire, dont plus de 90 % des collaborateurs identifiés hauts potentiels.

Pour promouvoir cette initiative et tirer pleinement parti des solutions digitales émergentes, Sanofi a entamé en 2021 le déploiement d'une plateforme des carrières centralisée qui permet à ses collaborateurs d'identifier différentes opportunités de développement professionnel et d'y avoir accès grâce à différents outils et ressources, comme :

- le marché des talents : une plateforme dédiée à la mobilité qui permet de mettre en concordance les compétences avec les opportunités professionnelles qui s'offrent au sein de Sanofi, sur un même lieu d'affectation ou ailleurs. Ce dispositif donne aux collaborateurs l'accès à des projets à court terme pour enrichir leurs compétences, ainsi qu'à des recommandations personnalisées pour des postes à temps plein, en fonction des compétences qu'ils possèdent. En 2021, cette plateforme a été déployée en Chine, pour les effectifs de l'organisation R&D et des organisations Digital et Ressources humaines ; elle devrait être étendue à l'ensemble des effectifs de l'entreprise au début de 2022 ;
- l'observation au poste de travail : un dispositif permettant aux collaborateurs qui s'intéressent à un emploi donné d'en découvrir et d'en comprendre les fonctions et responsabilités, en observant et questionnant ceux et celles qui l'exercent ;
- et le mentorat : un dispositif qui permet aux collaborateurs d'identifier un mentor auprès duquel approfondir une compétence donnée, élargir son réseau ou réfléchir à d'éventuels parcours professionnels.

4.3.1.3.2.2. Des cadres de compétences pour mieux cibler le développement professionnel

Les plans de développement individuels (PDI) sont revus au minimum une fois par an, conformément au modèle de gestion des talents. En 2021, des efforts importants ont été engagés pour aider les managers et leurs collaborateurs à mener des discussions constructives au sujet des besoins de développement et des solutions disponibles. Dans le cadre de ces initiatives, Sanofi a centralisé les cadres de compétences correspondant à chaque emploi, définis en fonction de son catalogue interne d'emplois. Aujourd'hui, plus de 70 % des employés de Sanofi disposent d'un cadre de compétences, ce qui leur permet de s'autoévaluer volontairement à l'aune des niveaux de compétence à atteindre. Des progrès ont également été accomplis dans le cadre des enquêtes sur les compétences menées auprès de plus de 13 000 collaborateurs. Celles-ci se poursuivront et s'intensifieront en 2022 et permettront :

- d'évaluer les écarts de compétences de manière à définir les stratégies de formation applicables aux différents métiers et, ainsi, de déployer des offres de formation pertinentes ;
- de nourrir le dialogue entre collaborateurs et managers en vue de l'élaboration de plans de développement individualisés mieux ciblés ;
- et de mobiliser une vaste communauté chargée d'aider l'ensemble de l'organisation à identifier les écarts de compétences à l'échelle de l'entreprise et les mesures de remédiation proposées, dans une optique de renforcement des capacités.

4.3.1.3.2.3. Université Sanofi : un large éventail d'offres de formation

Sanofi a engagé des efforts importants pour multiplier les possibilités de formation indispensables à son avantage compétitif et à sa réussite future, tout en étant alignée à sa stratégie *Play to Win*. Lancée en mars 2020, l'Université Sanofi joue un rôle clé pour aider les collaborateurs de l'entreprise à acquérir les compétences requises, pour aujourd'hui et pour demain. Elle donne également à chacun la possibilité de piloter son propre perfectionnement, à réaliser son potentiel et à s'équiper pour *Play to Win*.

L'Université Sanofi compte huit instituts de formation dédiés : Développement des personnes, Recherche et développement, Affaires médicales et accès au marché, Digital, Développement et fabrication industriels, Transformation des ventes, Expertise de l'entreprise et Excellence en marketing mondial.

L'ensemble des collaborateurs, partout dans le monde, ont facilement accès aux ressources de développement et de formation sur la plateforme *iLearn*. Celle-ci propose des formations dispensées par de prestigieux établissements universitaires, des formations de courte durée soigneusement choisies, des conférences TED, des sélections de fichiers vidéo ou audio compilées par des spécialistes de la formation et des leaders d'opinion, ainsi que de multiples autres supports. Accessible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et entièrement mobile, cette plateforme encourage chacun à se former, quand et où il le souhaite, et favorise une culture de la formation continue de sorte que chacun puisse évoluer professionnellement et se préparer à de nouveaux défis.

⁽¹⁾ Le modèle 70-20-10 est basé sur le fait que les connaissances s'acquissent à 70 % via les expériences professionnelles, à 20 % via les interactions avec des tiers et à 10 % en suivant une formation plus formelle.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Indicateurs de suivi des formations ^(a) sur la base du système iLearn ^(b) :	2021	2020
Nombre d'employés formés	105 959	107 183
Nombre de modules de formation ^(c)	118 723	47 118
Nombre d'heures de formation	2 628 618	2 582 027

(a) Les formations suivies par les sous-traitants ne sont pas incluses dans ces chiffres.

(b) iLearn délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles

(c) L'importante augmentation du nombre de modules de formation entre 2020 et 2021 est due à l'intégration de l'ensemble de nos anciens systèmes dédiés à la formation dans notre plateforme unique iLearn.

En 2021, le nombre d'heures de formation par employé formé a augmenté d'environ 3 % (24,1 h/employé formé en 2020 et 24,8 h/employé formé en 2021). Dans le même temps, le portefeuille de formations disponibles a augmenté de plus de 150 %, et a été optimisé et rationalisé, notamment en mettant à disposition des formats plus courts, mieux adaptés aux besoins des employés. 100 % des employés ont suivi au moins une formation.

Les exemples suivants illustrent les mesures prises par Sanofi en 2021 et leur impact sur le perfectionnement de ses collaborateurs :

- digital — amélioration de 52 % des connaissances sur la transformation digitale :

Un programme de perfectionnement au numérique, baptisé *DiscoverDigital 2.0*, a été déployé en juin 2021 à l'échelle de l'entreprise. Accessible à l'ensemble des employés, son objectif est de former les équipes et d'uniformiser leurs connaissances sur des fonctionnalités digitales communes et hautement prioritaires, notamment afin de les aider à acquérir une maîtrise adéquate des outils numériques et infléchir les résistances à leur égard. À ce jour, environ 17 900 employés ont suivi cette formation, contre un objectif initial de 20 000 en 2021. Certains pays se sont particulièrement mobilisés, comme l'Inde et le Mexique où plus de 45 % des employés ont terminé cette formation. Les apprenants ont amélioré de 52 % leurs connaissances numériques et plus de 90 % des 773 apprenants interrogés ont déclaré mieux comprendre la transformation digitale et être mieux préparés aux changements pratiques qu'elle entraînera ;

- recherche et développement — perfectionnement en science des données pour 700 collaborateurs de la R&D :

La transformation digitale de la R&D nécessite l'acquisition de nouvelles compétences, notamment en matière de traitement et d'analyse des données. Le programme de perfectionnement en science des données de la R&D, lancé en 2021, est une initiative de grande ampleur échelonnée sur plusieurs années qui s'adresse aux spécialistes des données et aux personnes avec lesquelles ils interagissent. L'objectif est de bâtir une solide culture digitale au sein de l'organisation de la R&D centrée sur 11 compétences fondamentales et quatre niveaux de maîtrise, grâce à différents parcours de formation professionnelle. 700 employés (7 %) ont déjà suivi un ou plusieurs parcours de formation au cours des derniers mois ;

- et développement des personnes — priorité aux compétences interpersonnelles, de gestion et de leadership :

Dans le cadre des efforts consentis pour démocratiser les formations et accompagner l'ensemble des employés dans le monde, de nouvelles solutions de formation en ligne sont désormais accessibles, dont plus de 2 400 ressources digitales d'auteurs et de penseurs de renom. Plus de 30 000 (30 %) employés ont suivi une ou plusieurs formations sur le développement des personnes (en ligne et/ou dans le cadre de cours virtuels) et consacré (en moyenne) près de six heures de leur temps à l'acquisition ou au renforcement de leurs connaissances et compétences.

4.3.1.4. Des conditions de travail motivantes

[GRI 102-41]

4.3.1.4.1. Rémunération et avantages sociaux

4.3.1.4.1.1. Une politique de rémunération soigneusement élaborée

La politique de rémunération de Sanofi a pour but de récompenser la performance des collaborateurs, en offrant des éléments de rétribution équitables et compétitifs, eu égard aux conditions du marché, tout en garantissant son adéquation avec la stratégie de Sanofi et en liant étroitement la performance de l'entreprise et celle de ses employés. Elle vise à promouvoir une culture de la performance et du perfectionnement des collaborateurs dans l'optique d'assurer durablement la réussite de l'entreprise.

Les modalités de rémunération du Directeur Général et du Président du Conseil d'administration sont décrites à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction — 5/ Rémunérations » du présent document.

Les principaux éléments de la politique de rémunération de Sanofi sont les suivants :

- rémunération fixe : rémunération de base établie en fonction de la compétence, du niveau de contribution du collaborateur à l'organisation et aux pratiques du marché ;
- rémunération variable : rémunération annuelle à court terme visant à récompenser individuellement les collaborateurs pour leur contribution à la réalisation des objectifs annuels que s'est fixée l'entreprise. Le budget global de la rémunération variable est calculé en fonction de la performance annuelle de Sanofi, mesurée à l'aune d'un certain nombre d'indicateurs (KPI) pouvant varier d'une année à l'autre ;
- et plans d'actionnariat :

- plan d'intéressement à long terme : actions de performance conçues pour fidéliser les employés indispensables et les talents clés et les inciter à contribuer à la réalisation des objectifs à long terme de Sanofi. Combiné à la rémunération variable, ce plan d'intéressement constitue un élément essentiel des programmes de rémunération de l'entreprise. Les attributions d'actions de performance sont approuvées par le Conseil d'administration et leur distribution est subordonnée à la réalisation, par l'entreprise, de critères de performance sur trois exercices,
- et plan d'actionnariat salarié : programme d'entreprise grâce auquel les salariés peuvent devenir actionnaires de Sanofi en acquérant des actions de la société à des conditions préférentielles.

(en millions d'euros)	2021	2020	2019
Chiffre d'affaires	37 761	36 041	36 126
Frais de Personnel	9 340	9 079	9 188
Ratio Frais de Personnel/Chiffre d'affaires	24,7 %	25,2 %	25,4 %

4.3.1.4.1.2. Des avantages sociaux de grande qualité

Les avantages sociaux se composent principalement de régimes en vue de la constitution d'une rente de retraite, du remboursement des frais médicaux et du versement d'un capital décès et de prestations d'invalidité.

L'objectif de Sanofi est d'offrir une protection sociale de qualité à chacun de ses collaborateurs dans le monde en matière de santé, de retraite, d'incapacité, d'invalidité et de décès. Le déploiement de cette couverture se traduit par la mise en place des garanties les mieux adaptées aux besoins des collaborateurs, dans le respect des réglementations nationales et des cultures locales. À cet effet, Sanofi participe régulièrement à une analyse globale du marché, menée dans plus de 70 pays, afin de valider la cohérence de son offre de protection sociale par rapport aux pratiques locales en vigueur. Par ailleurs, Sanofi veille à ce que les régimes de protection sociale mis en place s'inscrivent dans la durée. Quel que soit le pays, les employés (et en général leurs conjoints et enfants) bénéficient d'un bon niveau de remboursement des frais médicaux, ainsi que d'un capital décès.

Dans la très grande majorité des pays, Sanofi offre par ailleurs une protection contre l'invalidité temporaire ou permanente. En France, par exemple, tous les employés 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.

Conformément aux meilleurs pratiques en vigueur sur le marché, Sanofi privilégie les régimes à cotisations définies (aux termes desquels l'entreprise prend un engagement sur le montant des cotisations) aux régimes à prestations définies (aux termes desquels l'entreprise prend un engagement sur le montant des prestations).

En ce qui concerne les régimes dits « assurés », Sanofi cherche à optimiser leur financement et à réduire les frais administratifs en faisant appel à une société d'assurance captive. En plus de faire bénéficier les filiales d'économies d'échelle, ce programme a pour but de garantir un pilotage financier et une gouvernance optimisés. Sanofi a mis en place un Comité de pilotage des avantages sociaux en 2010. Présidé par le Directeur financier et le Directeur des Ressources humaines, ce comité a pour mission de :

- revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale ;
- et revoir et valider la mise en place ou la modification de tout régime de retraite à prestations définies.

Dans la mesure du possible, Sanofi propose des régimes de protection sociale à la carte (médical, optique, dentaire, etc.) qui permettent aux collaborateurs d'ajuster leurs garanties en fonction de leur situation familiale et de leurs besoins personnels. De tels régimes existent en particulier en Chine, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Irlande.

Dans certains pays, la protection médicale est complétée par des programmes de prévention, de vaccination, de dépistage (du diabète et du cancer de la peau, par exemple), de nutrition, de bien-être, etc.

4.3.1.4.2. Promouvoir le dialogue pour progresser

4.3.1.4.2.1. Dialogue social

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 et conclure des accords, et assurer le suivi de leur mise en œuvre. La structure du dialogue social varie selon les pays – les spécificités locales requérant une approche diversifiée. Qu'il s'agisse d'information, de consultation ou de négociation, le dialogue social peut se dérouler au niveau national ou régional ou, encore, au niveau de l'entreprise. Il peut être interprofessionnel, sectoriel ou les deux à la fois. Ses modalités peuvent être informelles ou institutionnalisées ou combiner ces deux approches. Dans tous les cas, Sanofi encourage ses employés à exprimer leur avis, de manière à promouvoir la création d'un environnement de travail stimulant, et à participer à la prise des décisions visant à améliorer les méthodes de travail.

Cette pratique est conforme au principe de la Charte sociale de Sanofi selon laquelle l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation de l'entreprise à son environnement vont de pair.

Depuis 2015, Sanofi a par ailleurs mis en place une politique globale sur la liberté d'association qui concerne l'ensemble de ses collaborateurs. Se reporter à la section 4.4.6, « Droits fondamentaux au travail », du Plan de vigilance.

Environ 51 % des employés de Sanofi sont couverts par une convention collective. Dans les pays où aucune convention collective n'a été négociée, d'autres modalités sont en place, comme un centre d'expertise sur les relations sociales, des groupes de discussion, des forums ou d'autres dispositifs de nature à permettre à tous les collaborateurs de s'exprimer.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Regard sur la France

Dans le cadre de l'évolution des organisations nécessaire au déploiement de la nouvelle stratégie *Play to Win* de l'entreprise, des accords de rupture conventionnelle collective ont été signés en novembre 2020 au sein des entités Sanofi-Aventis Groupe, Sanofi-Aventis France, Sanofi Chimie et Sanofi Winthrop Industrie. Des départs volontaires sont en cours et un dispositif d'accompagnement est proposé aux collaborateurs pour la réalisation de leur projet personnel ou de fin de carrière.

En France, l'organisation de la R&D poursuit sa transformation et regroupe ses expertises en centres d'excellence principalement spécialisés dans la recherche en oncologie, en immuno-oncologie, en immuno-inflammation et en vaccinologie.

Le recentrage des activités de R&D s'accompagne du transfert des activités de recherche en neurosciences dans un centre d'excellence mondial implanté aux États-Unis et celui des activités du site de Strasbourg dans le centre d'excellence mondial en oncologie et immuno-oncologie situé à Vitry-sur-Seine. Sanofi a engagé un processus de réindustrialisation du site R&D de Strasbourg et recherche un acquéreur potentiel opérant dans le même secteur d'activités, afin d'offrir des possibilités de repositionnement aux employés de Strasbourg qui ne souhaitent pas intégrer le site de Vitry-sur-Seine. Début janvier 2022, NovAliX, une société de recherche sous contrat (CRO - *Contract Research Organization*), spécialisée dans la recherche et le développement de médicaments, a acquis le site de Sanofi à Strasbourg.

Pour accompagner cette transformation, un accord portant sur les mesures d'accompagnement destinées aux collaborateurs a été signé en mai 2021 avec les syndicats. Sanofi a annoncé qu'une enveloppe budgétaire d'un million d'euros serait consacrée à la formation professionnelle des employés concernés, au moyen de formations internes « sur mesure ». De plus, 130 recrutements externes sont prévus d'ici à la fin de 2023 pour renforcer les savoir-faire des centres d'excellence et rééquilibrer la pyramide des âges.

La GBU Santé Grand Public est devenue une Entité commerciale globale autonome et est opérationnelle depuis le 1^{er} juillet 2021.

La mise en place d'EUROAPI a débuté en octobre 2021, date à laquelle les employés concernés ont rejoint leur entité juridique autonome dédiée (équipes du siège social, équipes des ventes basées à Paris et équipes des sites industriels de Vertolaye et d'Elbeuf).

Sanofi France continue par ailleurs d'accompagner le repositionnement interne ou externe des collaborateurs qui occupent des emplois à risque. En 2021, près de 100 personnes se sont inscrites à cette initiative, qui est complétée par l'ouverture de négociations sur les emplois et les parcours professionnels.

Regard sur l'Allemagne

En Allemagne, les collaborateurs sont représentés par le Comité d'entreprise ou le Comité des représentants du personnel. Ces deux instances sont affiliées au secteur de la chimie et leurs délégués sont élus par les employés pour une durée de quatre ans.

Toutes les discussions avec ces instances sont menées dans l'optique de trouver un équilibre entre l'intérêt des collaborateurs et celui de l'entreprise.

En 2021, des négociations avec ces instances représentatives du personnel ont été menées sur les sujets suivants :

- les projets de réorganisation concernant les fonctions centrales, la R&D et les Affaires industrielles. Les négociations avec les comités d'entreprise locaux et centraux ont débuté en 2020 au sujet de la suppression de 800 emplois et de leurs impacts. Ces négociations ont été couronnées de succès et ont permis de concilier les intérêts des partenaires sociaux ;
- les améliorations continues apportées aux nouveaux systèmes de l'entreprise – *Workday*, *iLearn* – et le déploiement de nouvelles fonctionnalités, qui a été approuvé par le Comité d'entreprise central ;
- les consultations avec le Comité d'entreprise central au sujet de la création de profils d'emploi et de compétences pour les fonctions *Marketing*, Affaires publiques et Affaires médicales de l'ensemble des Entités commerciales globales de l'entreprise ;
- la mise en œuvre de tous les éléments de l'accord salarial conclu en 2020 pour le secteur de la chimie ;
- et des négociations sur la nouvelle politique de télétravail, fondée sur les nouvelles directives de Sanofi relatives aux horaires de travail flexibles, ont débuté au deuxième trimestre de 2021.

4.3.1.4.2.2. Retour d'information continu

Le retour d'information représente un autre levier important pour permettre aux collaborateurs d'expérimenter les comportements *Play to Win* et de les adopter durablement. Ceux-ci doivent sentir qu'ils sont soutenus et qu'ils peuvent prendre des initiatives moyennant des risques calculés pour, entre autres, partager leurs erreurs et en tirer tous les enseignements voulus.

- Retour d'information individuel et d'équipe :

Des retours plus réguliers, qu'ils soient formels ou informels, et des mises au point régulières entre *managers* et équipes (ainsi qu'entre collaborateurs et supérieurs directs, pairs, collègues et parties prenantes) permettent à chacun de progresser et de se développer. En 2021, Sanofi a commencé à intégrer le retour d'information continu dans l'ensemble de ses activités. D'autres outils, y compris ceux liés au processus de gestion de la performance, simplifié et formel, suivront au début 2022, ainsi que des processus de pair-à-pair pour le suivi des comportements *Play to Win*.

- À l'écoute de l'ensemble des collaborateurs :

Sanofi mène régulièrement des enquêtes auprès de ses collaborateurs afin d'être mieux à l'écoute de leur ressenti.

En juin et novembre 2020 et en juin 2021, l'enquête Baromètre de la culture a plus particulièrement porté sur les comportements *Play to Win* au sein de l'organisation. Ses résultats ont révélé un niveau élevé de connaissance, de compréhension et d'adoption de ces comportements parmi les collaborateurs et une progression constante des indicateurs correspondants. Cette enquête a aussi montré que la complexité reste importante et qu'il convient d'intensifier les efforts pour simplifier les processus.

À la fin de 2021, Sanofi a lancé *Your Voice*, un dispositif d'enquête faisant appel à une plateforme intuitive pour être à l'écoute des collaborateurs, identifier les manquements et lacunes dans la transformation *Play to Win* et inciter les *managers* à prendre des

mesures débouchant sur des changements positifs de nature à permettre aux collaborateurs de vivre une expérience pertinente, de mettre en place une culture positive et d'exécuter la stratégie *Play to Win* de Sanofi.

Recueillies sur une plateforme externe, confidentielle, en temps réel, les données agrégées et anonymisées ont été portées à la connaissance des *managers* immédiatement après la clôture de l'enquête. Ceux-ci ont eu toute la marge de manœuvre voulue pour revenir sur certains sujets avec leurs équipes et prendre des mesures en conséquence dans le cadre d'un plan de 12 mois de nature à améliorer directement l'expérience des collaborateurs. Les questions des baromètres de la culture précédents ont été incluses dans l'enquête *Your Voice*, ce qui a permis d'établir des comparaisons utiles sur les progrès accomplis.

Le taux de participation à cette enquête s'est établi à 81 % et l'analyse initiale de ses résultats montre que les collaborateurs de l'entreprise sont plus réceptifs à la nécessité d'aligner les objectifs, qu'ils savent ce que l'on attend d'eux et comment contribuer à la réalisation des objectifs de leur équipe. Ceux-ci apprécient également les échanges avec leurs pairs et estiment pouvoir compter sur le soutien de leurs collègues. Enfin, ils se sentent encouragés et soutenus par leurs managers pour leur développement professionnel. Parmi les domaines où des améliorations s'imposent figure la nécessité de rendre la stratégie *Play to Win* plus tangible à tous les échelons de l'organisation, de remédier à la complexité en rendant les processus plus rapides et plus simples et d'améliorer le bien-être des collaborateurs.

Cette plateforme devrait à l'avenir permettre aux managers de faire des mises au point régulières avec leurs équipes et de solliciter leurs remarques et commentaires.

4.3.1.5. Gagner le pari de la diversité

[GRI 405-1, GRI 405-2]

4.3.1.5.1. All In, une nouvelle stratégie d'inclusion

La diversité et l'inclusion font partie de la stratégie *Play to Win* et de la stratégie Responsabilité Sociale de l'entreprise. Elles aident Sanofi à repenser ses manières de travailler et à transformer sa culture. Dans ce nouveau contexte stratégique, l'entreprise a cocréé et lancé une nouvelle stratégie D&I (Diversité & Inclusion) globale en juin 2021. Baptisée *All In*, celle-ci s'articule sur trois grands axes assortis d'objectifs à réaliser à l'horizon 2025 :

Bâtir un leadership représentatif (centrés sur les effectifs)	Créer un milieu de travail où chacun peut donner le meilleur de lui-même (centré sur le lieu de travail)	S'engager auprès de communautés diversifiées (centré sur le marché)
<ul style="list-style-type: none"> Parité hommes-femmes : parité totale (50/50) parmi les <i>Senior Leaders</i> de l'entreprise et proportion de 40 % de femmes parmi les positions exécutives Augmentation en pourcentage d'une année sur l'autre de la diversité des effectifs lors du recrutement et dans les évolutions de carrière Classement parmi les dix meilleurs employeurs pour différentes dimensions de la diversité 	<ul style="list-style-type: none"> Horaires de travail flexibles pour 100 % des collaborateurs, en fonction de leur activité professionnelle Score de plus de 80 % pour l'indice Diversité et Inclusion Accessibilité au lieu de travail pour 100 % des collaborateurs en situation de handicap 	<ul style="list-style-type: none"> Augmentation en pourcentage d'une année sur l'autre du nombre d'essais cliniques respectant les cibles de diversité Participation active de 100 % des <i>Senior Leaders</i> à des programmes RSE Inscription de 450 fournisseurs au programme d'approvisionnement solidaire (représentant des dépenses d'environ 6 milliards d'euros)

Sanofi est consciente que le changement passe par la mobilisation de ses équipes, de ses fournisseurs, de ses parties prenantes et de l'ensemble de la société. Ce n'est en effet que dans le cadre d'une action véritablement collective qu'il lui sera possible de réaliser pleinement ses objectifs en matière de diversité et d'inclusion. Cette action doit se nourrir d'un dialogue constant et se traduire par des mesures plus volontaristes afin de parvenir à une plus grande équité dans cinq domaines phares de la diversité : genre, origine raciale/ethnique et religion, handicap, âge et LGBTQIA+ ⁽¹⁾. Sanofi va également s'assurer que la lutte contre le racisme systémique fasse partie intégrante de son organisation et qu'elle se reflète dans chacune de ses actions, avec toute la sensibilité aux réalités locales requise.

L'année 2021 a été plus particulièrement centrée sur la mise en place de la stratégie et de la gouvernance :

- une équipe centrale dédiée de quatre collaborateurs, et une équipe de direction D&I au niveau des régions et fonctions de 25 personnes ;
- un nouveau Groupe-ressources employés (GRE) chargés de définir la structure, la vision, les rôles et les objectifs applicables aux cinq dimensions de la diversité. Chacune de ces dimensions est placée sous le patronage d'un membre du Comité exécutif qui seront formés pour assurer un encadrement aux plus hauts niveaux de la hiérarchie et soutenir les membres volontaires de ce réseau mondial à fédérer autour des thématiques dont ils sont porteurs. En 2021, au cours de la phase initiale, nous avons identifié environ 50 GRE locaux / groupes d'affinité qui alimenteront les futurs GRE mondiaux qui seront mis en place en 2022 ;
- et un Conseil diversité, équité et inclusion qui inclut des membres du Comité exécutif et des leaders d'opinion externes.

Exemples d'initiatives déjà en place :

- plans d'action D&I concrets sur dix des principaux marchés de Sanofi (France, États-Unis, Royaume-Uni, Brésil, Italie, Allemagne, Espagne, Chine, Japon et Russie) ;
- plateforme *SharePoint* dédiée au partage de connaissances, accessible à tous les collaborateurs, et sur laquelle figurent la stratégie, des outils, des tableaux de bord, les coordonnées du réseau GRE, des modules de formation, des activités, etc. ;
- et des formations D&I *All In* complètes, avec de nombreuses initiatives destinées aux collaborateurs et *managers*, à commencer par un aperçu de la diversité et de l'inclusion chez Sanofi au moyen d'un module de formation pour l'ensemble des collaborateurs. Exemples :

⁽¹⁾ Lesbienne, gay, bisexuel, transgenre, queer, intersexe, asexuel + autres.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

- *Challenge Your Bias* suivi par 3 120 collaborateurs en 2021 ; cet atelier hautement interactif animé par un formateur permet aux collaborateurs de prendre conscience de leurs préjugés et d'acquérir des stratégies pour agir sur les comportements contraires à une culture de travail inclusive ;
- un ensemble soigneusement sélectionné de formations en ligne, de vidéos, d'articles, de guides et d'outils d'évaluation de plusieurs sources, internes et externes, pour bien faire comprendre les fondements et particularités de la diversité et de l'inclusion, d'appréhender ses tenants et aboutissants et de découvrir les comportements à adopter pour les promouvoir ;
- et un atelier avec animateur incitant à la réflexion sur le leadership inclusif destiné à l'ensemble des managers de Sanofi ayant des équipes sous leur responsabilité et dans le cadre duquel les participants partagent leurs expériences, points de vue et meilleures pratiques.

4.3.1.5.2. Bâtir un leadership représentatif

Sanofi fait de la diversité et de l'inclusion l'une de ses priorités comme en témoignent :

- le recrutement des talents, faisant appel à des procédures inclusives afin de sélectionner et de recruter des talents issus de multiples horizons ;
- le développement des talents, pour assurer des chances de formation et de développement égales pour tous ;
- et la rétention des talents, avec une attention particulière à la diversité dans les plans de succession.

Les responsables du recrutement bénéficient d'une formation sur le recrutement efficace et inclusif et les huit cabinets de recrutement auxquels Sanofi fait appel sont tenus de respecter la stratégie et les attentes de l'entreprise en matière de diversité et d'inclusion.

Dans la mesure du possible, les cibles et ambitions des pays ont été définies, comme en témoignent les quelques exemples ci-après :

- États-Unis : une proportion de 37 % de personnes de couleur dans les effectifs d'ici à 2025 ;
- Royaume-Uni : 25 % de personnes issues de minorités ethniques et/ou de différentes origines ethniques pour les entretiens finaux à des postes d'encadrement ;
- France et autres pays : objectifs d'augmentation de la proportion de personnes en situation de handicap dans les effectifs (des premiers contacts ont par ailleurs été établis avec l'initiative *The Valuable 500*).

En France, depuis de nombreuses années, Sanofi offre aux jeunes un accompagnement personnel pour une meilleure insertion professionnelle (au moyen de stages, d'alternances ou du programme de stages à l'étranger « V.I.E. »). Cet engagement prend chaque année plus d'ampleur car il appartient à Sanofi, en sa qualité de grande entreprise française, de participer à l'insertion des jeunes sur le marché du travail.

Grâce à ses programmes de recrutement et d'accompagnement, Sanofi se conforme pleinement au plan gouvernemental « 1 jeune, 1 solution ».

L'engagement de Sanofi en France s'articule autour de trois grands axes :

- recrutement/insertion — vers plus de diversité :

En 2021, plus de 1 600 alternants ont rejoint les équipes de l'entreprise, avec des recrutements de plus en plus inclusifs. Ainsi, parmi ces alternants, 8,5% sont issus de quartiers prioritaires et ont notamment été recrutés dans le cadre du programme « Place d'Avenir » pour lutter contre l'autocensure et améliorer l'insertion professionnelle.

Sanofi s'attache également à mettre ses alternants et stagiaires en relation avec 40 partenaires de l'écosystème de la santé durant des « Journées Carrières » ;

- formation : au-delà de la formation professionnelle offerte, Sanofi a innové en 2021 avec son « Passeport Formation » pour former les jeunes talents en matière de savoir-faire et de savoir-être. 200 jeunes ont débuté une formation certifiée sur trois thèmes : développement personnel/efficacité professionnelle, gestion de projet et engagement et motivation ;
- et engagement : Sanofi collabore étroitement avec les écoles et universités pour développer des partenariats spécifiques en lien avec les besoins de son activité. Parallèlement et en étroite collaboration avec la RSE France, Sanofi offre un accompagnement complet et mène des actions de soutien scolaire et de parrainage auprès de diverses associations pour permettre aux jeunes de découvrir le monde du travail et l'écosystème de la santé.

Quelques initiatives mondiales dans le domaine de la diversité :

S'agissant des talents LGBTQIA+, Sanofi s'est associée à *MyGwork* pour attirer des profils plus diversifiés en termes de genre (mettre en place des conditions de travail sûres et gratifiantes pour les collaborateurs ayant des orientations sexuelles et identités de genre différentes), et des dispositifs pour les accompagner et les intégrer (grâce à des initiatives de *networking* et des activités orientées sur les parcours professionnels).

S'agissant des générations, Sanofi s'est associée à *OneYoungWorld* pour donner plus de visibilité aux jeunes talents de Sanofi engagés en faveur du changement et de la réalisation des objectifs de développement durable (ODD), et promouvoir leur développement. Cinq talents ont été sélectionnés pour participer au prochain sommet à Tokyo.

Population des millenials	2021	2020
Pourcentage d'embauches des personnes de 30 ans et moins/nombre total d'embauches	51 %	53 %

Nombre de stagiaires et apprentis recrutés (hors Allemagne pour les apprentis)	2021	2020
Apprentis	1 451	1 302
Stagiaires	3 037	2 845

4.3.1.5.2.1. Parité hommes-femmes

En termes de gouvernance, le Conseil de la parité hommes-femmes se compose de huit positions exécutives (quatre femmes et quatre hommes) et de cinq membres du Comité exécutif. Ensemble, ils accompagnent neuf réseaux de la parité hommes-femmes dans le monde et parrainent diverses initiatives pour promouvoir la parité dans les effectifs de l'entreprise. Les membres du Conseil sont des modèles au sein de Sanofi, donnent l'exemple en termes de parité hommes-femmes au sein de leur propre équipe et servent de modèles par leurs comportements et parcours professionnels. Ils font aussi fonction de porte-parole au sein de l'entreprise et à l'extérieur. Sanofi s'est engagée à parvenir à une parité complète hommes-femmes parmi ses cadres supérieurs et d'assurer une représentation de 40 % de femmes dans les équipes dirigeantes d'ici à 2025. Ces indicateurs figurent dans les objectifs de performance de la rémunération variable annuelle de l'ensemble des équipes dirigeantes.

Pour parvenir à cet objectif, Sanofi déploie plusieurs initiatives dans les domaines de la gestion et de l'acquisition des talents et de leur développement. En 2021, les initiatives suivantes ont été déployées :

- *ELEVATE*, un programme de neuf mois s'adressant aux talents féminins, dédié au développement de la future génération de dirigeantes et cadres féminins. Créé en 2018, 135 femmes l'ont déjà suivi et plus de 73 % d'entre elles ont bénéficié d'une promotion. En 2021, le programme *ELEVATE Booster PLUS* a sélectionné d'anciennes participantes du programme *ELEVATE* pour qu'elles puissent bénéficier du parrainage de positions Exécutives, en étroite interface avec la fonction Gestion des talents et tirer parti de leurs contacts au sein de Sanofi pour des actions de promotion, de parrainage et de mentorat ;
- *Next 100*, l'identification des 100 futures femmes pour les positions exécutives est terminée et leur parcours de développement a été défini (360°, réseautage, visibilité et suivi des progrès) ;
- et des partenariats ont été mis en place avec *Catalyst*, la *Healthcare Businesswomen's Association* (150 membres) et le *Women's Forum* (22 déléguées pour la réunion mondiale).

De plus, Sanofi a inscrit la parité hommes-femmes dans ses plans de succession, de mobilité et de recrutement et fait le suivi des progrès accomplis au moyen de plusieurs indicateurs pertinents pour garantir la réalisation de son ambition à l'horizon 2025. Les données de 2021 révèlent que ces initiatives sont sur la bonne voie, eu égard aux échéances fixées.

Parité hommes-femmes ^(a)	Indicateurs de performance			
	2021		2020	
L'ambition de Sanofi est de parvenir à la parité hommes-femmes dans la population <i>Senior Leaders</i> de l'entreprise (environ 2 340 postes) d'ici à 2025.	40,1 %	de femmes 38,8 %		de femmes
L'ambition de Sanofi est de parvenir à une proportion de 40 % de femmes dans la population Exécutive de l'entreprise (environ 500 postes) d'ici à 2025.	34,2 %	de femmes 31,3 %		de femmes

(a) Ces indicateurs sont inclus dans la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 10 %).

Parité hommes-femmes par grade

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Non manager		Manager ^(a)		Senior Leaders ^(a)		Dont positions Exécutives ^(a)		Comité exécutif	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Effectif concerné	95 442	99 412	77 210	80 419	18 232	18 993	2 346	2 219	530	514	13	12
% Femmes	47,7 %	46,8 %	48,6 %	47,9 %	44,1 %	42,2 %	40,1 %	38,8 %	34,2 %	31,3 %	23,1 %	25,0 %
% Hommes	52,3 %	53,2 %	51,4 %	52,1 %	55,9 %	57,8 %	59,9 %	61,2 %	65,8 %	68,7 %	76,9 %	75,0 %

(a) Voir note méthodologique « 4.6.2.1.5. Définition des grades ».

Un écart de rémunération entre les sexes est principalement dû à une représentation plus élevée d'un sexe dans des secteurs/emplois aux compétences traditionnellement plus élevées et/ou moins rémunérées. En décembre 2021, Sanofi présentait un écart salarial global moyen de 4,3 % en faveur des femmes, principalement dû à la répartition des sexes dans les familles de métiers et à l'implantation géographique. La nature du calcul signifie que l'écart salarial peut fluctuer d'une année sur l'autre, influencé par notre modèle économique et notre stratégie.

4.3.1.5.2.2. Égalité salariale

Sanofi estime que, quel que soit leur genre, l'ensemble de ses collaborateurs doivent recevoir un salaire égal à travail égal. Cela ne signifie pas nécessairement que tous les collaborateurs doivent percevoir le même salaire dès lors qu'ils exercent des fonctions identiques. Toute différence salariale doit être objectivement motivée et conforme à la politique et aux pratiques de Sanofi en matière de rémunération et de performance.

En 2021, Sanofi a lancé un Plan d'action global pour l'égalité salariale afin de faire le suivi de l'égalité salariale et de renforcer les mesures permettant de la garantir et de la promouvoir. Ce plan d'action comporte trois engagements principaux :

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

- établissement de tableaux de bord permettant aux pays de suivre régulièrement les écarts salariaux entre hommes et femmes, par poste, et d'élaborer des plans d'action pour remédier à tout écart injustifié ;
- sensibilisation à l'égalité salariale en renforçant les compétences des *managers* afin qu'ils puissent mieux identifier les facteurs pouvant avoir des répercussions sur les écarts salariaux à différentes étapes, comme le recrutement, les réévaluations salariales, etc. ;
- et mise en place d'évaluations du salaire de base pour les collaborateurs qui reviennent d'un congé familial ou parental.

Sanofi entend éviter toute discrimination (notamment fondée sur le genre) dans la rémunération versée pour un poste donné à des niveaux de performance individuelle équivalents. Si des disparités existent, l'entreprise cherche à allouer des budgets spécifiques pour rééquilibrer les niveaux de rémunération. Ainsi, en France, 0,1 % de la masse salariale est dédiée à des ajustements, tels que la réduction des écarts de rémunération entre hommes et femmes. Dans de nombreux autres pays, Sanofi a également alloué un budget dédié pour remédier aux écarts salariaux en 2021.

Sanofi se classe une nouvelle fois dans le premier tiers des entreprises notées dans l'Index de l'égalité professionnelle en France, avec des notes comprises entre 75 et 97 sur 100 selon le dernier index (publié en mars 2021) et une moyenne pondérée par les effectifs de 89 sur 100 (sachant que la moyenne pour les entreprises de plus de 1 000 employés est de 88 sur 100). L'index se compose de cinq grands critères qui évaluent les inégalités entre femmes et hommes dans les entreprises sous la forme d'une note sur 100 (écart de rémunération de base et variable, plus primes ; écart de répartition des augmentations individuelles ; écart de répartition des promotions ; pourcentage d'employées augmentées à leur retour de congé de maternité et parité parmi les dix plus hautes rémunérations).

4.3.1.5.3. Un milieu de travail où chacun peut donner le meilleur de soi-même

4.3.1.5.3.1. Mise en place d'un programme de bien-être global

Sanofi envisage le bien-être de tous ses collaborateurs dans le monde dans toutes ses dimensions. Entreprise ayant de grandes ambitions en matière de performance, Sanofi souhaite accompagner ses collaborateurs pour qu'ils puissent s'épanouir et réussir, en leur donnant l'énergie dont ils ont besoin et en leur proposant des conditions de travail collaboratives propices à l'optimisme, à la confiance dans l'avenir et à la passion du travail.

Le Programme de bien-être global de Sanofi comporte quatre dimensions, assorties d'outils et de ressources pour aider les collaborateurs dans leur vie professionnelle et personnelle :

- **Santé mentale** : promouvoir le bien-être psychologique et mental.

Collaborateurs et managers sont invités à être attentifs aux signes précoces de souffrance psychologique. Plusieurs campagnes sont en cours pour lever le stigmate sur la santé mentale, comme la campagne *It's OK To Not Be OK*, déployée aux États-Unis.

- **Santé physique** : promouvoir une bonne santé physique en se concentrant sur la prévention et des soins de santé de qualité.

Entreprise de santé mondiale, Sanofi considère que la santé physique de ses collaborateurs est essentielle à leur bien-être à long terme.

Sanofi a également mis en place un régime invalidité et décès, à l'échelle mondiale, assorti de prestations minimales pour tranquilliser ses collaborateurs en cas de menace sur leur santé ou leur vie.

- **Culture de travail saine** : bâtir une culture *Play to Win* qui prône le respect, l'accompagnement et l'inclusion à tous les niveaux.

Sanofi considère qu'une culture saine et solidaire est indispensable pour permettre à ses managers et collaborateurs de s'épanouir, de prendre des initiatives, d'innover et d'évoluer. La stratégie *Play to Win* de Sanofi se décline au travers d'une culture et de comportements indispensables à la construction d'un tel environnement. Ceux-ci font d'ailleurs partie du cadre de gestion de la performance et du leadership de l'entreprise aux termes duquel managers et collaborateurs reçoivent régulièrement des retours d'information utiles.

- **Santé financière** : aider chacun à gérer et contrôler ses finances, facilement et en toute confiance.

La sécurité financière est essentielle au bien-être des collaborateurs. Grâce à une nouvelle ligne téléphonique ouverte à tous, tous les collaborateurs de l'entreprise dans le monde ont accès à des conseils financiers afin de mieux planifier certains événements spécifiques de leur vie (achat d'une maison, planification de la retraite) ou de faire face à des situations difficiles (endettement).

En plus des régimes de retraite et d'épargne fournis par Sanofi à ses collaborateurs partout dans le monde, conformément aux pratiques du marché, Sanofi s'engage à les aider à épargner, grâce à un plan d'actionnariat salarié qui leur permet d'acquérir des actions de Sanofi à des tarifs préférentiels.

Concrètement, le Programme de bien-être global se compose :

- d'un programme mondial d'aide aux employés confié à une agence externe, *Be Well Guidance Resources*, qui offre un accompagnement gratuit et confidentiel à tous les collaborateurs de l'entreprise et à leurs personnes à charge. *Be Well Guidance Resources* sera doté d'une ligne téléphonique gratuite, multilingue, accessible 24 heures sur 24, sept jours sur sept, que les collaborateurs pourront appeler pour obtenir des conseils et du soutien dans différents domaines : accompagnement psychologique, conseils financiers et juridiques, etc. *Be Well Guidance Resources* sera opérationnel au début de l'année en janvier 2022 ;
- d'une vaste offre multilingue Formation et Développement déjà en place pour promouvoir les dimensions Santé mentale et Culture de travail saine ;
- et d'une méthode pour promouvoir la culture de l'entreprise et la transparence, de sorte que chacun puisse s'exprimer librement dès lors qu'ils constatent que certains agissements contreviennent aux comportements *Play to Win*. Ce programme porte le nom de *Speak Up!* et repose sur des processus clairs et confidentiels pour obtenir des conseils sur toute situation contraire à la culture et à la philosophie de l'entreprise.

En 2020 et 2021, Sanofi a adapté ses solutions de bien-être au travail en réponse à la pandémie de COVID-19. Les ressources en ligne se sont multipliées (cours de sport, d'étirements, de relaxation et de pleine conscience), de même que les webinaires offrant un soutien psychologique et des conseils sur l'hygiène de vie. Sanofi a également augmenté la distribution de bulletins et de conseils en ligne pour pouvoir sensibiliser le plus grand nombre de collaborateurs possible et renforcer le soutien aux équipes en télétravail, aux équipes de ventes et aux équipes successives alternantes (travail posté).

4.3.1.5.3.2. Un cadre global de flexibilité au travail

La réalisation des priorités *Play to Win* (croissance, innovation et efficacité opérationnelle) est subordonnée à une quatrième priorité stratégique : repenser les manières de travailler. Ce n'est en effet qu'en changeant ses méthodes de travail que Sanofi pourra transformer la pratique de la médecine et créer un environnement de travail où chacun peut donner le meilleur de lui-même. La flexibilité des horaires de travail joue un rôle important dans cette ambition : elle permet l'inclusion, donne à chacun les moyens de libérer tout son potentiel créatif et promeut la nouvelle culture de l'entreprise grâce aux comportements *Play to Win*.

Des conditions de travail flexibles et équilibrées contribuent à l'inclusion et permettent à Sanofi de reconnaître les besoins et manières de travail de chacun, et d'en tenir compte.

Dans le cadre de la nouvelle stratégie Diversité & Inclusion, les directives de Sanofi sur l'aménagement du temps de travail ont été actualisées sur la base d'un cadre global et cohérent lancé en mai 2021. L'application de ces directives à l'échelle locale s'inscrit dans le cadre des politiques définies et mises en œuvre par les équipes de Sanofi dans chaque pays et dans le respect des lois et pratiques locales régissant le monde du travail.

D'ici à 2025, Sanofi s'engage à offrir à 100 % de ses collaborateurs des modalités de travail flexibles adaptées à leur activité professionnelle.

4.3.1.5.3.3. Au premier plan des évolutions sociétales : une politique de congé parental rémunéré pour tous

Dans le cadre de l'exécution de sa stratégie Diversité & Inclusion, Sanofi déploie, dans tous les pays où l'entreprise est implantée, une politique harmonisée, inclusive et égalitaire en matière de congé parental. À partir du 1^{er} janvier 2022, Sanofi accordera en effet 14 semaines de congé parental rémunéré à tout collaborateur accueillant un enfant, que ce soit par naissance ou adoption, quel que soit le pays et indépendamment du genre ou de l'orientation sexuelle, tant et aussi longtemps que l'employé est reconnu comme le parent de l'enfant, aux yeux de la loi ou des pratiques locales.

Inaugurée en Amérique latine en 2020, cette politique a eu des répercussions concrètes et positives sur les collaborateurs qui accèdent à la parentalité. Elles donnent à chaque employé la liberté de définir les modalités de garde qui conviennent le mieux à sa situation familiale et de disposer de suffisamment de temps pour accueillir son enfant. Il s'agit d'une étape fondamentale en faveur de l'égalité au travail et d'un gage de l'engagement de Sanofi en matière de diversité.

4.3.1.5.3.4. Une attention portée au handicap

À l'échelle locale, il appartient aux filiales de Sanofi d'établir des programmes et d'en définir les contours.

En France, par exemple, Sanofi poursuit son engagement en faveur des personnes en situation de handicap et a renouvelé son cinquième Accord de groupe sur le handicap pour la période 2021-2023. Cet accord compte cinq objectifs :

- un suivi prioritaire des employés en situation de handicap, en vue de leur maintien dans l'emploi ;
- la poursuite du recrutement de collaborateurs en situation de handicap, quelle que soit la nature du handicap ;
- le renforcement de la communication et de l'information grâce à des initiatives de sensibilisation ;
- une démarche continue d'amélioration de l'accessibilité et en particulier à l'information, comme la mise à disposition à tous les collaborateurs de Tadeo (solution n'émanant pas de Sanofi, facilitant la communication avec les sourds ou malentendants) ;
- et le renforcement des relations avec le secteur du travail protégé et adapté.

Un réseau de 32 correspondants Handicap assure la déclinaison des actions définies dans l'accord.

En France, Sanofi s'engage à atteindre un taux d'emploi direct de travailleurs en situation de handicap de 6% à l'issue de l'accord, en 2023.

Sanofi enregistre 1 498 personnes en situation de handicap en 2021.

L'Espagne a pour sa part mis en place le plan Aflora. Depuis 2018, *Talento sin Etiquetas* (Talents sans étiquette) contribue à l'inclusion des personnes en situation de handicap, une démarche qui permet tout à la fois de normaliser le handicap et de sensibiliser à sa réalité. Les collaborateurs en situation de handicap ou ayant un enfant handicapé bénéficient d'une allocation mensuelle. En 2021, 29 employés en ont bénéficié.

4.3.1.5.4. S'engager auprès de diverses communautés

Enfin, l'entreprise s'engage dans les communautés où elle exerce ses activités ; cet engagement a progressé en 2021, contribuant à positionner Sanofi parmi les meilleurs employeurs :

- **Un cadre de bénévolat global :**

Le bénévolat a toujours fait partie de l'ADN de Sanofi. Des milliers de collaborateurs ont pris part à des actions de bénévolat et continuent de le faire. Pilotées par Sanofi et ses partenaires, ces actions contribuent à la réalisation des objectifs sociaux et économiques de la politique de l'entreprise en matière de responsabilité sociétale dans chaque pays où Sanofi opère.

Pour encourager les collaborateurs à participer activement à des actions de bénévolat et leur en donner les moyens, Sanofi a lancé, fin 2021, un programme global de bénévolat. Assorti de directives clairement définies et d'une plateforme numérique commune fondée sur

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

le modèle français « Je m'engage », ce programme offre à tous les collaborateurs un jour de congé payé par an pour participer à des actions de bénévolat et s'engager dans des causes sélectionnées par Sanofi. Ce programme sera déployé progressivement dans tous les pays en 2022.

Plusieurs activités ont été menées dans un certain nombre de pays, témoignant d'un engagement significatif en 2021. Par exemple :

- création d'un poste de responsable D&I pour les essais cliniques afin de mieux représenter la diversité des patients recrutés ;
- définition de projets RSE globaux pour les cadres supérieurs, avec une structure de gouvernance clairement définie ;
- cadre mondial de diversité des fournisseurs pour améliorer la représentation de groupes historiquement défavorisés ou sous-représentés dans les processus d'achat de l'entreprise. En 2021, Sanofi est devenue membre de *WEConnect International*, un réseau mondial qui vise à mettre en relation des entreprises appartenant à des femmes avec des acheteurs qualifiés partout dans le monde. *WEConnect International* est un organisme de certification (certification dans plus de 50 pays) qui permet aux entreprises membres de s'assurer qu'elles se fournissent auprès d'entreprises détenues (à hauteur de 51 % au moins), gérées et contrôlées par une ou plusieurs femmes ;
- un programme d'approvisionnement solidaire pour faire en sorte que l'ensemble des fournisseurs de l'entreprise se conforment aux comportements prônés par Sanofi. En 2021, l'entreprise a lancé ce programme auprès de 30 de ses principaux fournisseurs. L'objectif est de mobiliser 450 fournisseurs d'ici à 2025, représentant plus de 6 milliards d'euros de dépenses (40 % des dépenses globales de l'entreprise) ;
- et l'évaluation de l'empreinte territoriale qui incite les sites et les pays à mesurer leurs impacts sociaux et environnementaux sur les territoires et à accroître leurs interactions avec les parties prenantes locales.

En France, Sanofi poursuit son programme « Cancer & travail : Agir ensemble » pour accompagner les personnes et équipes confrontées au cancer. Ce dispositif aide et accompagne les collaborateurs touchés de près ou de loin par le cancer, et leurs équipes. Cette initiative a débuté en France en mai 2017, date à laquelle Sanofi a rejoint les entreprises signataires de la charte de l'Institut national du cancer (INCa) – une charte comportant 11 engagements pour améliorer l'accompagnement des employés touchés par le cancer et promouvoir la santé. Ce dispositif s'appuie sur un réseau d'écoute et d'échange comptant 30 antennes où les personnes concernées peuvent s'exprimer librement sur les problèmes liés au cancer. Elles sont animées par des équipes pluridisciplinaires dotées de compétences complémentaires : santé au travail, service social, ressources humaines, un collaborateur ayant une expérience patient, un collaborateur ayant une expérience aidant et un collaborateur manager ayant accompagné une situation de cancer. Ces antennes (qui opèrent en ligne dans le contexte actuel de télétravail) sont des espaces confidentiels, ouverts à tous les employés, qu'ils soient concernés directement ou indirectement par la maladie. Ceux-ci peuvent y avoir accès à tout moment, sur simple demande. Le réseau compte aujourd'hui 150 bénévoles qui viennent en aide à plus de 250 employés, avec un taux de satisfaction de 98 % parmi les répondants au sondage et 100 % d'entre eux se déclarant prêts à le recommander à leurs collègues. Ce programme agit également en faveur de l'évolution des perceptions et représentations du cancer, que ce soit dans la vie de tous les jours ou au travail.

Sanofi finance également une thèse sur le cancer, « Vulnérabilité et performance », sur la qualité de la relation en milieu professionnel dans le but d'identifier les leviers et les freins dans la résolution de ces enjeux. Enfin, Sanofi a rejoint une démarche d'innovation ouverte et expérimente la conception et le déploiement d'un module de reprise pour outiller le parcours « Cancer & travail : Agir ensemble ».

4.3.2. Accès aux soins

[GRI 203-1]

4.3.2.1. Contexte et approche

L'accès aux soins est au cœur de la mission de Sanofi. Sanofi concentre ses programmes sur les besoins de santé publique les plus importants, en ligne avec ses domaines d'expertise et sa stratégie d'entreprise, dans une perspective d'action durable et mesurable.

L'accès aux soins est intégré dans la stratégie de l'entreprise et est défini et mis en œuvre au niveau de chaque Entité commerciale, ainsi que par des entités spécifiques telles que Sanofi Global Health et la Fondation Sanofi Espoir. Le mandat décennal de cette dernière est arrivée à son terme le 31 décembre 2021. Sanofi a décidé de ne pas reconduire ce mandat et a créé un fonds de dotation afin de redéfinir ses engagements philanthropiques pour les années à venir.

En 2021, dans le cadre de la révision de sa feuille de route de responsabilité sociétale, validée par le Conseil d'administration, Sanofi a recentré son approche d'accès aux soins sur deux axes majeurs et des programmes clés :

- renforcer la recherche et développement pour venir en aide aux communautés vulnérables en contribuant au contrôle, à l'élimination et à l'éradication de certaines maladies infectieuses, grâce à son portefeuille de vaccins et en concentrant ses efforts sur les maladies pour lesquelles Sanofi peut apporter une contribution tangible, telles que la poliomyélite et la maladie du sommeil. De plus, Sanofi s'est également engagée à développer des médicaments innovants pour éliminer la mortalité par cancer chez l'enfant ;
- et garantir l'accès aux médicaments pour les pays les plus pauvres tout en contribuant à la mise en place de systèmes de santé pérennes par la création d'une entité dédiée à la santé mondiale (*Sanofi Global Health*), l'accès au traitement pour les patients atteints de maladies rares et l'élaboration de plans d'accès mondiaux pour les nouveaux produits afin qu'ils soient disponibles sur tous les marchés sélectionnés dans les deux ans suivant leur premier lancement.

Parce que l'accès aux soins est composé d'un ensemble complexe de questions connexes, Sanofi promeut une approche intégrée et holistique qui couvre le continuum des soins, de la prévention à la détection, au diagnostic précoce, à l'accès au traitement et aux soins aux patients. De fait, en fonction des besoins identifiés, Sanofi développe avec ses partenaires publics, privés ou des organisations non gouvernementales (ONG) des programmes pour agir sur un ou plusieurs leviers afin d'améliorer l'accès aux soins : l'innovation et la gestion des brevets (voir « 4.3.2.2. Innovation et gestion des brevets »), la disponibilité (voir « 4.3.2.3. Disponibilité »), le prix des produits (voir « 4.3.2.4. Prix des produits ») et la qualité des soins et le soutien aux patients (voir « 4.3.2.5. Soins et soutien aux patients »).

Ces programmes doivent adresser les critères suivants :

- répondre à un besoin de santé publique dans le pays ciblé et correspondre à un domaine d'expertise de Sanofi ;
- cibler les populations les plus défavorisées telles que :
 - les catégories socio-économiques les plus faibles ;
 - les malades exclus de la couverture d'assurance maladie ;
 - les personnes vivant dans des zones reculées et mal desservies ;
 - et les populations vulnérables (personnes âgées, enfants, personnes handicapées, etc.) ;
- construire des partenariats solides : le programme doit être établi en collaboration avec des parties prenantes crédibles et/ou clés (par exemple : ministère de la Santé, gouvernement, ONG, partenaire privé concerné) ;
- anticiper la pérennisation du programme et prévoir une stratégie de sortie ;
- et intégrer des objectifs et des métriques pertinents pour les mesures et le suivi : objectifs de santé publique clairs et réalisables, interventions conformes aux objectifs, cibles et indicateurs.

Les engagements de Sanofi s'inscrivent dans le cadre des priorités internationales en matière de santé et des objectifs de développement durable tels que définis par l'Organisation des Nations Unies (*Sustainable Development Goals*). En respectant nos engagements, nous contribuons à la réalisation de l'objectif 3 – Bonne santé et bien-être – et de l'objectif 17 – Partenariats pour la réalisation des objectifs.

4.3.2.2. Innovation et gestion des brevets

4.3.2.2.1. Innovation

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi s'engage à promouvoir l'accès à la santé en menant des activités de recherche et développement innovantes de manière à développer des solutions durables et à répondre aux besoins de santé non pourvus.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2021
<p>Maladie du sommeil</p> <p>Sanofi collabore avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) depuis 2001 pour lutter contre la maladie du sommeil qui menace des millions de personnes dans 36 pays d'Afrique subsaharienne. Depuis le début de la collaboration de Sanofi avec l'OMS, le nombre de cas de maladie du sommeil est passé de 26 950 en 2001 à 663 en 2020, enregistrant ainsi un nombre de cas inférieur à 1 000 pour la troisième année consécutive.</p>	<p>Contribuer à l'élimination durable de la maladie du sommeil à l'horizon 2030. Sanofi en a fait un de ses engagements sociétaux.</p>	<p>Depuis 2009, Sanofi a collaboré avec une organisation non gouvernementale – DNDi – (initiative Médicaments pour les Maladies Négligées) afin de développer une nouvelle monothérapie entièrement orale, le fexinidazole, qui a reçu une opinion positive de l'EMA (Agence européenne des médicaments) et a été approuvée fin 2018 en République démocratique du Congo (RDC), par suite d'essais cliniques réussis. Alors que les traitements précédents nécessitaient de longues hospitalisations et une administration par voie intraveineuse, la nouvelle monothérapie entièrement orale au fexinidazole réduit le traitement à une seule prise par jour pendant dix jours, efficace à la fois dans la première et la deuxième phase de la maladie pour les adultes et les enfants âgés de ≥ six ans et pesant ≥ 20 kg. En 2019, le fexinidazole a également reçu la préqualification de l'OMS et a été soumis pour enregistrement aux autorités sanitaires ougandaises. Il est inclus dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS et dans les lignes directrices de l'OMS pour le traitement de la maladie du sommeil, en première ligne pour le premier stade de la maladie et pour les cas non sévères du deuxième stade de la maladie.</p> <p>Depuis 2001, Sanofi a engagé une collaboration avec l'OMS en soutien au programme de lutte contre les maladies tropicales négligées et en particulier la maladie du sommeil. Ainsi, à fin 2020, la contribution totale de Sanofi sur ce programme OMS était de 100 millions de dollars. Depuis, Sanofi a renouvelé le contrat de collaboration avec l'OMS pour cinq années supplémentaires avec une contribution de 25 millions de dollars (soit 5 millions de dollars par an).</p> <p>Le programme comprend le contrôle de la qualité et de l'utilisation des produits donnés, ainsi que la distribution des produits, qui se fait en collaboration avec Médecins Sans Frontières (MSF).</p>	<p>Le premier objectif visant à contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil comme un problème de santé publique est en passe d'être atteint. En parallèle, Sanofi s'est engagée à accompagner l'OMS pour atteindre l'objectif d'élimination durable de la maladie du sommeil en 2030, comme stipulé dans la feuille de route pour les maladies tropicales négligées de l'OMS.</p> <p>Suite au succès du premier traitement en janvier 2020 d'un patient avec le fexinidazole en RDC, le fexinidazole a été approuvé en 2021 en Ouganda et par la FDA pour le traitement de la maladie du sommeil, seul traitement entièrement oral enregistré aux États-Unis pour cette maladie.</p> <p>En septembre 2020, Sanofi et DNDi ont annoncé le co-développement de l'acoziborole. Les résultats cliniques de l'étude pivotale de phase II/III seront publiés en 2022. Si les résultats sont positifs, l'acoziborole, associé à un test de diagnostic rapide, pourrait être administré immédiatement au moment du diagnostic. Cette caractéristique importante changerait la donne dans l'élimination durable de la maladie.</p>
<p>Paludisme</p> <p>En 2020, 241 millions de cas de paludisme et 627 000 décès ont été enregistrés</p>	<p>Continuer l'étude du cycle de vie technique de l'indication pédiatrique de la primaquine.</p>	<p>Sanofi travaille pour rendre plus accessible aux enfants la primaquine. Cette molécule, largement utilisée pour la prévention des rechutes du paludisme à Plasmodium vivax est également recommandée comme agent réduisant la transmission dans l'élimination du paludisme à Plasmodium falciparum.</p>	<p>En 2021, une société de génériques a déposé un dossier de préqualification pour un dosage pédiatrique auprès de l'OMS rendant moins critique le besoin d'un développement par Sanofi.</p>

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2021
Tuberculose En 2020, une baisse importante du nombre de nouveaux cas de tuberculose est observée avec 5,8 millions de cas soit une baisse de 18 % versus 2019. Au total, 1,3 million de personnes hors patients avec VIH sont mortes de cette maladie, auxquelles il faut ajouter plus de 21 400 morts parmi les patients VIH positifs.	Développer avec nos partenaires de nouveaux régimes pour un raccourcissement de la durée du traitement de la tuberculose.	Sanofi s'associe au CDC américain (<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>) pour le développement de médicaments antituberculeux. En novembre 2014, la FDA a approuvé la rifapentine pour le traitement de la LTBI (<i>latent tuberculosis infection</i>), en combinaison avec l'isoniazide. Ceci a permis une préqualification de l'OMS en 2017. En 2020, le CDC a communiqué les premiers résultats à 12 mois d'une étude de phase III montrant que quatre mois de traitement journalier avec une forte dose de rifapentine associée à la moxifloxacine est aussi efficace et sans risque accru que le traitement standard actuel de six mois chez les patients avec une tuberculose active ^(a) .	Fin 2020, Sanofi a informé les autorités de santé de la présence d'impuretés type nitrosamines dans certains lots d'antibiotiques de la famille des rifampicines. La position des autorités et notamment de la FDA est que le risque d'interruption d'un traitement contre la tuberculose est supérieur au potentiel risque lié à la présence de nitrosamines. Ainsi, un seuil temporaire a été défini par les autorités pour la libération des traitements de tous les laboratoires concernés. En 2021, Sanofi a concentré ses efforts sur la recherche d'un plan de remédiation visant à réduire ou éliminer cette impureté. En parallèle, l'étude clinique en cours chez les enfants a été temporairement interrompue le temps d'évaluer la situation avec les autorités.

(a) *N Engl J Med* 2021 ; 384:1705-1718. DOI : 10.1056/NEJMoa2033400.

4.3.2.2.2. La gestion des brevets

Les brevets ne devraient pas être considérés comme un obstacle à l'accès aux soins et Sanofi estime qu'être transparent et flexible avec ses brevets peut aider à répondre aux défis sanitaires urgents dans les pays en développement. Depuis décembre 2019, Sanofi rend public le statut de brevets des médicaments et vaccins essentiels dans les pays en développement et a confirmé que Sanofi ne dépose pas de demandes de brevet et ne fait pas valoir ses droits dans les pays les moins avancés (PMA) et les pays à faible revenu (PFR). Ceci s'applique également à plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure. Pour la déclaration complète, consulter la fiche d'information *Access to Healthcare* disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

4.3.2.3. Disponibilité

Sanofi estime qu'il ne peut y avoir aucun compromis sur la qualité des médicaments et des vaccins et s'engage à fournir aux patients le bon produit, au bon moment et au bon endroit. Nous travaillons à améliorer nos processus afin d'assurer la livraison de médicaments et de vaccins sûrs et de haute qualité. Sanofi participe également au programme de préqualification de l'OMS dans des maladies telles que la tuberculose ou la maladie du sommeil.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2021
Poliomyélite			
<p>La poliomyélite touche principalement les enfants de moins de cinq ans. Une infection sur 200 entraîne une paralysie irréversible.</p> <p>La poliomyélite est considérée comme une priorité absolue par l'Organisation mondiale de la Santé depuis 1988, date à laquelle elle a lancé l'Initiative Mondiale pour l'Éradication de la Poliomyélite (IMEP).</p> <p>L'IMEP estime que sans les efforts d'éradication, 200 000 à 250 000 cas de poliomyélite auraient été diagnostiqués chaque année, et aurait entraîné la paralysie de quatre millions d'enfants au cours des 20 dernières années. Si la poliomyélite n'est pas éradiquée mais continue à être contrôlée, la surveillance continue de la poliomyélite nécessitera des efforts financiers et opérationnels importants.</p>	<p>Éradiquer la poliomyélite conformément aux objectifs de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Sanofi en a fait un de ses engagements sociétaux.</p>	<p>Sanofi est partenaire de l'Initiative Mondiale pour l'Éradication de la Poliomyélite (IMEP) depuis plus de 30 ans et fournit à l'UNICEF des vaccins contre la poliomyélite à des prix préférentiels via GAVI, l'Alliance pour les Vaccins, qui vise à vacciner les populations de 73 des pays les plus pauvres de la planète dans le but d'éradiquer la poliomyélite.</p> <p>Le programme d'éradication de la poliomyélite a connu un succès remarquable, puisque le nombre de pays dans lesquels la poliomyélite due aux virus sauvages est endémique a diminué, passant de 125 pays en 1988 à deux pays en 2021. La pandémie de COVID-19 a eu des répercussions négatives sur les programmes de lutte contre la poliomyélite en 2020. Toutefois les programmes de vaccination ont repris, et le nombre de cas dus aux poliovirus sauvages en 2021 ouvre des perspectives encourageantes. Ainsi, depuis le début de l'année 2021, il n'y a eu que cinq cas de poliomyélite dus à des virus sauvages contre 140 cas pour la même période en 2020.</p> <p>Dans la lutte pour l'éradication de la polio, Sanofi a historiquement joué un rôle essentiel dès le début avec la fourniture d'un nombre important de doses de vaccins oraux (OPV) pour soutenir l'IMEP, avec plus de 14 milliards de doses de vaccin oral livrées.</p> <p>En préparation de la toute dernière étape de la lutte contre la poliomyélite sauvage, Sanofi a réalisé des investissements importants au cours de la dernière décennie dans ses capacités industrielles et est maintenant en mesure de fournir 50 % des doses de vaccin injectable (IPV, vaccin inactivé contre la poliomyélite) demandées par l'UNICEF, un effort unique parmi tous les fournisseurs qui soutiennent l'initiative. Sanofi offre son prix le plus bas à l'UNICEF, afin de permettre la mise en œuvre d'un programme abordable pour tous. Pour interrompre de manière permanente la transmission des virus de la poliomyélite et préserver les acquis historiques obtenus dans le monde une fois l'éradication réalisée, Sanofi a développé un nouveau vaccin hexavalent contenant de l'IPV spécialement conçu pour les pays GAVI. Ce vaccin fait actuellement l'objet d'une demande de préqualification auprès de l'OMS.</p>	<p>En 2021, Sanofi a fourni 50,5 millions de doses de vaccin inactivé contre la polio (IPV) à l'UNICEF pour les pays éligibles au financement GAVI.</p> <p>Sanofi Pasteur a également fourni 31 millions de doses au Brésil, à l'Inde, à l'Indonésie et aux Philippines pour leurs campagnes nationales contre la poliomyélite.</p>

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2021
COVID-19 La COVID-19 est la maladie causée par le coronavirus, le SARS-CoV-2. Parmi les malades qui développent des symptômes, la plupart guérissent mais entre 8 et 10 % requièrent une hospitalisation (États-Unis, Europe) et une proportion importante exige des soins intensifs ou une ventilation mécanique.	En octobre 2020, Sanofi et GSK ont signé une déclaration d'intention, s'engageant à mettre à la disposition jusqu'à 200 millions de doses de vaccin COVID-19 à COVAX, mené en coopération par l'OMS, GAVI et CEPI avec UNICEF, dont le but est de garantir à tous les pays du monde un accès juste et équitable aux vaccins contre la COVID-19. En vue du progrès de notre développement, et des vaccinations dans le <i>scope</i> de COVAX, nous poursuivons le dialogue avec GAVI/COVAX.	Afin d'aider à faire face à la pandémie actuelle, Sanofi et GSK se sont associées pour développer un vaccin recombinant adjuvé. Compte tenu de l'extraordinaire défi humanitaire et financier que représente la pandémie, les deux sociétés estiment que l'accès mondial aux vaccins COVID-19 est une priorité et s'engagent à rendre leur vaccin contre la COVID-19 abordable pour le public et cela, grâce à des mécanismes qui offrent un accès équitable aux populations de tous les pays. En attendant l'arrivée de notre vaccin candidat, Sanofi a noué trois accords afin d'effectuer les étapes en aval de la production des vaccins pour trois autres fabricants : pour Moderna (aux États-Unis), pour BioNTech (en Allemagne) et pour Johnson & Johnson (en France) qui avaient tous besoin de plus de capacité industrielle.	En février 2021, Sanofi a lancé comme prévu une étude de phase II. Les résultats sont publiés ^(a) . Cette étude a permis de démarrer une étude de phase III « efficacité » en mai 2021. Cette étude inclut de nombreux pays, et cible la démonstration de protection contre les effets sévères de la maladie. Le recrutement a été complété en 2021 et de premiers résultats sont attendus pour le premier trimestre 2022. Si le vaccin répond aux exigences cliniques en matière de sécurité, d'efficacité, et d'immunogénicité, les démarches réglementaires seront entreprises pour obtenir une approbation pour son utilisation dans les meilleurs délais. En parallèle à l'étude d'efficacité, une étude qui évalue la capacité du vaccin en tant que vaccin de rappel a été initiée en juillet 2021. Elle avait pour objectif de générer des données d'immunogénicité pour une utilisation pertinente dans les programmes de vaccination en 2022. Les données obtenues fin 2021 sont positives, montrant une augmentation des anticorps neutralisants, pour tous les vaccins administrés en primovaccination (ARNm ou adénovirus), de l'ordre de neuf à quarante-trois fois, dans toutes les tranches d'âge et avec un bon profil de sécurité et de tolérance. Les trois transferts de technologies sont complétés ; la fabrication est en cours et a déjà permis la mise à disposition de 90 millions de doses fin 2021.

(a) <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.08.21264302v1>

4.3.2.4. Prix des produits

L'amélioration de l'accessibilité économique des produits, des traitements et des services associés est une composante cruciale de l'accès aux soins. Sanofi s'engage à travailler avec les gouvernements pour renforcer les systèmes de santé nationaux et garantir l'accès des populations aux soins et à des médicaments abordables.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2021
Paludisme	Maintenir un plafond de prix pour certains médicaments antipaludiques tels que l'ASAQ Winthrop® pour moins de 1 dollar pour les adultes et 0,50 dollar pour les enfants.	ASAQ Winthrop®, médicament développé avec l'organisation à but non lucratif <i>Drugs for Neglected Diseases initiative</i> (DNDi) est distribué à prix préférentiel dans le respect des réglementations locales applicables. ASAQ Winthrop® a permis de traiter plus de 540 millions de cas de paludisme depuis son lancement en 2007 jusque fin 2021.	En 2021, plus de 8 millions de traitements ASAQ Winthrop® ont été vendus à des prix préférentiels pour traiter le paludisme, et ce malgré un fort ralentissement de la demande dû à la priorisation mondiale des programmes majeurs, elle-même liée à la crise de COVID-19.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2021
Tuberculose	Contribuer directement et indirectement à faire passer de 50 000 à 3 millions le nombre de personnes ayant accès à une thérapie préventive courte et efficace contre la tuberculose.	En 2019, Sanofi, Unitaïd et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ont négocié un accord novateur basé sur le volume, qui réduit de près de 70 % le prix d'un traitement de trois mois à la rifapentine dans le secteur public de 100 pays à faible et moyen revenu touchés par la tuberculose et la co-infection tuberculose/VIH. Cet accord a été déployé en 2020 et a permis à de nombreux pays et programmes d'offrir à leurs patients l'accès à un traitement efficace et plus court contre la tuberculose latente.	En 2021, Sanofi a poursuivi l'esprit de cet accord pour maintenir l'accès dans les pays à faible et moyen revenu. Outre l'impact de la COVID-19 sur les programmes tuberculose, la capacité de livraison a été impactée par la découverte d'impuretés type nitrosamines et le déploiement de mesures correctives (voir « 4.3.2.2.1. Innovation »).
Maladies Rares	Donner 100 000 flacons par an pour traiter gratuitement les patients atteints de maladies rares. Sanofi en a fait un de ses engagements sociétaux.	Même dans les pays dotés de systèmes de santé développés, les patients peuvent être confrontés à des difficultés d'accès aux traitements pour les maladies rares du fait de problèmes de couverture limitée de leur assurance de santé, l'absence de remboursement des médicaments ou à tout autre problème pouvant aller de la sévérité de la maladie, l'âge ou le statut d'immigration. Dans ce type de cas, Sanofi Genzyme a mis en place un programme humanitaire permettant de fournir gratuitement des traitements aux patients souffrant de maladies lysosomales, tout en collaborant avec les pouvoirs publics, associations de patients et les décideurs du secteur de la santé afin de contribuer à définir des solutions durables à l'accès. Le premier <i>Charitable Access Program</i> a été lancé en 1991 aux États-Unis, l'année d'approbation du traitement. Au cours des 30 dernières années, le programme s'est étendu pour soutenir plus de 3 300 patients atteints de cinq types de maladies de surcharge lysosomale dans plus de 100 pays.	En 2021, grâce à la donation de près de 110 000 flacons de médicaments, plus de 1 000 patients avec une maladie rare ont été traités. Le programme compte ainsi des patients dans 70 pays sur six continents. Le programme est maintenant étendu à de nouveaux pays avec les premières approbations de patients au Mozambique et au Sénégal.

Dans un environnement très concurrentiel où les payeurs sont soumis à de strictes contraintes budgétaires, les décisions des gouvernements et des autorités de santé ainsi que les initiatives de réduction des coûts ont une incidence croissante sur la fixation des prix et le remboursement des produits de Sanofi. Dans ce contexte, Sanofi s'efforce de :

- répondre à la vigilance accrue du grand public et des parties prenantes externes sur la valeur et le prix des médicaments en explicitant la valeur du produit sur laquelle est basée le prix ;
- et améliorer l'accessibilité financière et proposer des solutions aux problèmes d'accès en établissant des approches différenciées dans les pays développés et dans les marchés émergents.

4.3.2.4.1. Organisation

Les équipes d'Accès au marché et Prix au niveau global ont pour mission d'assurer l'accès optimal de chaque médicament mis sur le marché avec un prix qui reflète la valeur du produit et les conditions du marché ciblé. L'équipe Prix dispose également d'une unité Innovation en charge de projets axés sur des solutions innovantes d'accès aux traitements à des prix différenciés pour des populations à niveaux économiques différents, et des contrats innovants pour surmonter les barrières à l'accès. Cette équipe travaille en étroite coopération avec les équipes commerciales globales ou locales et développe, quand cela est nécessaire, des collaborations avec des parties prenantes externes afin de développer des solutions adaptées aux besoins identifiés.

En 2021, Sanofi a créé une entité dédiée à la santé mondiale, *Sanofi Global Health* qui a pour mission de vendre des médicaments abordables dans quelques-unes des régions les plus pauvres du monde. Cette entité à but non lucratif génère des revenus par ses ventes, issus de prix bas, qui financent des programmes de renforcement des capacités et de formation/éducation dans les pays où cette entité opère. Dans un premier temps, *Sanofi Global Health* intervient dans 40 pays parmi les plus pauvres et propose 30 de nos médicaments essentiels dans les maladies cardiovasculaires, le diabète, la tuberculose, le paludisme, certaines maladies tropicales négligées et le cancer. *Sanofi Global Health* collabore également avec les autorités de santé locales et les professionnels de santé pour contribuer à la mise en place et au renforcement de systèmes de santé durables pour les patients atteints de maladies chroniques et qui nécessitent des soins à long terme.

4.3.2.4.2. Politiques, plan d'action et indicateurs de suivi

Compte tenu des préoccupations croissantes sur les coûts des soins de santé, l'approche de Sanofi en matière de prix reflète ses efforts continus pour soutenir l'accès des patients tout en minimisant sa contribution à l'inflation de ces coûts.

Ainsi, Sanofi a mis en place des principes directeurs pour la fixation des prix des médicaments de prescription, en particulier aux États-Unis. En effet, le marché américain est le principal marché pour Sanofi avec 38,1 % de son chiffre d'affaires annuel, et parmi les marchés matures, il a la particularité de ne pas disposer de fixation des prix par les autorités.

Ces principes directeurs ont été publiés pour la première fois en mai 2017 et mis à jour en mai 2018, en février 2019, et en mars 2020. Ils sont disponibles en anglais, à l'adresse suivante : www.sanofi.us/en/corporate-responsibility/access-to-healthcare.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Les principes de fixation du prix des médicaments soumis à prescription médicale de Sanofi s'articulent autour de trois axes :

- principes clairs de la fixation des prix à l'échelle mondiale au lancement d'un nouveau médicament ;
- aux États-Unis : augmentations limitées du prix de nos médicaments ;
- aux États-Unis : transparence sur nos prix nets et bruts.

4.3.2.4.3. Principes clairs de la fixation des prix à l'échelle mondiale au lancement d'un nouveau médicament

Lorsque Sanofi établit le prix initial d'un nouveau médicament, elle s'astreint à un processus rigoureux et structuré incluant des consultations avec les parties prenantes externes et la prise en compte des facteurs suivants :

- l'évaluation globale de la valeur, prenant en compte :
 - la valeur et les résultats cliniques ou le bénéfice que le médicament apporte aux patients et son efficacité comparativement à un traitement de référence,
 - la valeur économique, c'est-à-dire la mesure dans laquelle le médicament réduit la nécessité de recourir à d'autres interventions de santé et leurs coûts associés,
 - et la valeur sociale, c'est-à-dire la manière dont le médicament contribue à la qualité de vie et à la productivité ;
- les options thérapeutiques comparables disponibles ou sur le point de le devenir au moment du lancement, de manière à comprendre le contexte concurrentiel dans les domaines thérapeutiques où le médicament pourrait être utilisé ;
- l'accessibilité économique, y compris les mesures à prendre pour promouvoir l'accès des patients et contribuer à la pérennité du système pour les payeurs et les systèmes de santé ;
- et des facteurs uniques propres au médicament au moment de son lancement. Par exemple, des études supplémentaires peuvent être demandées par les autorités réglementaires pour renforcer la compréhension du produit (études cliniques long terme), ou développer des outils de soutien pour les patients pour améliorer leur prise en charge et diminuer le coût total des soins.

4.3.2.4.4. Aux États-Unis : augmentations limitées du prix des médicaments

Si Sanofi décide d'augmenter le prix catalogue de l'un de ses médicaments, son principe directeur est de pratiquer des augmentations de prix annuelles inférieures ou alignées sur le taux d'inflation des coûts des soins de santé de l'année, calculé et publié chaque année aux États-Unis par les *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS), avec en référence le taux de croissance du NHE (*National Health Expenditure*).

Dans l'éventualité où l'augmentation du prix d'un médicament donné est supérieure au taux de croissance du NHE et entraîne une augmentation du prix catalogue supérieure à 15 dollars pour un cycle annuel de traitement, Sanofi s'engage à fournir des informations sur les raisons motivant cette augmentation : nouvelles données sur la valeur clinique du produit concerné, données observationnelles, informations sur les changements réglementaires et toute nouvelle donnée ou argument à l'appui de notre décision.

Les *Centers for Medicare and Medicaid Services* du gouvernement fédéral américain ont fait une projection du taux d'inflation des dépenses de santé aux États-Unis (NHE) pour 2021 de 5,1 % ⁽¹⁾.

En 2021, Sanofi a augmenté le prix de 50 de ses 81 médicaments soumis à prescription médicale. Toutes les augmentations ont respecté les principes directeurs de la politique de prix.

4.3.2.4.5. Aux États-Unis : transparence sur les prix

La politique de Sanofi reflète à la fois une volonté d'aider ses parties prenantes à mieux comprendre ses décisions en matière de prix et une volonté d'éclairer les discussions sur les questions liées au prix des médicaments. Ces données peuvent aider à comprendre comment les évolutions de prix se répartissent entre le fabricant et les autres acteurs de la chaîne de valeur, en soulignant que les laboratoires pharmaceutiques ne sont qu'un acteur parmi d'autres dans le système des soins de santé aux États-Unis.

Bien que l'attention se focalise sur les prix catalogues (prix bruts), ceux-ci ne reflètent pas les prix généralement payés par les assureurs, les employeurs ou les PBM (*pharmacy benefit managers*) qui achètent nos médicaments pour le compte des patients. Sanofi accorde en effet des remises importantes à ces payeurs, pour un meilleur accès pour les patients. Ce prix négocié est le prix net. Les prix nets reflètent le montant que Sanofi perçoit effectivement en tant que fabricant et constituent le moyen le plus précis de mesurer les augmentations effectives appliquées.

Cependant, le niveau des remises varie et n'est souvent pas visible pour les patients. Il est important de noter que la part payée par le patient et le nombre de patients qui pourront bénéficier des remises dépendent en dernier ressort des payeurs, et non des fabricants. En d'autres termes, les frais qui restent à la charge des patients dépendent de la structure de leur régime de santé et du report des remises négociées sur ces frais.

⁽¹⁾ <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/NationalHealthAccountsProjected>

Ainsi, Sanofi a pris l'engagement de publier chaque année ses augmentations ou baisses globales de prix bruts et nets aux États-Unis :

Année	Variation annuelle agrégée du prix catalogue moyen ^(a)	Variation annuelle agrégée du prix net ^(a)
2018	+4,6 %	-8,0 %
2019	+2,9 %	-11,1 %
2020	+0,2 %	-8,0 %
2021 ^(b)	ND	ND

(a) Pour l'ensemble du portefeuille de médicaments de Sanofi soumis à prescription médicale.

(b) Les données 2021 seront publiées dans notre fiche d'information "Prescription Medicine Pricing Principles" courant avril et disponibles dans le centre de documentation RSE de notre site Sanofi.com.

4.3.2.5. Soins et soutien aux patients

Le moyen le plus efficace d'éliminer le fardeau humain et financier de la maladie est la prévention et la détection précoce, qui permettent aux patients de prendre en charge leur maladie plus tôt, évitant ainsi les complications et les coûts associés. Sanofi contribue à la promotion de la prévention des maladies et s'engage à soutenir les systèmes de santé avec des solutions appropriées, fondées sur des données probantes et adaptées aux besoins et aux ressources des pays, notamment par le développement de programmes de soins de santé complets.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2021
Oncologie			
Chaque année dans le monde, près de 400 000 cas de cancers sont diagnostiqués chez des enfants et adolescents de moins de 19 ans. Près de 80 % d'entre eux vivent dans des pays aux ressources limitées où les taux de guérison avoisinent 20 à 30 % – contre 80 % dans les pays développés ^(a) .	D'ici 2021, assurer la prise en charge de 100 000 enfants atteints de cancer et la formation de 30 000 professionnels de santé grâce au programme <i>My Child Matters</i> .	<p>Depuis 2006, le programme <i>My Child Matters</i> de la Fondation Sanofi Espoir s'emploie à donner aux enfants atteints de cancer les mêmes conditions d'accès aux soins, quel que soit le pays où ils vivent.</p> <p>Le programme contribue à améliorer l'accès au diagnostic précoce et à la prise en charge.</p> <p>Pour ce faire, il développe des partenariats avec les équipes locales, afin de renforcer la formation des professionnels de santé, de sensibiliser le grand public, d'améliorer la qualité et le temps du diagnostic, de diminuer les abandons de traitement, de développer la lutte contre la douleur et les soins palliatifs, d'améliorer le recueil des données à travers les registres de cancer, pour un meilleur suivi épidémiologique et un plaidoyer adapté auprès des autorités de santé des pays concernés.</p>	<p>En 2021, l'ensemble des initiatives soutenues par le programme <i>My Child Matters</i> ont été poursuivies. Ce sont 80 projets dans une soixantaine de pays que le programme aura permis d'implémenter.</p> <p>Ce programme de la Fondation Sanofi Espoir a permis la prise en charge de plus de 127 000 enfants atteints de cancer dans le monde, dépassant ainsi son objectif cible dans la lutte contre les cancers pédiatriques. La Fondation contribue également à augmenter le nombre de professionnels de santé formés, avec près de 50 000 bénéficiaires à ce jour, là encore au-delà de la cible initialement fixée. Dans le cadre de sa feuille de route pour la période 2019-2021, la Fondation a notamment intensifié son soutien aux initiatives dans les pays à revenu faible et modéré, qui représentent désormais les deux tiers des projets soutenus, apportant ainsi sa contribution à l'atteinte des objectifs fixés par l'OMS ^(b).</p>

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2021
<p>Diabète</p> <p>En 2021, la Fédération Internationale du Diabète (FID) estime que 537 millions d'adultes et 1,2 million d'enfants et adolescents vivent avec un diabète. Avec l'augmentation de l'obésité et du manque d'activité physique, le diabète de type 2 tend à toucher une population de plus en plus jeune et à devenir un problème de santé publique mondial entraînant de graves conséquences sanitaires.</p> <p>En 2021, l'OMS dans le Pacte mondial pour accélérer la lutte contre le diabète appelle les états à renforcer l'éducation au niveau communautaire pour une meilleure compréhension du diabète et des moyens de le prévenir et de le traiter.</p>	<p>Augmenter la sensibilisation d'enfants et d'enseignants au diabète et complications associées, ainsi qu'aux habitudes de vie saine, en développant du matériel éducationnel et en mettant en place le programme avec nos partenaires dans un nombre croissant de pays, ce en milieu scolaire.</p> <p>Encourager les décideurs locaux ou nationaux à entreprendre des actions ou à adopter des politiques de santé publique afin de faire une place à l'éducation au diabète dans les écoles.</p>	<p>Le projet KiDS est issu d'un partenariat noué avec la Fédération Internationale du Diabète et la Société internationale pour le diabète de l'enfant et de l'adolescent (ISPAD). Il s'agit d'un programme éducatif en milieu scolaire destiné à améliorer la prise en charge et l'intégration des enfants avec un diabète de type 1 et à sensibiliser aux bénéfices d'un régime alimentaire équilibré et de l'activité physique afin de prévenir le développement d'un diabète de type 2.</p> <p>Le projet KiDS est mis en place dans chaque pays en partenariat avec des entités variées telles que les pouvoirs publics, associations de patients, sociétés savantes, ONG, etc. Les partenaires organisent des sessions d'information et différentes activités en milieu scolaire autour des messages clés, du matériel éducationnel composé d'un dossier d'information et de sensibilisation destiné aux enseignants et personnels scolaires, aux écoliers (6-14 ans) et à leurs parents, d'un guide éducatif sur la nutrition et le diabète et d'un jeu en ligne, le NutriQuiz. Ce matériel est culturellement adapté et traduit afin de permettre l'appropriation des messages clés du programme par l'audience visée. Depuis son initiation en 2013 jusqu'à la fin 2021, le programme a permis de sensibiliser plus de 340 000 enfants et 19 800 enseignants dans plus de 2 100 écoles dans dix pays.</p>	<p>En 2021, le programme a continué à être impacté par la fermeture des écoles due à l'épidémie de COVID-19. Cependant, en Colombie, onzième pays initiant le programme, les premières sessions d'information viennent de commencer.</p> <p>Afin d'encourager les décideurs à mettre en place des actions ou politiques systémiques, la FID et l'ISPAD avec leurs partenaires locaux ont appelé les ministres de la Santé et de l'Éducation de 20 pays à intégrer l'éducation au diabète à l'école, et une boîte à outils de sensibilisation a été préparée et expliquée lors de webinaires ouverts à tous.</p> <p>De nouveaux partenariats ont ainsi été noués avec les ministères de la Santé au Qatar et en Algérie et différentes parties prenantes en Espagne afin de mettre en place le programme KiDS en 2022.</p>
<p>Santé mentale</p> <p>Les troubles mentaux ou neurologiques affecteront une personne sur quatre dans le monde à un moment ou l'autre de leur vie. Environ 450 millions souffrent actuellement de ces pathologies, ce qui place les troubles mentaux parmi les causes principales de morbidité et d'incapacité à l'échelle mondiale.</p>	<p>Améliorer l'accès aux soins des patients souffrant de troubles mentaux ou d'épilepsie dans les pays à revenu faible ou intermédiaire grâce au programme <i>Fight Against Stigma</i> (FAST).</p> <p>Chaque programme spécifique à un pays a des objectifs qualitatifs et quantitatifs propres quant aux personnels de santé formés, à la sensibilisation des populations et au nombre de patients diagnostiqués et pris en charge.</p>	<p>En 2008, Sanofi et l'Association mondiale de psychiatrie sociale (WASP) se sont unies pour développer le programme <i>Fight Against Stigma</i> (FAST), afin de lutter contre la stigmatisation des personnes atteintes de troubles mentaux et de promouvoir l'accès aux soins en santé mentale dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Grâce au programme FAST, et à un partenariat avec l'Institut d'Épidémiologie et de Neurologie Tropicale (IENT, UMR 1094 Inserm), des initiatives d'accès aux soins ont pu être lancées dans plus de 20 pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique du Sud. Développés en collaboration avec les autorités sanitaires locales, des experts et des professionnels de santé locaux, des associations de patients ou des ONG, ces programmes sont basés sur la formation du personnel de santé, la sensibilisation du public, l'éducation des patients et de leurs familles.</p>	<p>Fin 2021, cumulativement, ce sont plus de 11 500 personnels de santé qui ont été formés, près de 3,9 millions de personnes qui ont bénéficié d'activités de sensibilisation et d'éducation, et plus de 134 500 personnes souffrant de troubles mentaux ou d'épilepsie qui ont été diagnostiquées et/ou traitées.</p> <p>Ainsi le programme lancé au Mali en 2018^(a), et qui a déjà permis à plus de 3 900 nouveaux patients d'être diagnostiqués et pris en charge par des médecins généralistes de campagne, s'est poursuivi et a permis de former plus d'une cinquantaine de médecins généralistes supplémentaires grâce à une plateforme de <i>eLearning</i>.</p> <p>Au Sénégal, l'initiative en collaboration avec le Ministère de la Santé a déjà permis à 130 professionnels de santé de soins primaires des districts de santé, d'accéder à un parcours de formation combinant modules de <i>eLearning</i> et webinaires interactifs animés par des psychiatres locaux.</p> <p>En Afrique du Sud, ce sont 613 personnels de santé de première ligne qui ont été formés en 2021 après une première phase qui a permis en 2019-2020 de former 1 120 professionnels de santé^(d).</p>

(a) <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cancer-in-children>

(b) <https://www.who.int/docs/default-source/documents/health-topics/cancer/who-childhood-cancer-overview-booklet.pdf>

(c) Poudiougou O et al. *Mental health capacity building in Mali by training rural general practitioners and raising community awareness. Pan African Medical Journal.* 2021;38(389).

(d) Slaven F et al. *Can a brief training intervention help improve Mental health service delivery in South Africa? Afr J Prim Health Care Fam Med.* 2021 Oct 26;13(1):e1-e6.doi: 10.4102/phcfm.v13i1.2909.

4.3.3. Qualité des produits

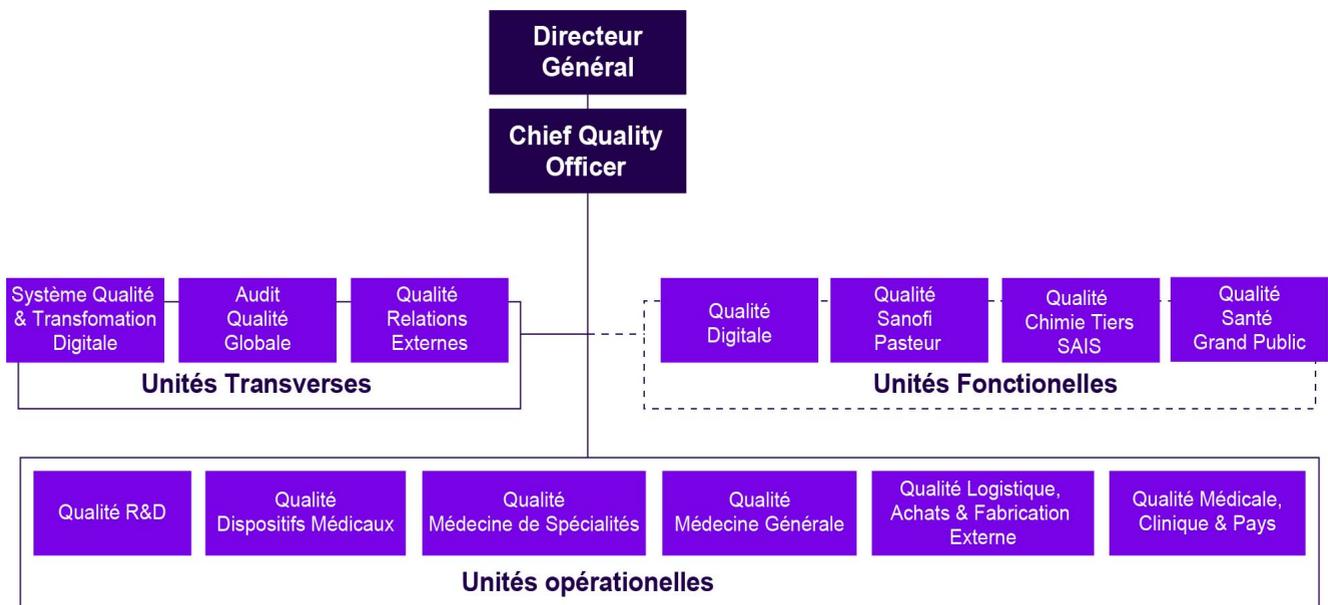
4.3.3.1. Organisation

Sanofi dispose d'une organisation dédiée, la Direction qualité globale, qui opère en cohérence avec les Entités opérationnelles et les fonctions transverses de l'entreprise.

Cette Direction qualité globale est placée sous la responsabilité du *Chief Quality Officer* (CQO), directement responsable vis-à-vis du Directeur Général de la définition et de l'exécution de la politique Qualité de l'entreprise.

Le *Chief Quality Officer* de Sanofi est le représentant de la direction générale de Sanofi pour tout ce qui a trait à la Qualité. Il est également membre du Conseil des affaires industrielles globales, du Comité des risques et du Comité de la conformité de Sanofi.

Organisation Qualité globale



La Direction qualité globale assure une mise en œuvre de la politique Qualité de l'entreprise tout au long du cycle de vie (découverte, développement, fabrication, distribution et commercialisation) des différentes familles de produits du portefeuille de Sanofi : principes actifs pharmaceutiques, médicaments (y compris ceux disponibles sans ordonnance), vaccins, dispositifs médicaux (y compris les *eApplications* et les produits combinés), nutraceutiques et cosmétiques.

Elle veille à l'application de standards qualité harmonisés partout dans le monde afin d'être en conformité avec les exigences réglementaires et s'engage à mettre à disposition des patients des produits sûrs et efficaces répondant aux besoins de santé publique.

Des responsables qualité sont nommés dans chaque site et dans chaque représentation commerciale de Sanofi pour déployer, gérer et contrôler la mise en œuvre des principes du système de gestion de la qualité de l'entreprise, afin d'assurer la qualité des produits et de garantir la conformité avec les réglementations en vigueur.

4.3.3.2. Politique et plan d'action

Chez Sanofi, les principes fondamentaux de la Politique Qualité Globale sont énoncés dans un document cosigné par le *Chief Quality Officer* et le Directeur Général de l'entreprise. Cette politique est mise à la disposition de l'ensemble des collaborateurs dans tous les pays, et sa dernière version, disponible en 26 langues, a été révisée et approuvée en septembre 2019.

La structure et les principaux processus opérés dans notre système de gestion de la qualité sont décrits dans le Manuel Qualité Sanofi qui doit être déployé par tous, à tous les niveaux de l'organisation. Le Manuel Qualité Sanofi intègre les processus suivants :

- les processus liés au cycle de vie des produits : recherche, études de laboratoire, médical et clinique, fabrication et distribution ;
- les processus transverses : gestion de la documentation, amélioration des produits et des processus, formation et qualification, gestion des tiers, gestion des systèmes informatisés ;
- et les processus organisationnels : gestion des systèmes qualité, audit qualité, gestion des risques qualité.

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

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

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

La Politique et le Manuel Qualité sont les pierres angulaires de l'engagement de Sanofi en matière de conformité réglementaire et envers les patients. Au sein de l'entreprise, ils servent de vecteurs pour garantir le plein déploiement de nos principes de gestion de la qualité et constituent une part importante de la vision de la culture Qualité chez Sanofi.

Dans la pratique, la mise en œuvre du système de gestion de la qualité Sanofi inclut notamment les mesures suivantes :

- les Entités commerciales et fonctions globales, sites, pays sont régulièrement audités. Ces audits sont réalisés par une équipe dédiée Audit qualité globale dont la mission est de fournir à la Direction Générale une évaluation précise et indépendante de la conformité au Système de Management Qualité de Sanofi. La fréquence, la durée de ces audits et le nombre d'auditeurs sont déterminés selon une approche basée sur les risques. L'équipe Audit qualité globale assure également la préparation aux inspections réglementaires. Depuis juillet 2019, les activités Audit qualité globale sont certifiées selon la norme ISO 17020:2012 ;
- Sanofi maintient, tout au long de leurs flux physiques, la qualité, la sécurité et la traçabilité de tous les produits distribués par l'entreprise. Cela implique la mise en place de technologies appropriées pour protéger nos produits contre les tentatives de détournement, de contrefaçon et de falsification. De plus, tout au long de la chaîne logistique, Sanofi assure également des conditions de stockage, de transport et de livraison en adéquation avec les conditions de conservation et de maintien du niveau qualité de ses produits ;
- la gestion des risques qualité fait partie intégrante du système de contrôle et de gouvernance de Sanofi. Cela permet à l'entreprise de prendre des décisions adaptées et d'apporter des garanties aux autorités réglementaires sur notre capacité à prévoir et à éviter d'éventuelles crises. L'approche de Sanofi dans ce domaine est de prendre en compte les risques à la fois de façon réactive et proactive. En mode réactif, tout problème de qualité est traité de manière rapide et efficiente en y associant des actions correctives et préventives adéquates. En mode proactif, les risques sont détectés à partir de sources d'information internes et externes à l'entreprise afin de mettre en œuvre des mesures préventives ;
- et la culture Qualité, identifiée chez Sanofi comme un facteur de réussite indispensable à la performance et à la stratégie de l'entreprise. Pour catalyser cette valeur d'entreprise, Sanofi a créé une Académie Qualité offrant un catalogue qui contribue à la formation et à la qualification permanente de notre personnel. Cette académie est complétée par des communautés de pratiques permettant de partager et échanger sur des sujets et processus spécifiques liés à la qualité.

Les faits marquants en 2021 sont :

- Stratégie Qualité globale

En 2021, la stratégie Qualité globale mise à jour en 2020 a commencé à être mise en œuvre, comme l'illustrent les éléments suivants :

- le fournisseur du nouvel outil supportant les systèmes de qualité a été sélectionné. La solution sera déployée à partir du premier trimestre 2022. Il sera intégré de la R&D aux opérations commerciales et enrichi de solutions digitales basées sur l'intelligence artificielle ;
- un outil d'évaluation de la culture Qualité a été développé et intégré dans l'indice de maturité de la qualité (*Quality Maturity Index – QMI*). La mise en œuvre opérationnelle du QMI est en cours dans toutes les Entités commerciales globales ;
- et la conformité du personnel aux Bonnes Pratiques de Fabrication a été développée au-delà de la sphère Qualité par le déploiement d'un programme de sensibilisation auprès de l'ensemble de la population des Affaires industrielles. Le taux d'achèvement était de 93 % à la fin du mois d'octobre 2021, couvrant les opérations industrielles et les fonctions qualité. Cette approche est renforcée par la mise à disposition de cours de remise à niveau annuels sur les règles de Bonnes Pratiques, élaborés par les fonctions globales et mis à la disposition de l'ensemble du réseau Qualité.

- Évaluation du risque de présence de nitrosamines

Depuis 2019, afin de répondre aux Autorités Réglementaires concernant le risque de présence de nitrosamines (impuretés cancérigènes) ⁽¹⁾, Sanofi travaille de manière soutenue sur le contrôle de ces impuretés en s'appuyant sur une organisation projet interne dédiée et en collaborant avec des groupes de travail techniques externes, notamment auprès de l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) :

- en 2021, Sanofi a complété les évaluations du risque lié aux nitrosamines pour son portefeuille de produits commercialisés (chimiques, biologiques et vaccins) conformément aux exigences réglementaires mondiales, et a notifié les autorités sanitaires dans les délais requis ;
- à titre d'exemple, pour les seules entités chimiques, environ 4 000 notifications ont été envoyées aux autorités réglementaires européennes compétentes, couvrant les produits sans risque et à risque ;
- actuellement, un vaste plan de tests analytiques est en cours pour confirmer ou rejeter tout risque théorique identifié lors de l'évaluation initiale ;
- et cette démarche permet à Sanofi de poursuivre ses actions de réduction des risques et, le cas échéant, de prendre toutes les mesures nécessaires en étroite collaboration avec les autorités sanitaires compétentes pour préserver la santé et la sécurité des patients.

⁽¹⁾ Références : EMA advises companies on steps to take to avoid nitrosamines in human medicines/US FDA Guidance on Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs.

4.3.3.3. Indicateurs de suivi

	2021	2020	2019
Audits Qualité globale			
Note : inclut les audits des entités Sanofi et les audits de tiers	210	161	204
Inspections Réglementaires	190	177	309
dont inspections des autorités européennes	55	55	70
dont inspections de l'US FDA	13	22	44
Nombre d'actions réglementaires reçues ^(a)	0	0	1
Note : en 2021, comme en 2020, réduction notable des inspections à la suite des restrictions de déplacements liés à la crise de la COVID-19. Confirmation de l'excellent niveau de compliance de Sanofi avec l'absence d'action réglementaire à la suite des inspections.			
Rappels	38	39	45
dont rappels de classe 1 ^(b)	3	2	4

(a) US FDA Warning Letter, US FDA Consent Decree, suspension ou retrait de certificat GMP.

(b) Définition selon EMA SOP/INSP/2018 et US 21CFR part 7.

4.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

Sanofi développe, fabrique et commercialise un vaste portefeuille de solutions de santé dans le monde, notamment des médicaments prescrits sur ordonnance, des produits de santé grand public, des vaccins et des dispositifs médicaux. L'entreprise est tenue de satisfaire aux exigences légales et réglementaires en matière de sécurité des produits tout au long de leurs cycles de vie – depuis la recherche jusqu'à leur utilisation finale – et entend également :

- protéger la santé des patients en surveillant la sécurité de ses médicaments et en évaluant en permanence le profil bénéfices/risques de ses produits ;
- fournir aux médecins, aux professionnels de santé et aux patients des informations complètes et à jour sur la sécurité de ses médicaments, en particulier sur les risques qu'ils peuvent soulever ;
- fournir rapidement des rapports aux autorités réglementaires, conformément aux exigences réglementaires internationales et locales et aux référentiels de qualité de Sanofi ;
- et déployer des actions ciblées et étendues de lutte contre les médicaments falsifiés et le trafic illicite de manière à protéger les patients et à préserver la confiance dans les chaînes d'approvisionnement.

4.3.4.1. Pharmacovigilance

4.3.4.1.1. Organisation

Le responsable monde ou *Chief Safety Officer* (CSO) est responsable de l'organisation internationale de pharmacovigilance ou *Global Pharmacovigilance* (GPV) supervisée par le *Chief Medical Officer* (CMO)/*Global Head of Development*, lui-même rattaché au *Global Head of R&D* de Sanofi. Ce modèle de gouvernance permet la remontée directe et rapide des flux d'informations auprès des instances de décision de l'entreprise, notamment en cas d'urgence de santé publique potentielle ou avérée.

GPV est le centre d'expertise de référence de Sanofi en matière d'évaluation et de suivi du profil de sécurité et du rapport bénéfice/risque pour la totalité du spectre des produits de l'entreprise Sanofi.

Les activités de pharmacovigilance (PV) liées à l'utilisation des produits du portefeuille rapportent à GPV. Les différents collaborateurs de GPV exercent leurs champs de compétences à tous les stades du cycle de vie des produits, depuis le pré-développement jusqu'au terme du cycle de la commercialisation.

Afin de répondre aux attentes des autorités de tutelles, des patients et des acteurs de la santé, GPV dispose d'équipes scientifiques et médicales spécialisées pour chacune de ses gammes thérapeutiques. Ces équipes multidisciplinaires préparent les argumentaires indispensables au suivi du rapport bénéfice/risque, l'identification et l'évaluation de signaux potentiels, ainsi que la mise en place des mesures de minimisation des risques. Cette approche pragmatique et objectivée du rapport bénéfice/risque protège les patients et les consommateurs en garantissant que les communications de nos spécialistes de la sécurité sont fiables et perçues comme transparentes, robustes en matière de données, éthiques et tournées vers le public. GPV dispose également d'une équipe de pharmaco-épidémiologie, en charge de définir les méthodes et/ou le raisonnement scientifique pour évaluer l'efficacité, les risques, le bénéfice et l'usage du médicament au cours de sa vie réelle, sur des grandes populations ou groupes de patients par le biais de bases de données spécialisées.

Le signal de pharmacovigilance ou *safety signal* est défini comme une hypothèse quant à l'existence possible d'une association entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement générée par un ensemble de données. En pratique, on parlera de signal de pharmacovigilance quand un paramètre (nombre de cas d'un événement, taux d'incidence ou fréquence constatée de cet événement, etc.) s'écarte de ce qui était attendu ou admis. Cette hypothèse de départ demande à être analysée pour être confirmée ou infirmée.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

4.3.4.1.2. Politique et plans d'action

GPV suit de manière proactive les réglementations et recommandations exigées aux niveaux national et international. Pour ce faire, GPV dispose d'un service centralisé de veille réglementaire qui permet d'analyser en temps réel les évolutions législatives de pharmacovigilance afin d'adapter en permanence les processus de travail pour se conformer aux requis et bonnes pratiques. GPV s'appuie sur un réseau mondial de responsables locaux et régionaux formés en pharmacovigilance. GPV assure auprès de ce réseau de nombreux services, notamment l'allocation de ressources et de budgets suffisants pour conduire sa mission, le suivi des bonnes pratiques, le maintien de la conformité réglementaire, la formation et l'accès aux outils nécessaires pour exercer leurs responsabilités selon les standards Qualité.

Sanofi s'aligne systématiquement sur les standards les plus exigeants en matière d'application des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.

Le maintien de la conformité de l'ensemble des activités de pharmacovigilance avec les réglementations officielles est également assuré par la mise en place d'une architecture de documentation qualité monde.

GPV est membre d'initiatives internationales bien établies, telles que consortiums scientifiques, associations pharmaceutiques internationales et réseaux professionnels travaillant sur des scénarios prédictifs pour la pharmacovigilance.

La Pharmacovigilance est un domaine en perpétuelle transformation, tant sur le plan médical et scientifique que sur le plan du traitement des données. Afin que Sanofi conserve des pratiques d'excellence dans ce contexte évolutif et que GPV soit en mesure de réaliser les nouveaux objectifs de Sanofi en tant qu'entreprise pharmaceutique responsable, GPV améliore en permanence la gouvernance de son modèle opérationnel. Les domaines stratégiques ciblés par Sanofi comme étant hautement prioritaires sont :

- le déploiement d'un modèle individuel de développement des compétences afin de qualifier le personnel PV de Sanofi aux pratiques les plus récentes sur le plan réglementaire et scientifique et de répondre à des besoins futurs. En 2021, ce programme a pris une expansion significative suite au déploiement d'un cadre de compétences dédié ;
- et réalisation d'un plan ambitieux de développement technologique en matière d'automatisation et d'intelligence artificielle appliquée au traitement des données de pharmacovigilance. Ces développements étaient jugés nécessaires afin de pouvoir gérer les volumes croissants de données de pharmacovigilance et faire face à la diversité des informations de pharmacovigilance (réseaux sociaux, programmes de soutien aux patients, etc).

En 2021, la montée en puissance de cette nouvelle plateforme technologique a eu des effets positifs sur la qualité et la valeur métier, avec des indicateurs de performance clés très satisfaisants, conformes aux prévisions initiales. À partir de 2022, notre objectif est d'élargir le champ d'application de cette plateforme technologique en toute transparence avec les autorités lors des étapes clés. Cette plateforme tirera parti de l'intelligence artificielle et de l'automatisation pour aider les experts sécurité dans leurs évaluations :

- pour le déploiement plus rapide d'une approche structurée de l'évaluation du bénéfice/risque basée, si nécessaire, sur des méthodes statistiques épidémiologiques populationnelles ;
- et pour l'amélioration de l'efficacité des méthodologies épidémiologiques utilisées pour la détection et l'évaluation plus rapide des signaux potentiels liés à l'utilisation des produits Sanofi.

Parallèlement à ces améliorations centrées sur la pharmacovigilance d'un point de vue organisationnel, GVP poursuit son évolution, dans le droit fil de la transformation de Sanofi :

- en étendant son champ d'expertise et en recrutant de nouvelles compétences :
 - dans le domaine croissant des acquisitions et cessions et de la gestion du portefeuille (comme par exemple, la rationalisation de la Santé Grand Public, Principia, Translate Bio, Kiadis, Kadmon, etc.),
 - avec la création d'un pôle d'expertise en matière de sécurité translationnelle, qui concerne les évaluations de la sécurité cliniques et non cliniques utilisées dans les activités de recherche et développement de médicaments et recouvre les mesures à prendre pour traduire les signaux de pharmacovigilance non cliniques en prédiction d'événements indésirables chez l'humain ;
- et en créant les conditions permettant de simplifier la Pharmacovigilance dans certains territoires et pays par l'identification de partenaires aptes à garantir la distribution pérenne du portefeuille de médicaments et de vaccins de Sanofi aux patients.

4.3.4.1.3. Indicateurs de suivi

Signaux évalués	2021	2020	2019
Total signaux	375	344	395
dont signaux PRAC/HA ^(a) ^(b)	188	125	204

(a) PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medicines Agency (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des médicaments) - HA = Health Authorities (Autorités de Santé).

(b) La différence entre les signaux totaux et les signaux PRAC/HA correspond aux signaux de la base de données Pharmacovigilance de Sanofi.

Audits et inspections de pharmacovigilance	2021	2020	2019
Nombre d'audits	41	33	39
Nombre d'inspections	4	5	4

Ces audits et inspections sont inclus dans les chiffres reportés dans la section « 4.3.3. Qualité des produits — 3. Indicateurs de suivi ».

L'indicateur de performance de soumission par Sanofi des cas individuels de pharmacovigilance aux autorités de santé (Europe) dans les délais réglementaires impartis en 2021 s'établit à 98,6 %.

4.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites

4.3.4.2.1. Organisation et gouvernance

Sanofi a mis en place une organisation centralisée et transverse, placée sous la direction de la Sûreté globale de Sanofi, en charge de définir et d'élaborer une stratégie dédiée, de coordonner des actions et de répondre rapidement aux incidents et aux crises qui lui sont signalés par l'ensemble des parties prenantes (les Entités commerciales globales et les fonctions Affaires juridiques, Affaires industrielles, Qualité, Affaires réglementaires, Pharmacovigilance, Affaires médicales et Affaires générales).

Des experts du recueil d'informations et de la conduite des enquêtes identifient les ventes illégales de produits falsifiés, sur le terrain et sur Internet.

Le laboratoire central d'analyse des contrefaçons (LCAC) de Tours en France, quant à lui, analyse les échantillons suspects et fournit des preuves (procès-verbaux) scientifiques utiles aux autorités de santé publique et aux instances judiciaires chargées d'engager d'éventuelles poursuites.

Le réseau Sûreté globale de Sanofi accompagne le déploiement des actions de lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites, en collaboration avec les associations de l'industrie pharmaceutique les autorités judiciaires et les autorités de santé. Ce dispositif permet la détection de la vente illicite de médicaments dans le monde entier, et permet également de déployer des mesures de sécurité uniformes pour prévenir les risques, pour les produits comme pour les patients.

4.3.4.2.2. Politique et plans d'action

La stratégie de lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites inclut les actions suivantes :

- surveillance des offres en ligne (plateformes commerciales, médias sociaux, pharmacies en ligne) pour demander le retrait des offres illicites et diligenter des enquêtes sur les revendeurs ;
- analyse des produits suspects de Sanofi par le laboratoire LCAC ;
- sécurisation de la chaîne d'approvisionnement garantissant son intégrité et évitant ainsi les infiltrations ;
- authentications des produits à l'aide de dispositifs spécifiques tels que les étiquettes d'identification SASL et d'une solution digitale innovante (eSASL) ;
- mise en place de programmes de sensibilisation dans 40 des pays parmi les plus pauvres du monde avec l'entité *Sanofi Global Health* ;
- contribution active à l'élaboration d'initiatives et de programmes communs avec un large éventail d'institutions, associations professionnelles et organisations internationales, régionales et nationales, tant publiques que privées (OMS, Europol, G5 Santé, PSI, OCLAESP, Unifab, Leem, EFPIA, etc.) dans les domaines tels que :
 - le signalement de tous les cas de falsification confirmés aux autorités de santé nationales dans le cadre de la stricte application des recommandations de l'OMS (l'accès aux médicaments - ATM index - est l'un des indicateurs de référence) ;
 - des propositions spécifiques sur la dangerosité des médicaments contrefaits ou falsifiés pour la santé publique à intégrer au sein des lois spécifiques comme la *Digital Service Act* ;
 - le soutien des autorités judiciaires et des douanes dans le démantèlement des réseaux criminels, en leur transmettant des informations utiles et en délivrant des formations spécialisées ;
- soutenir les actions engagées par les pouvoirs publics pour maintenir les normes les plus élevées en matière de qualité et de sécurité des médicaments (sérialisation, par exemple) :
 - en coopérant étroitement avec les autorités locales et les associations professionnelles pour informer et élaborer des programmes de formation afin de sensibiliser et de lutter contre les produits médicaux falsifiés et les dommages potentiels causés sur la santé des patients ;
 - et en sensibilisant en interne et en externe aux risques liés aux médicaments et vaccins falsifiés.

Cette stratégie globale témoigne de la détermination avec laquelle Sanofi s'engage à lutter contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites, et ainsi de protéger les patients.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

4.3.4.2.3. Indicateurs de suivi

Depuis le premier trimestre de 2020, la pandémie de COVID-19 et les confinements successifs imposés dans les pays ont entraîné la diminution drastique des enquêtes de terrain et des opérations des organismes en charge de l'application des lois. Ces facteurs expliquent la réduction du nombre de saisies de médicaments et de démantèlements de sites de fabrication illicites depuis 2020, comparativement à 2019 (phénomène auquel toutes les entreprises pharmaceutiques sont confrontées).

Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites au 31 décembre 2021	2021	2020	2019
Nombre de saisies (doses)	706 477	2 859 054	5 278 814
Nombre de sites de fabrication de médicaments falsifiés	1	3	23
Nombre de produits suspects inventoriés par le LCAC depuis 2008	45 955	44 022	41 885
Actions judiciaires de Sanofi contre les médicaments falsifiés (y compris le pré-contentieux)	42	46	37
Surveillance du Web ^(a)			
Nombre d'offres frauduleuses détectées	2 062	1 230	ND
Nombre d'offres frauduleuses retirées	1 548	ND	ND
Nombre de pharmacies en ligne illicites détectées	1 800	ND	ND
Nombre de pharmacies en ligne illicites supprimées (sites déconnectés)	1 109	ND	ND

(a) Les mesures de lutte contre les offres illicites et d'atténuation des risques pour la santé des patients, qui s'inscrivent dans le cadre d'une surveillance proactive du Web et de procédures de fermeture ou de démantèlement (depuis 2021), et visant les médicaments essentiels sur des marchés clés (Amérique du Nord, Europe, Asie), ont été intensifiées. Toutes les preuves utiles sont systématiquement transmises aux autorités locales de manière à renforcer la lutte contre les réseaux criminels qui se livrent à la fraude pharmaceutique.

4.3.5. Éthique médicale et bioéthique

4.3.5.1. Intégrité des activités médicales et scientifiques – Sécurité des patients dans les essais cliniques

4.3.5.1.1. Organisation

Le Comité de bioéthique de Sanofi

Sanofi a créé dès 2012 un Comité de bioéthique interne pour s'assurer de la réalisation de ses activités scientifiques et médicales en adéquation avec les standards éthiques élevés dans un souci de constante amélioration. Le Comité de bioéthique est sous la présidence du *Chief Medical Officer*. La mise à jour régulière de la gouvernance de la bioéthique chez Sanofi permet d'assurer une meilleure prise en compte des attentes des parties prenantes, la place centrale des patients et une meilleure transparence. Le Comité de bioéthique interne s'appuie sur les recommandations de l'*Advisory Bioethics Council* (ABC) composé d'experts internationaux indépendants et qui a pour mandat de fournir des avis sur des sujets importants de bioéthique pour permettre à Sanofi d'améliorer ses pratiques et d'anticiper les questions éthiques pour le développement de ses solutions de santé innovantes.

Le Comité de bioéthique élabore les positions de Sanofi et s'assure de l'opérationnalisation de ses politiques. Sanofi réaffirme sa volonté d'aller vers plus de transparence tant sur les essais cliniques que sur les politiques adoptées par son Comité de bioéthique, qui sont maintenant accessibles au public ⁽¹⁾. Les sujets traités par le Comité de bioéthique sont proposés par ses membres en réponse à l'actualité dans le domaine ou à des questionnements internes.

L'*Advisory Bioethics Council*, créé en 2018, est constitué d'experts en bioéthique indépendants de formations universitaires variées (médecin, juriste, philosophe) qui travaillent en Europe, en Asie ou en Amérique du Nord. Le *Council* a poursuivi ses activités en 2021 en distanciel. Les sujets traités par le *Council* sont le résultat d'une concertation entre le Comité de bioéthique et les membres du *Council* pour répondre à des questionnements bioéthiques dans le champ d'activité de Sanofi. Sanofi s'est engagée à prendre en compte les recommandations et à informer le Conseil de leur mise en œuvre ou des raisons pour lesquelles elles ne seront pas adoptées.

En 2021, l'ABC et le Comité de bioéthique ont participé à la réflexion des équipes de Sanofi sur les essais cliniques contre placebo notamment dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

4.3.5.1.2. Politique et plans d'action

Les recommandations du Comité de bioéthique de Sanofi peuvent conduire à la rédaction et à la mise en place de politiques et de documents de référence de bonnes pratiques, dont l'application est sous la responsabilité des entités commerciales concernées. En 2021, Sanofi a revu et reconduit sans changements majeurs les politiques liées à l'utilisation des animaux de laboratoires, l'utilisation des cellules souches et la politique concernant l'utilisation des ressources génétiques.

4.3.5.1.2.1. Bioéthique et recherche

Les travaux du Comité de bioéthique s'intéressent à l'utilisation éthique de nouvelles technologies pour nos activités scientifiques. Sanofi a publié en particulier une politique qui rappelle les opportunités et fixe les limites d'utilisation des technologies d'édition du génome et de thérapie génique.

⁽¹⁾ <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/plateforme-de-documentation/ethique-et-transparence>

4.3.5.1.2.2. Éthique médicale et essais cliniques

Les essais cliniques sont indispensables pour la mise sur le marché de nouvelles solutions de santé. L'objectif est de recueillir les données d'efficacité et de tolérance des produits chez les sujets sains et les patients afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque. Sanofi conduit des essais cliniques dans le monde entier. Ils peuvent également être conduits après l'approbation du produit pour le développement de nouvelles indications et pour assurer le suivi de la tolérance du médicament mis sur le marché.

Sanofi applique les standards internationaux : la Déclaration d'Helsinki, les recommandations de l'*International Council on Harmonization* (ICH) et en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales dont notamment les directives européennes 2001/20/CE (directive relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain publiée au Journal Officiel L 121 du 1^{er} mai 2001, p. 34, modifiée en 2006 et 2009) et 2005/28/CE (directive fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments, publiée au Journal Officiel L 91 du 9 avril 2005, p. 13-19), les réglementations CFR21 définies par la FDA aux États-Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (*Ministry of Health, Labor and Welfare*).

Sanofi conduit des essais cliniques dans les pays à revenu faible à modéré dans certains cas très particuliers en appliquant les mêmes standards de qualité et d'éthique que dans les pays à haut revenu (voir également la section « 4.3.2. Accès aux soins »). En particulier, la division vaccin Sanofi Pasteur conduit des essais sur le vaccin SHAN6 (vaccin hexavalent pédiatrique) qui est spécifiquement développé pour ces pays. Par ailleurs, Sanofi a participé au groupe de travail du *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) sur la recherche clinique dans les conditions de ressources limitées (*WG-Clinical Research in Resource-Limited Settings*) dont le rapport final a été publié en juin 2021.

Sanofi s'assure que tous les participants aux essais cliniques (ou leurs représentants légaux) donnent leur consentement libre et éclairé pour participer à l'étude et que ce consentement a été obtenu avant toute procédure ou intervention prévue sur le sujet et avant toute collecte de données. Tous les documents liés à l'essai clinique, notamment le formulaire de consentement de participation à l'étude, doivent être conformes à la législation en vigueur et fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Les équipes de Sanofi disposent d'un document interne de référence régulièrement revu pour simplifier le document soumis au patient et tenir compte des évolutions de ces dernières années dans le domaine de l'éthique et plus particulièrement des travaux sur le consentement éclairé.

Depuis plusieurs années, Sanofi élabore un programme d'audits internes des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards Qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Ce programme est conçu pour couvrir les essais cliniques conduits dans différents pays et régions du monde dont Sanofi est sponsor. Sanofi réalise des audits réguliers de ses sous-traitants engagés pour améliorer la performance des essais cliniques.

Sanofi fait également l'objet d'inspections de la part des autorités de santé visant à garantir le respect des règles d'éthique et de la législation.

4.3.5.1.2.3. Transparence des données médicales et cliniques

Sanofi s'engage à communiquer aux professionnels de santé, aux patients et au public toutes les informations utiles sur ses travaux de recherche médicale, sur ses projets de développement et ses produits afin qu'ils puissent prendre leurs décisions médicales en toute connaissance de cause avant la mise en place des essais cliniques (comme décrit en « 4.3.5.1.2.2. Éthique médicale et essais cliniques »), mais également sur le partage des données générées.

Sanofi adhère aux principes de partage responsable des données cliniques adoptés par les membres du PhRMA et de l'EFPIA en juillet 2013 ⁽¹⁾. En plus de ces principes fondateurs, Sanofi est dotée d'une politique sur le partage et la transparence des données cliniques. Les engagements de Sanofi sont décrits et accessibles à tous sur le site institutionnel de Sanofi.

4.3.5.1.3. Indicateurs de suivi

4.3.5.1.3.1. Éthique médicale et essais cliniques

En 2021, les 35 inspections conduites sur les activités de recherche clinique n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

La baisse des inspections réglementaires d'environ 50 % à partir de 2020 est liée à la pandémie de COVID-19. En effet, les mesures associées (confinement, restrictions de voyage, etc.) ont imposé des adaptations de manière à permettre un partage entièrement électronique des données et des documents, conformément aux dispositions applicables en matière de confidentialité et de sécurité des données.

4.3.5.1.3.2. Transparence des données médicales et cliniques

- Partage des données cliniques : depuis le 1^{er} janvier 2014 et jusqu'au 31 décembre 2021, Sanofi a reçu 184 demandes provenant de 18 pays pour le partage de données relatif à 486 essais cliniques.

Le partage des données de 166 essais cliniques a été approuvé :

- les données de 98 essais cliniques ont fait l'objet d'un accord de partage de données (les projets de recherche correspondants sont en cours ou terminés) dont 16 ont fait l'objet de publications ;
- les données de 36 essais cliniques seront partagées dès la validation de leur accord de partage ;
- et pour les 32 autres essais cliniques, les accords de partage n'ont pas été acceptés par les chercheurs qui en ont fait la demande ou les chercheurs n'ont pas donné suite.

⁽¹⁾ <https://www.phrma.org/Codes-and-guidelines/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials>

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Par ailleurs, 19 essais cliniques sont en cours d'évaluation et 301 essais cliniques ont été exclus du programme de partage de données pour des raisons juridiques et/ou de protection des données. Les raisons d'exclusion sont par exemple : Sanofi n'est pas le sponsor de l'essai clinique, Sanofi n'a pas juridiquement le droit de partager les données, ou les données personnelles des patients ne peuvent pas être suffisamment protégées.

- Publications scientifiques en 2021 : 812 publications scientifiques et médicales sponsorisées ou signées par Sanofi dans la base de données PubMed, qui référence plus de 5 200 journaux.

4.3.6. Continuité d'approvisionnement

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi s'engage à protéger chaque jour la santé de ses patients et organise sa chaîne d'approvisionnement pour livrer son portefeuille de médicaments et de vaccins sur le marché sans interruption.

La demande mondiale en médicaments est en augmentation du fait de l'amélioration et du développement de l'accès aux soins dans plusieurs régions du monde. Si ce phénomène est positif, il pose néanmoins la question de la capacité des sites de production et de ceux de leurs fournisseurs à s'ajuster rapidement. Les tensions sur les approvisionnements en matières premières et principes actifs se multiplient, liées notamment au renforcement des normes environnementales en Chine/Asie qui entraîne à court terme la fermeture temporaire d'un certain nombre de sites de production, y compris de fournisseurs de matières premières pour l'industrie pharmaceutique. L'augmentation des exigences réglementaires peut réduire temporairement les capacités de production pour adapter les processus de production. Enfin, compte tenu des processus de production longs et complexes pour certains produits, des interruptions peuvent survenir tout au long de cette chaîne.

Sanofi mène depuis plusieurs décennies une stratégie de production régionalisée dans son réseau de sites internes. Ainsi, environ deux tiers ⁽¹⁾ des principes actifs sont produits dans notre réseau interne de sites et la dépendance vis-à-vis de l'Inde et de la Chine est d'environ 15 % ⁽¹⁾.

Le niveau de service global de Sanofi sur les produits de prescription (médecine générale et médecine de spécialité) est d'environ 98,7 %.

4.3.6.1. Organisation et politique en place

Les Affaires industrielles de Sanofi sont dotées d'une gouvernance qui définit la politique de *sourcing* du portefeuille des produits de l'entreprise avec pour mission fondamentale le choix, la répartition et la juste allocation des ressources du réseau industriel interne et externe en charge de la production. Cette politique de *sourcing* définit les règles de sécurisation des principales productions de principes actifs et de produits finis actuellement sur le marché, elle définit également la politique de sites *backups* pour les produits en lancement (double ou triple *sourcing* interne & externe).

En parallèle, Sanofi a mis en œuvre un programme de continuité de l'approvisionnement qui s'applique en priorité aux médicaments vitaux, aux produits nouveaux, aux produits clés, et aux situations de crise ou de pandémies.

Il a pour objectif l'évaluation des risques de la chaîne (de l'approvisionnement en matières, la production du principe actif et du médicament à la délivrance du produit) et la mise en place de plans de sécurisation. Il s'intègre à la fois à la chaîne d'approvisionnement et à l'approche de gestion des risques de l'entreprise. Un processus continu et pluridisciplinaire d'analyse des risques des matières premières et de leurs fournisseurs de nos produits est en place. Son intégration au sein de la gouvernance du Programme de continuité de l'approvisionnement permet la coordination des qualifications de fournisseurs ou sites de fabrication alternatifs en vue de diminuer les risques mono-source et dépendance régionale critiques pour assurer une continuité d'approvisionnement.

Par ailleurs, le Comité des risques des Affaires industrielles, incluant des représentants des plateformes technologiques et des fonctions support, telles que Qualité, Santé Sécurité et Environnement, Approvisionnement, Plateforme Biologique, Plateforme de développement des dispositifs de dispensation, a pour but d'identifier et évaluer les risques majeurs liés au périmètre industriel et s'assurer des actions mises en place.

Un Comité global opérationnel sur le risque de pénurie a également été créé, qui permet la coordination et l'activation d'autres options afin de réduire le risque de pénurie d'approvisionnement et de soutenir le processus de notification aux autorités sanitaires.

Dans le cas des produits vitaux, c'est-à-dire les médicaments et vaccins de l'entreprise qui n'ont pas d'équivalent thérapeutique ou d'alternative locale disponible, Sanofi s'efforce de les rendre toujours disponibles en quantités suffisantes. Depuis plusieurs années, le *Global Medical Department* travaille avec des filiales pour les identifier dans chaque pays où Sanofi opère.

Ainsi, sur la base de cette liste, des priorités de production et des plans d'urgence sont définis en cas d'accident majeur sur l'un de nos sites de production (incendie, catastrophe naturelle, etc.) ou de survenue d'une pandémie.

4.3.6.1.1. Assurer la continuité de la chaîne d'approvisionnement au quotidien

Sanofi a défini un ensemble d'instructions, d'outils et de processus mis en œuvre tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et qui font l'objet de contrôle et de suivi.

Le processus S&OP ou IBP (*Sales & Operations Planning – Integrated Business Planning, planification*) est le processus fondamental, tactique et clé en place au sein de l'organisation. Il implique les acteurs clés (*marketing*, commercial, *Supply Chain*, industriel, finance, etc.) dans l'identification, l'arbitrage, la décision, la résolution et la planification des actions en réponse aux risques et opportunités sur le portefeuille à moyen et long terme.

Il s'appuie notamment sur des prévisions de ventes (jusqu'à 36 mois), partagées par l'ensemble des parties prenantes dans l'organisation, et une politique de stock, qui définit pour l'ensemble des produits un niveau de stock cible pour le principe actif, les produits semi-finis et

⁽¹⁾ Calcul intégrant uniquement les principes actifs chimiques qui sont les plus largement concernés par la délocalisation en Asie. Les principes actifs biologiques et vaccins sont exclus.

les produits finis pour chaque filiale. Cette politique de stock est différenciée selon des critères tels que le type de produit (notamment si le produit est identifié comme médicament vital), la complexité de la chaîne de production ou encore le nombre de sources de matières différentes activées. La mise en place d'un stock de sécurité peut, par exemple, résulter de l'analyse de risques effectuée dans le cadre du programme de continuité de l'approvisionnement. Elle peut aussi varier d'une filiale à l'autre selon le contexte du pays.

Au niveau du site, les prévisions de ventes sont utilisées pour déterminer les besoins de matières premières et de fabrication pour chaque produit. À cette fin, il est essentiel d'analyser et de planifier soigneusement les besoins en ressources.

Une fois les produits fabriqués et libérés, ils sont expédiés par l'intermédiaire de l'organisation logistique de l'entreprise, composée à la fois de centres de distribution internes et de prestataires externes.

Les centres de distribution livrent les produits selon trois principaux canaux, en fonction des pays :

- directement aux pharmacies ;
- directement vers les hôpitaux ;
- et livraisons aux grossistes.

Afin de maintenir un niveau de service élevé pour nos clients, plusieurs indicateurs sont surveillés tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et constituent un système d'alerte pour informer les différents acteurs de tout risque ou incident potentiel.

Par ailleurs, un processus de prévisions à long terme (36 mois à cinq/dix ans) constitue la base des décisions d'investissement parce qu'elles donnent une visibilité des ventes d'un produit, d'une zone géographique ou d'une technologie spécifique.

4.3.6.1.2. Assurer une bonne distribution

Dans les pays où Sanofi dispose de centres de distribution en propre, des plans d'urgence sont activés en cas d'interruption de la chaîne d'approvisionnement. En effet, tous les centres de distribution de l'entreprise utilisent le même système d'information, ce qui facilite le dépannage si l'un des centres est temporairement défaillant.

Dans les pays où la distribution est assurée par des prestataires externes, ces derniers sont soigneusement sélectionnés, outre leur bonne santé financière, pour leur qualité de service et leur conformité aux principes Santé Sécurité Environnement et RSE. Si un risque potentiel est détecté, Sanofi s'efforce d'avoir des fournisseurs alternatifs. Sur une période de dix ans, seulement trois cas importants se sont produits (au Venezuela, aux Pays-Bas et en Corée), sans impact pour les patients.

Les transporteurs font l'objet d'audits avant de pouvoir commencer à travailler avec l'entreprise, et ce processus de vérification reste en vigueur pendant toute la période de service.

Les techniques les plus sophistiquées sont utilisées pour tracer les expéditions et confirmer les livraisons aux clients (suivi GPS, suivi GPRS en temps réel, signatures électroniques, etc.). Chaque centre a élaboré un plan alternatif, comprenant une liste de transporteurs qui peuvent être activés à tout moment pour être opérationnels dans les 24 heures.

4.3.6.1.3. Assurer la continuité des activités en cas de crise majeure

Sanofi a développé des plans de continuité spécifiques de ses activités en cas de pandémie ou de crise majeure (catastrophe naturelle, accident nucléaire, urgence humanitaire, etc.) pour s'assurer que tous les efforts sont faits pour atteindre les objectifs suivants simultanément :

- garantir et sauvegarder la continuité de ses activités ;
- veiller à ce que tous les produits répondent aux mêmes normes de qualité ;
- en cas de pandémie, réagir le plus rapidement possible à la fabrication et à la livraison d'un vaccin pandémique dans la zone touchée ;
- maintenir la capacité de développement, de production et de distribution des médicaments et vaccins nécessaires pour prévenir ou guérir les infections liées à la pandémie dans les délais les plus courts ;
- préserver la continuité des activités de l'entreprise pour fournir tous les médicaments et vaccins de l'entreprise à tous les patients ;
- et continuer à fournir une assistance aux patients et aux professionnels de santé, notamment en mettant en place des solutions alternatives telles que des centres d'appels disponibles 24 heures sur 24, sept jours sur sept, et en surveillant tout effet indésirable (pharmacovigilance).

Notamment, lors de catastrophes naturelles, comme Fukushima (Japon), d'inondations ou de tremblements de terre en Italie, ou lors du nuage de cendres en Islande, Sanofi a été en mesure d'activer des solutions en temps réel (la fabrication de secours) ou des modes de transport alternatifs.

Dans le cadre de la gestion de la crise de COVID-19, nous avons pu mettre à l'épreuve notre plan pandémie. Les 20 000 employés des équipes industrielles ont pu continuer leur activité dans le respect des contraintes sanitaires et l'ensemble de nos sites industriels est resté opérationnel. Nous avons aussi mis en œuvre les dispositifs suivants :

- utilisation des différentes sources de matières pour la continuité d'approvisionnement lorsqu'une région était atteinte ;
- hausse de la production instantanée en fonction des recommandations sur le traitement de la COVID-19 et le traitement des symptômes associés (antibiotiques injectables, paracétamol, anti-thrombotiques, hydroxychloroquine) ;
- et sécurisation du transport par l'activation de routes diversifiées (aérien, maritime, routier).

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

4.3.7. Communautés et territoires

[GRI 413-1]

En tant qu'acteur majeur de la santé, Sanofi travaille en priorité à améliorer l'accès aux soins et à développer de nouveaux traitements. Sanofi s'engage aussi à soutenir l'écosystème local dans lequel l'entreprise est implantée pour le rendre plus inclusif et plus durable, et à travailler avec les parties prenantes du territoire (collectivités territoriales, associations, riverains, etc.).

En 2017, le Comité international des parties prenantes de Sanofi a encouragé l'entreprise à aller plus loin sur la question de l'impact territorial et lui a recommandé de développer un outil interne de calcul de l'empreinte territoriale pouvant être mis en œuvre sur l'ensemble des sites de l'entreprise et les aidant à développer positivement leur impact avec les parties prenantes du territoire.

En 2018, une méthodologie spécifique à Sanofi a été définie et depuis déployée sur plusieurs sites de l'entreprise, six sites pilotes représentatifs de la diversité d'implantation des sites Sanofi : sites de production (Aramon (2018), Swiftwater (2018) et Vitry-sur-Seine (2020)), site de R&D (Chilly Mazarin (2018)) et sites tertiaires (Gentilly (2020) et Bordeaux-Bègles (2020)).

En 2021, cette méthodologie a également été déployée sur les quatre sites de Sanofi dans la région lyonnaise (France) : les sites de R&D et de production de vaccins (Marcy-l'Étoile et Neuville-sur-Saône), le site de bioproduction (Lyon Genzyme Polyclonals) et le site tertiaire (Campus Sanofi Lyon).

L'empreinte territoriale vise à mesurer l'impact environnemental, social, sociétal et économique de l'activité d'un site sur un territoire donné ou dans sa zone d'influence la plus directe. Elle passe par la mise en valeur de l'engagement local de l'entreprise, ce qui permet d'établir sa contribution aux enjeux du territoire. L'empreinte territoriale est évaluée sur une vingtaine d'indicateurs d'impacts environnementaux, sociaux, sociétaux et économiques (directs et indirects). Les perceptions des parties prenantes sont appréhendées par le biais d'entretiens pour évaluer l'implication du site dans les questions territoriales.

Sur l'ensemble des sites pilotes, l'analyse et la présentation des résultats a permis d'établir une vision transversale du site inédite et très valorisée par les équipes. Croiser les enjeux stratégiques des sites et les attentes des parties prenantes a également permis d'identifier les axes prioritaires d'impact positif pour le territoire et l'entreprise et les pistes pour aller plus loin.

Pour permettre à l'ensemble des sites Sanofi de réaliser l'évaluation de leur empreinte territoriale, un guide méthodologique a été mis à leur disposition.

4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires

[GRI 102-16, GRI 205-1, GRI 205-2]

L'engagement de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité va bien au-delà du simple respect des lois et des réglementations. Chaque collaborateur doit avoir des bases solides en matière de comportement éthique, ainsi qu'un bon jugement pour identifier les risques et gérer les situations difficiles de manière appropriée. Disposant d'un large éventail d'activités dans de nombreux pays et impliquant un grand nombre de partenaires, l'entreprise mène ses activités en portant la plus grande attention au comportement éthique, notamment dans ses interactions avec des tiers.

Les situations visées sont par exemple :

- les comportements non conformes dans les interactions avec des tiers, y compris, sans toutefois s'y limiter, les représentants gouvernementaux, les clients, les professionnels de santé, les patients, les associations de défense des droits des patients ;
- les pratiques de *marketing* et/ou de promotion inappropriées ;
- la fraude (détournement d'actifs, reporting frauduleux, corruption) ;
- et les situations de conflit d'intérêts.

4.3.8.1. Organisation

4.3.8.1.1. Contexte

Sanofi exerce ses activités dans plus de 100 pays à travers le monde et s'engage à respecter les normes les plus élevées en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite de ses affaires. Intégrer des valeurs éthiques dans ses activités quotidiennes est indispensable pour rester fidèle à ses engagements envers les patients, les médecins, les scientifiques, les partenaires, les investisseurs et la société dans son ensemble, protéger son image et sa réputation, mais aussi protéger ses collaborateurs.

Pour maintenir son engagement, Sanofi a mis en place une gouvernance robuste et mis en application des règles claires, conformes au cadre juridique, applicables dans chaque pays où elle opère. Un dispositif de contrôle interne rigoureux est également mis en place.

La pierre angulaire de cette approche visant à promouvoir et à maintenir l'éthique et l'intégrité dans toutes ses activités est la Direction éthique et intégrité des affaires (E&BI – *Ethics & Business Integrity*), travaillant en étroite relation avec d'autres directions telles que, sans s'y limiter : la Direction du contrôle interne et processus ; l'Audit interne et gestion des risques ; la Qualité globale ; la Direction médicale ; la Direction juridique ; les Achats ; la Direction hygiène, sécurité, environnement (HSE), la Direction responsabilité sociale de l'entreprise (RSE).

4.3.8.1.2. Programme d'éthique et d'intégrité des affaires

Le programme d'éthique et d'intégrité des affaires de Sanofi est développé et mis en œuvre sur la base d'une structure organisationnelle dédiée, d'un Code d'éthique, de politiques et de normes, d'actions d'éducation et de formation, d'une activité de *monitoring*, d'un dispositif d'alerte dédié et d'investigations internes ainsi que la mise en place, le cas échéant, de mesures correctives et/ou disciplinaires.

La principale mission de la Direction E&BI est de promouvoir une culture d'éthique et d'intégrité à tous les niveaux de la société. Le rôle de la Direction E&BI est d'être un partenaire des équipes opérationnelles et fonctionnelles et de contribuer à la réalisation des objectifs de l'entreprise tout en veillant au respect des lois, réglementations, codes de l'industrie ainsi que de l'éthique, des valeurs et des politiques et standards internes.

4.3.8.1.3. Direction éthique et intégrité des affaires (E&BI)

La Direction E&BI fournit aux Entités commerciales globales et aux fonctions support l'appui nécessaire pour identifier, évaluer et atténuer les risques potentiellement associés aux activités de la société.

Afin de définir l'approche de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité des affaires, la Direction E&BI s'appuie sur une équipe dédiée, rattachée au responsable de la Direction éthique et intégrité des affaires et présente du niveau global au niveau local pour soutenir l'organisation de la société dans son ensemble : siège, Entités commerciales globales, fonctions support, régions, pays.

Un Global Compliance Officer avec un double rattachement au General Counsel et au Directeur Général	<p>Apporte une expertise stratégique en matière de <i>compliance</i> au Comité exécutif et au Conseil d'administration.</p> <p>Assure le suivi de la mise en œuvre et de la gestion du programme d'éthique et d'intégrité des affaires.</p>
Le Département éthique & intégrité des affaires comprend plus de 140 personnes	<p>Des responsables éthique et intégrité des affaires présents au niveau des Entités commerciales globales, des fonctions support, des régions et pays, qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> veillent à la mise en œuvre et au bon fonctionnement des aspects fondamentaux du programme d'éthique et d'intégrité des affaires à tous les niveaux de l'organisation ; et accompagnent la conduite quotidienne des activités de l'entreprise.
Un centre d'expertise global	Composé d'une équipe dédiée à l'évaluation des risques, la conception et la diffusion des politiques et normes, des formations et des campagnes de communication.
Un responsable de la lutte antifraude et un responsable des investigations internes	Chargés de concevoir et d'appliquer un programme complet de gestion des risques de fraude, constitué de quatre piliers : prévention, détection, enquête, analyse et reporting. Ils sont supportés par une équipe dédiée, également chargée de réaliser les enquêtes internes.
Un réseau de 1 300 E&BI Champions (E&BICs) composé de collaborateurs volontaires dans chaque pays/GBU/fonction	<p>Relaie et renforce les messages liés à la <i>compliance</i> développés par la Direction E&BI.</p> <p>Appuie la mise en œuvre des initiatives de la Direction E&BI.</p> <p>Fait le suivi en temps réel de la participation aux formations obligatoires.</p> <p>Fait office de point de contact pour les collaborateurs, encourage les signalements et promeut une culture d'éthique et d'intégrité des affaires.</p>
Un Comité exécutif <i>compliance</i> présidé par le Directeur Général de Sanofi	Évalue, recommande et fait le suivi de l'ensemble des initiatives visant à soutenir et améliorer le programme d'éthique et d'intégrité des affaires et promeut l'engagement continu des collaborateurs en faveur des valeurs fondamentales de Sanofi.

4.3.8.2. Politique et plans d'action

4.3.8.2.1. Code d'éthique, politiques et normes

Le Code d'éthique de Sanofi définit les normes de comportement éthique que les collaborateurs sont tenus de respecter lorsqu'ils exercent leurs activités pour Sanofi. Il s'agit d'un document de référence et d'un outil pratique, fournissant à chaque collaborateur des indications sur les attitudes à adopter dans les interactions internes et externes de la société. La traduction du Code d'éthique en 35 langues garantit son accessibilité et sa compréhension par tous, dans le monde entier. Tous les collaborateurs reçoivent une formation obligatoire sur le Code d'éthique, le Code regroupe ses chapitres autour de trois grands thèmes :

- respect et protection des personnes et de l'environnement ;
- intégrité dans l'utilisation des informations de la société ;
- et intégrité dans la conduite des affaires.

Pour supporter l'application effective des principes contenus dans le Code d'éthique, Sanofi a mis au point un ensemble complet de politiques et normes, conçues pour fournir des directives sur un éventail de situations spécifiques à notre secteur. En particulier, la politique de lutte contre la corruption établit des directives pour les collaborateurs et les tiers qui interagissent avec Sanofi afin de se conformer aux lois et réglementations en vigueur, ainsi que pour la promotion d'une culture de l'éthique et de l'intégrité.

De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des tiers, ainsi que préalablement à la réalisation de tout investissement dans une Entité commerciale n'appartenant pas à Sanofi ou la conclusion de tout accord de joint-venture/partenariat.

4.3.8.2.2. Programmes de formation et d'éducation

Un programme de formation E&BI est conçu pour développer la connaissance des collaborateurs et fournir une éducation continue. Chaque année, les collaborateurs de Sanofi sont tenus de réaliser des formations obligatoires sur l'éthique et l'intégrité des affaires. Les outils de formation comprennent des modules d'apprentissage en ligne et de courtes vidéos basées sur des situations réelles où les collaborateurs peuvent être confrontés à différents types de risques, tels que, notamment : la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude, la

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

confidentialité des données. En outre, une bibliothèque de modules de formation en ligne, disponible pour certains en 19 langues, est mise à la disposition de tous les collaborateurs qui souhaitent se former. Par ailleurs, toutes les politiques E&BI sont complétées par des formations spécifiques incluant les questions fréquemment posées. Depuis 2019, la non-réalisation de certains modules de formation obligatoires peut avoir un impact sur l'évaluation annuelle de la performance des collaborateurs.

4.3.8.2.3. Gestion des alertes

Une ligne sécurisée est disponible 24h/24 et sept jours sur sept avec une page *web* dédiée. Un numéro gratuit est disponible dans 28 langues. Aux États-Unis, une ligne d'assistance, garantissant l'indépendance et l'anonymat, a été mise en place à l'intention des collaborateurs de Sanofi, conformément à la réglementation et aux pratiques locales. Ce dispositif permet à un collaborateur qui rencontre un problème ou estime de bonne foi qu'une loi, une réglementation, une disposition d'un code de conduite de l'industrie, une politique ou une norme de Sanofi ou que l'un des principes énoncés dans le Code d'éthique de Sanofi a été transgressé ou est sur le point de l'être, de le signaler par le moyen qu'il juge le plus approprié. Les collaborateurs ne feront pas l'objet de sanctions disciplinaires ou discriminatoires du fait de leur notification au dispositif d'alerte, à condition qu'ils agissent de bonne foi, sans intention de nuire, même si les faits se révèlent inexacts ou qu'aucune autre mesure n'est prise.

Les collaborateurs de Sanofi sont encouragés à signaler l'incident en s'identifiant. Cette identification facilite le processus d'investigation. Si un membre du personnel de Sanofi décide de ne pas révéler son identité, un rapport anonyme peut être envoyé. Le dispositif est également ouvert aux tiers interagissant avec Sanofi. Chaque alerte, quelle que soit sa source, reçue via le dispositif d'alerte ou tout autre canal, fait l'objet d'une investigation interne en suivant un protocole méthodologique défini par la politique de gestion des alertes. Si, à l'issue de l'investigation interne, les allégations sont confirmées, des actions correctives et/ou disciplinaires sont engagées. Pour s'assurer que ces actions sont déterminées de manière cohérente et harmonisée, la société a mis en place une politique formalisant le cadre global des actions correctives et/ou disciplinaires.

4.3.8.3. Indicateurs de suivi

Formation 2021

- 110 607 employés ont reçu au moins une formation Éthique et intégrité dans la conduite des affaires.
- Au total, 161 186 formations Éthique et intégrité dans la conduite des affaires ont été suivies.

Ligne d'alerte 2021

- La fonction Éthique et intégrité dans la conduite des affaires (E&BI) a reçu 596 signalements. Un total de 238 signalements ont été corroborés et ont donné lieu à 70 renvois ou démissions pour faute. D'autres mesures correctives ont également été appliquées, conformément à la Politique de Sanofi relative aux mesures correctives et disciplinaires comme des formations complémentaires, des améliorations des processus, des pénalités salariales et des avertissements verbaux ou écrits.

4.3.9. Politique fiscale

En tant que société multinationale, Sanofi se doit d'appliquer les lois et réglementations en vigueur dans les pays où elle exerce ses activités et d'y payer les montants d'impôts en adéquation avec celles-ci. Sa responsabilité première est de payer ses impôts et déposer les déclarations fiscales correspondantes dans les délais impartis auprès des différentes autorités fiscales, dans le respect des lois et des réglementations.

La responsabilité des affaires fiscales incombe en premier lieu à la Direction fiscale du groupe, laquelle, placée sous la supervision du Directeur Financier de l'entreprise, met en place et maintient une politique et des procédures fiscales robustes qui sont entérinées par le Conseil d'administration et le Comité d'audit de Sanofi. Une série de contrôles a été mise en œuvre afin de garantir l'application effective de la stratégie fiscale de Sanofi.

La politique fiscale est publiée sur le site internet de Sanofi.

Sanofi aspire à développer et à maintenir des relations ouvertes, transparentes et collaboratives avec les autorités fiscales ou gouvernementales. Quand cela est possible, Sanofi s'engage dans des partenariats avec les administrations fiscales, sollicite des accords préalables sur des sujets complexes ou en matière de politique de prix de transfert. Cette même approche, ouverte et coopérative, prévaut également lors des contrôles fiscaux réguliers dont le groupe fait l'objet dans la plupart des pays.

Dans le domaine des prix de transfert, Sanofi applique les principes définis par l'OCDE et les réglementations nationales et recherche ainsi une rémunération de pleine concurrence pour toutes les transactions intra-groupe. La politique de prix de transfert de Sanofi est documentée et étayée par des analyses économiques.

La stratégie fiscale de Sanofi est dictée par des considérations opérationnelles et s'appuie sur la réalité de ses activités. Sanofi ne pratique ni l'évasion ni la fraude fiscale. Sa stratégie fiscale est en harmonie avec ses valeurs et avec les orientations stratégiques définies par son management.

Les impôts sur les bénéfices sont traités dans les états financiers en chapitre « 3.3. — Note B.22. Charges d'impôts — D.14. Impôts différés nets » et « D.30. Charges d'impôts ». Les données fiscales publiées dans les états financiers sont revues par des auditeurs externes.

4.3.10. Environnement

La protection de l'environnement s'inscrit dans une démarche globale Santé Sécurité Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*) telle que décrite dans la section « 4.4.7. Santé et sécurité des employés ».

4.3.10.1. La feuille de route Planet Mobilization

[GRI 305-5]

En tant qu'acteur responsable, Sanofi s'est engagée dans une politique ambitieuse visant à limiter les impacts directs et indirects de ses activités et de ses produits sur l'environnement. Impliquée depuis 2010 dans la protection de l'environnement, Sanofi a établi sa feuille de route en fonction des enjeux actuels et futurs, des préoccupations des parties prenantes, des risques et opportunités et en lien avec la stratégie de l'entreprise.

Planet Mobilization est un programme mondial de durabilité environnementale lancé par Sanofi, qui fixe des objectifs sur l'ensemble de la chaîne de valeur pour 2025 et 2030.

Ce programme est piloté par un comité composé du directeur des Affaires industrielles (membre du Comité exécutif de l'entreprise), du directeur environnement, du directeur de la Responsabilité sociale de l'entreprise, du directeur des achats, du directeur *External Manufacturing*, du directeur de la R&D France, et des représentants seniors des différentes activités de l'entreprise. Des comités opérationnels dédiés à chaque thématique environnementale (changement climatique, gestion responsable de l'eau, éco-conception, biodiversité, gestion des déchets, produits pharmaceutiques dans l'environnement), sont mis en place afin d'assurer la bonne implémentation de la feuille de route, et l'atteinte des différents objectifs.

Planet Mobilization s'articule autour des cinq engagements suivants :

- atténuer le changement climatique : atteindre la neutralité carbone d'ici à 2030 et zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici à 2050 (tous *scopes*), en engageant Sanofi sur la trajectoire visant à limiter le réchauffement climatique à 1,5 °C ;
- limiter son empreinte environnementale et opter pour des solutions circulaires qui optimisent l'utilisation et la réutilisation des ressources et réduisent l'impact de ses émissions ;
- améliorer le profil environnemental des produits en développant des produits éco-innovants porteurs des ambitions environnementales de l'entreprise et en favorisant une utilisation durable des médicaments ;
- mobiliser les collaborateurs autour du développement durable en promouvant une culture environnementale dans le travail quotidien et les décisions ;
- et engager ses fournisseurs dans leur démarche environnementale en s'approvisionnant de manière responsable et en donnant l'exemple.

Dans la lutte contre le changement climatique, Sanofi s'est engagée en 2021 à atteindre la neutralité carbone d'ici 2030 sur toute sa chaîne de valeur et zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici à 2050. L'entreprise avance ainsi son objectif de 20 ans par rapport à son engagement précédent pris en 2015, suite à la COP21 et à l'Accord de Paris. L'objectif est également étendu à l'ensemble de la chaîne de valeur (*scopes* 1, 2 et 3). Afin d'y parvenir, Sanofi souhaite réduire d'ici 2030 ses émissions de gaz à effet de serre liées à ses activités (*scopes* 1 et 2) de plus de la moitié (- 55 % vs 2019). Elle souhaite également réduire ses émissions indirectes liées à sa chaîne de valeur de 14 % (*scope* 3). La validation de ses objectifs par l'initiative *Science Based Target* (SBTi) est une reconnaissance scientifique des objectifs de Sanofi et permet d'accompagner l'effort planétaire nécessaire pour limiter le réchauffement climatique à 1,5 °C.

Afin d'atteindre la neutralité carbone en 2030, Sanofi concentre avant tout ses efforts sur la réduction de ses émissions sur l'ensemble de sa chaîne de valeur (*scopes* 1, 2 et 3). Un plan de compensation carbone pour les seules émissions résiduelles est en cours d'élaboration. La sélection des mécanismes de compensation se concentrera sur des projets efficaces qui associent un impact social positif sur les communautés avec normes de certifications internationales *best in class* reconnues par les régulateurs financiers.

Sanofi va plus loin en adhérant en 2020 à l'initiative RE100 qui renforce sa volonté de proposer sur l'ensemble de son périmètre de l'électricité 100 % renouvelable d'ici 2030.

Sanofi a également pris l'engagement d'optimiser sa flotte de véhicules en fonction des offres disponibles dans les différentes régions du monde afin de réduire ses émissions de gaz à effet de serre qui en découlent. L'objectif de l'entreprise : une flotte automobile dont l'empreinte carbone sera neutre à l'horizon 2030.

Concernant l'utilisation de l'eau dans ses activités industrielles, Sanofi est pleinement consciente des enjeux environnementaux et sanitaires. Ainsi, une évaluation des risques est régulièrement réalisée sur l'ensemble des sites industriels afin d'améliorer leur empreinte eau. Les sites identifiés comme prioritaires doivent mettre en place des plans de gestion de l'eau avant 2025. Ces plans seront adaptés aux enjeux propres à chaque site et permettront un usage efficace, durable et responsable de l'eau. Ce type de programme sera étendu à l'ensemble des sites industriels d'ici 2030. Ce changement d'approche aura un impact global positif sur nos prélèvements d'eau, qui se traduira par une réduction de 15 % à l'horizon 2030 par rapport à 2019.

De même, d'ici 2025 tous les sites de production auront également mis en œuvre un plan de gestion des résidus pharmaceutiques dans l'environnement afin de réduire leur impact potentiel sur les écosystèmes.

La réduction de l'empreinte environnementale passe également par une gestion locale de la biodiversité. Ainsi, les sites situés à proximité d'espaces naturels sensibles devront, d'ici 2025, développer un programme de protection de la biodiversité en partenariat avec les acteurs locaux. D'ici 2030, tous les sites favoriseront la biodiversité à travers des initiatives dédiées. Enfin, Sanofi s'engage à poursuivre ses efforts en termes de gestion de ses déchets afin que, d'ici 2025, plus de 90 % soient valorisés (réutilisation, réduction ou valorisation énergétique) et qu'il n'y ait plus d'enfouissement.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

L'amélioration du profil environnemental des produits est une priorité pour Sanofi. Ainsi, le programme volontaire d'évaluation de l'impact environnemental des médicaments de l'entreprise sera étendu. D'ici 2025 seront évalués tous les nouveaux médicaments commercialisés, indépendamment des exigences réglementaires. De même, des projets pilotes visant à promouvoir l'utilisation responsable des médicaments et la bonne élimination de ceux non utilisés, comme celle des dispositifs médicaux et des emballages, seront mis en place. Ces pilotes permettront le déploiement d'un programme global d'ici 2030.

L'ensemble des équipes Sanofi, des chercheurs R&D au *Marketing*, travaillent activement pour l'éco-conception de tous les nouveaux produits à venir d'ici 2025, et des travaux d'amélioration de ceux déjà mis sur le marché seront également menés, tout en gardant comme priorité absolue le traitement de pathologies et l'accès aux soins des patients.

4.3.10.2. Résilience au changement climatique

En décembre 2020, Sanofi a publiquement apporté son soutien à la *Task Force on Climate-related Financial Disclosure* (TCFD), afin de contribuer à la diffusion des meilleures pratiques, renforcer la transparence sur les risques et opportunités liés aux changements climatiques et apporter réponses et solutions.

En adoptant ces recommandations, Sanofi s'engage à agir pour aligner l'ensemble de ses activités avec les objectifs climatiques de l'Accord de Paris et repenser les modèles de croissance communément admis, notamment par des transformations économiques, techniques et organisationnelles.

Cet engagement de Sanofi s'appuie sur des analyses approfondies des impacts du changement climatique sur les activités de l'entreprise et des dispositifs robustes mis en place sur chacun des quatre piliers des recommandations de la TCFD.

Une synthèse de ces analyses est présentée ci-après. Des informations plus détaillées sont disponibles sur le site internet de l'entreprise ainsi que dans la réponse publique au questionnaire CDP *Climate Change*.

Thématiques	Recommandations de la TCFD	Références CDP 2020/2021	Réalisé et axes de travail
GOUVERNANCE	a) Décrire la surveillance des risques et opportunités climatiques par le conseil	CDP C1.1	<p>Les organes de surveillance et de direction sont engagés à apporter une réponse ambitieuse aux défis du changement climatique dans une démarche de progrès continus et de co-construction au sein de l'entreprise.</p> <p>Un Conseil d'administration engagé (voir section 1.2.1. Organes d'administration et de direction)</p> <p>Le Conseil d'administration approuve les orientations stratégiques de l'entreprise, veille à leur mise en œuvre et en assure un suivi régulier.</p> <p>À ce titre, le Conseil d'administration suit les engagements de l'entreprise en matière sociale et environnementale, comprenant les objectifs climatiques. Depuis 2020, la rémunération variable du Directeur Général est ainsi liée à hauteur de 15 % à l'atteinte des objectifs RSE de l'entreprise, y compris climatiques.</p> <p>Un Comité exécutif et une organisation mobilisés</p> <p>Le programme <i>Planet Mobilization</i> est piloté par un Comité directeur composé du Directeur des Affaires Industrielles (membre du Comité exécutif de l'entreprise), du Directeur Environnement, du Directeur RSE, du Directeur des Achats, du Directeur <i>External Manufacturing</i>, du Directeur de la R&D France, et des représentants seniors des différentes activités de l'entreprise. Ce Comité directeur soumet au Comité exécutif les orientations stratégiques et les engagements de l'entreprise en matière climatique. Ce dernier valide et entérine ces propositions en vue de leur mise en œuvre opérationnelle.</p> <p>En lien étroit avec le Comité directeur <i>Planet Mobilization</i>, un comité de pilotage dédié, le Comité <i>Climate-related Risk & Opportunities</i> (CROC) est mobilisé pour veiller à l'application des recommandations de la TCFD à tous les niveaux de l'organisation et mettre en place des dispositifs robustes de gestion des risques et opportunités climatiques. Ce comité est composé du Directeur Environnement, du Directeur des Risques, de la directrice RSE, de la directrice HSE, du Directeur des Assurances, et des représentants senior de la Stratégie, d'un représentant senior de la Finance, d'un représentant senior de la RSE et d'un juriste. Il se</p>
	b) Décrire le rôle de la direction dans l'évaluation et la gestion des risques et des opportunités climatiques	CDP C1.1	
STRATÉGIE	a) Décrire les risques et opportunités climatiques identifiés par la société sur les court, moyen et long termes	CDP C2.3a	<p>Sanofi a entrepris d'identifier, de manière approfondie, l'ensemble des risques et opportunités liés au climat auquel l'entreprise est confrontée.</p> <p>L'analyse en cours de scénarios prospectifs offre un cadre cohérent permettant de façonner les décisions stratégiques face à l'incertitude des mutations socio-économiques et de formaliser la résilience financière de l'entreprise selon deux futurs possibles décrits par le Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (réchauffement planétaire de 1,5 °C ou de 4 °C par rapport aux niveaux pré-industriels).</p>
	b) Décrire l'impact des risques et opportunités climatiques sur les activités, la stratégie et la planification financière de la société	CDP C2.3a, C3.1, C3.4	
	c) Décrire la résilience de la stratégie de la société, en tenant compte des différents scénarios climatiques, y compris le scénario d'une augmentation des températures de 2 °C ou moins	CDP C3.2	

GESTION DES RISQUES	a) Décrire les procédures de la société visant à identifier et à évaluer les risques climatiques	CDP C2.1, C2.2	<p>Les directions Gestion des Risques et Responsabilité Sociale de l'Entreprise ont intégré les risques climatiques au dispositif de mitigation des risques de Sanofi et accompagnent l'ensemble des métiers et opérations dans le déploiement et le suivi des plans d'action.</p> <p>Procédures de la société visant à identifier et à évaluer les risques climatiques</p> <p>Sanofi a mis en place un processus robuste pour identifier, évaluer et hiérarchiser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les risques auxquels l'entreprise pourrait être exposée au cours des trois prochaines années : <p>L'observation et l'analyse de l'environnement dans lequel évolue la société ainsi qu'un processus d'entretiens avec les principaux dirigeants et experts de Sanofi aboutissent à l'identification des risques, qui sont hiérarchisés en fonction de leur criticité (combinaison de leur probabilité et de leur impact) et de leur niveau de contrôle. Ce processus est formalisé par l'établissement d'un profil de risques et mis à jour annuellement par l'équipe de gestion des risques ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - les tendances émergentes qui pourraient constituer des opportunités et / ou des menaces au cours des dix prochaines années : <p>Le processus d'identification est le même que pour les risques. Les tendances émergentes sont classées suivant les catégories de disruptions mises en évidence par le rapport du <i>World Economic Forum</i>. L'évaluation et la hiérarchisation sont effectuées à partir de la probabilité, de l'impact et de la vélocité de ces tendances, à savoir l'intervalle de temps dans lequel elles pourraient devenir des risques pour la société. Ce processus est formalisé par l'établissement d'un radar des tendances émergentes.</p> <p>Dans la catégorie « <i>Disruptions environnementales et climatiques</i> », l'une des tendances émergentes identifiées est l'adaptation de notre modèle d'affaires à la transition climatique, qui requiert de la part de Sanofi une anticipation des changements à apporter à son modèle d'affaires pour qu'il soit conforme aux recommandations de la TCFD.</p> <p>Procédure de la société pour la gestion des risques climatiques</p> <p>Des responsables opérationnels sont désignés pour chacun des risques mis en évidence dans le profil de risque de la société. Ces responsables opérationnels sont chargés d'établir, de mettre en place et de suivre la bonne fin des plans de mitigation. Ce processus s'applique aux risques climatiques.</p> <p>Les tendances émergentes n'étant pas encore des risques, le département gestion des risques élabore avec l'appui des experts internes des scénarios formalisant la façon dont les tendances pourraient se transformer en risques, en identifiant les points de bascule et les premiers signaux à prendre en compte.</p> <p>Intégration des procédures d'identification, d'évaluation et de gestion des risques climatiques à la gestion globale des risques de l'entreprise</p> <p>Les risques et tendances émergentes en rapport avec le climat obéissent à la gouvernance qui régit le processus de gestion des risques de Sanofi. Le profil de risque de l'entreprise, le radar des tendances émergentes, ainsi que les scénarios portant sur une sélection de tendances émergentes, sont présentés chaque année au Comité exécutif, au Comité d'audit et au Conseil d'administration.</p> <p>Le Comité exécutif suit la mitigation des risques, s'assure que les ressources adéquates y sont allouées, et décide des anticipations à réaliser pour saisir les opportunités et protéger Sanofi des menaces portées par les tendances émergentes.</p>
SYSTÈME DE MESURE ET OBJECTIFS	<p>a) Indiquer le système de mesure utilisé par la société pour évaluer les risques et opportunités climatiques en conformité avec sa stratégie et sa procédure de gestion des risques</p> <p>b) Déclaration des émissions de gaz à effet de serre (GES) Type 1, type 2 et le cas échéant, type 3, et des risques associés</p> <p>c) Décrire les objectifs utilisés par la société pour gérer les risques et opportunités climatiques et les performances réalisées par rapport aux objectifs</p>	<p>CDP C4.2, C9.1</p> <p>CDP C6.1, C6.3, C6.5</p> <p>CDP C4.1, C4.2</p>	<p>La feuille de route <i>Planet Mobilization</i> est assortie d'indicateurs de résultat et objectifs à horizon 2025, intégrant notamment les mesures d'empreinte carbone (indicateurs disponibles dans les sous-sections ci-après).</p> <p>En application des dernières recommandations de la TCFD (<i>Guidance on Metrics, Targets and Transition Plan</i>, octobre 2021), une série d'indicateurs propres aux risques climatiques est par ailleurs en cours d'étude afin de faciliter la réconciliation avec les données de performance financière.</p>

Enfin, Sanofi est évaluée par l'organisme *Carbon Disclosure Project* (CDP) via le questionnaire *Climate change*. Dans le cadre de leur campagne 2021 sur des données 2020, Sanofi a obtenu la note A.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

4.3.10.2.1. Énergie

[GRI 302-1, GRI 302-4]

4.3.10.2.1.1. Améliorer l'efficacité énergétique et favoriser le recours aux énergies renouvelables

Pour prendre en compte les contraintes liées à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique, Sanofi s'est engagée dans une démarche d'efficacité énergétique (consommer moins et mieux) mais également de décarbonation de ses énergies (consommer différemment).

La démarche de l'efficacité énergétique est étendue à l'ensemble des activités de l'entreprise, les bâtiments, procédés et utilités, la conception architecturale et opérationnelle de nouveaux bâtiments mais également aux flottes de véhicules des représentants médicaux. Un programme d'économie d'énergie est mis en œuvre sur l'ensemble des sites. En 2021, 30 d'entre eux sont certifiés selon la norme ISO 50001 relative au Système de Management de l'Énergie. Divers leviers sont activés en fonction des activités des sites avec une attention particulière aux systèmes de traitement d'air qui assurent la qualité des environnements dans les bâtiments de production et de R&D et qui peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation d'énergie. Toutefois, ces systèmes contribuent activement à la qualité et la sécurité des médicaments et toute modification nécessite des validations spécifiques.

Des standards sont établis en intégrant l'efficacité énergétique dans la conception et le choix des équipements consommateurs d'énergie. La charte du Bâtiment durable de Sanofi permet également de promouvoir des bâtiments efficaces en énergie. Plus de dix bâtiments administratifs sont certifiés LEED ou BREEAM ou HQE.

Sanofi s'est également engagée dans une politique énergie bas-carbone en favorisant le recours aux énergies moins carbonées dans les projets et l'achat d'électricité d'origine certifiée renouvelable. En septembre 2020, Sanofi s'est engagée publiquement à 100 % d'électricité consommée renouvelable en 2030 en étant *gold member* de l'initiative RE100. Il en résulte que Sanofi est passée de 26 % en 2020, à 59 % en 2021 d'électricité consommée d'origine renouvelable. Elle est certifiée par des Garanties d'Origine ou des RECs (*Renewable Electricity Certificates*).

Par ailleurs, un contrat d'achat d'électricité renouvelable (PPA, *Power Purchase Agreement*) a été mis en place avec la société ENEL au Mexique, permettant de fournir de l'énergie aux trois sites mexicains de Sanofi.

4.3.10.2.1.2. Consommation d'énergie

Consommation d'énergie (MWh)	2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Gaz naturel	2 059 052	2 100 357	2 092 377	-2 %
Électricité ^(a)	637 196	1 172 250	1 409 604	-55 %
Énergies renouvelables ^(b) (électricité et biocombustible)	953 545	440 332	191 134	+399 %
Autres énergies (vapeur achetée, valorisation énergétique des déchets...)	455 219	486 255	471 606	-3 %
Total	4 105 012	4 199 194	4 164 721	-1 %

(a) Inclut mix énergétique pays mais hors électricité d'origine renouvelable liée à des projets volontaires de Sanofi.

(b) Inclut l'électricité d'origine renouvelable liée à des projets volontaires de Sanofi.

La consommation d'énergie a baissé de 2 % entre 2020 et 2021 avec à la fois des plans d'efficacité énergétique et la concentration d'activité sur un même site comme aux États-Unis entre Allston et Framingham, ou pour des activités de R&D en France.

4.3.10.2.2. Émissions de gaz à effet de serre

4.3.10.2.2.1. Émissions directes et indirectes : Scopes 1 et 2

[GRI 305-1, GRI 305-2]

La mise en œuvre du projet *Planet Mobilization* renforce les objectifs de réduction des scopes 1 et 2 (incluant sites industriels, R&D, tertiaires et flotte de véhicules) : - 55 % à l'horizon 2030 sur la base de 2019. L'objectif final étant la neutralité carbone en 2030.

En complément des actions d'amélioration de l'efficacité énergétique des bâtiments et processus, une politique est mise en œuvre pour le déplacement des forces de vente (choix des véhicules, formation à l'écoconduite, etc.) et a conduit à une baisse des émissions de CO₂e de 47 % entre 2019 et 2021.

Des plans sont également en place pour la maîtrise des fluides frigorigènes : remplacement des fluides par d'autres dont le pouvoir de réchauffement global est moindre, amélioration de la prévention des fuites, analyse systématique des rejets accidentels pour en tirer les enseignements et les partager avec l'ensemble des sites. Depuis 2019, l'impact climatique de ces pertes a été réduit de 28 % pour un équivalent à 20 000 tonnes de CO₂e.

Gaz à effet de serre (Tonnes CO ₂ e) ^(a)		2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Scope 1	Émissions directes	424 709	447 975	449 596	-6 %
	Émissions directes liées aux véhicules des visiteurs médicaux	43 071	50 116	80 522	-47 %
Scope 2	Émissions indirectes	192 701	255 835	352 435	-45 %
Total		660 481	753 926	882 553	-25 %

(a) CO₂e = CO₂ équivalent.

Entre 2019 et 2021, les émissions totales de CO₂e directes et indirectes sont fortement en baisse de 25 % pour un objectif de baisse de 10 % dû principalement à l'accélération de notre plan d'approvisionnement en électricité renouvelable, au démarrage d'approvisionnement de valeur décarbonée comme le biométhane et à la concentration d'activités.

En France, en 2021, ces émissions représentent 147 661 tonnes de CO₂e (dont 3 900 tonnes de CO₂e pour les véhicules des visiteurs médicaux), soit une diminution de 16 % par rapport à 2020 (175 729 tonnes de CO₂e dont 4 234 pour les véhicules des visiteurs médicaux).

4.3.10.2.2.2. Autres émissions indirectes : Scope 3

[GRI 305-3]

La prise en compte des émissions de *scope 3* permet d'apprécier l'ordre de grandeur des émissions de CO₂e générées par l'entreprise sur l'ensemble de sa chaîne de valeur. Le calcul repose sur un grand nombre de données, ce qui génère un niveau d'incertitude important. Sanofi s'attache à améliorer d'année en année la qualité de ces données.

Le *scope 3* a été calculé sur 15 catégories suivant la définition du *GHG protocol*. Depuis 2020, Sanofi a internalisé la méthodologie de calcul afin d'améliorer la qualité des données collectées, et affiner ses hypothèses. Toutes les catégories sont importantes et font l'objet d'analyses avec les acteurs concernés, ce qui a permis de valoriser l'engagement SBTi.

En 2021, Sanofi a développé un outil digital permettant de consolider, analyser et simuler les données issues de toutes les parties prenantes. L'utilisation d'un outil d'analyse de données, ainsi que la structure de la base de données permettent des comparaisons par modèle, par organisation, par année, et permettent de recalculer les valeurs de l'année de référence. En effet, Sanofi, à des fins de transparence, a pour objectif de présenter des valeurs comparables d'une année sur l'autre (même périmètre, mêmes hypothèses).

Scope 3 (Tonnes CO ₂ e) ^(a)	2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Émissions scope 3 calculées (amont)				
Cat 1. Achats de biens et services	2 716 530	3 082 857	2 975 540	-9 %
Cat 2. Immobilisations de biens	685 832	688 278	674 169	+2 %
Cat 3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie	208 340	219 529	233 552	-11 %
Cat 4. Transport et distribution en amont	187 526	179 730	192 750	-3 %
Cat 5. Déchets générés par les activités	328 461	340 594	317 833	+3 %
Cat 6. Déplacements professionnels	37 946	87 403	168 521	-77 %
Cat 7. Déplacements domicile-travail	102 441	163 688	163 516	-37 %
Sous-total Émissions scope 3 calculées (amont)	4 267 076	4 762 079	4 725 881	-10 %
Émissions scope 3 estimées (aval)				
Cat 9. Transport et distribution aval	904	769	874	+3 %
Cat 10. Traitement des produits vendus	117 736	141 422	112 518	+5 %
Cat 11. Utilisation des produits vendus	90 109	70 156	55 855	+61 %
Cat 12. Traitement de fin de vie des produits vendus	263 079	258 967	215 593	+22 %
Sous-total Émissions scope 3 estimées (aval)	471 828	471 314	384 840	+23 %
TOTAL^(b)	4 738 904	5 233 393	5 110 721	-7 %

(a) CO₂e = CO₂ équivalent.

(b) Catégories d'émissions suivant le *GHG protocol* : les émissions de Cat 8 et Cat 13 (Actifs en leasing amont et aval) et de Cat 14 (Franchise) ne sont pas significatives. La catégorie 15 est considérée comme non applicable, les émissions des produits et services issus de cette collaboration sont déjà comptabilisées dans les autres catégories.

- La variation de la catégorie 1 est directement lié au volume d'achats de biens et services qui a diminué en quantités entre 2019 et 2021.
- On retrouve les impacts des efforts importants de Sanofi pour passer en énergie renouvelable dans la catégorie 3, activités relatives aux combustibles et à l'énergie.
- La pandémie de COVID-19 sur toute la période a provoqué une baisse importante des déplacements, tant professionnels que trajets domicile-travail.
- Les émissions liées aux activités aval (catégories 9, 10, 11) sont directement liées au volume de produits vendus, inclus dans le périmètre de calcul, comme les produits intermédiaires, qui a augmenté en 2021.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

4.3.10.2.3. Taxonomie

4.3.10.2.3.1. Cadre et exigences de la taxonomie européenne

L'Union Européenne (UE) a publié le règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit règlement « Taxonomie ») relatif à l'établissement d'un cadre visant à promouvoir les investissements durables au sein de l'UE ⁽¹⁾.

À ce jour, les activités durables sont décrites au regard des deux premiers objectifs climatiques d'atténuation et d'adaptation (Annexes I & II des Actes Délégués Climat ⁽²⁾). Elles seront étendues aux quatre autres objectifs environnementaux courant 2022 avec obligation de publication au titre des opérations de l'exercice 2023. Les annexes I et II fournissent les définitions des activités éligibles, y compris les codes de la Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne (NACE) correspondants ainsi que les critères techniques permettant de les qualifier comme effectivement durables. En conséquence, les activités qui ne répondent pas à ces définitions sont considérées comme non définies dans le cadre de référence (en tant que telles « non éligibles »).

Les exigences de publication des indicateurs clés de performance au titre de l'exercice 2021 concernent uniquement « l'éligibilité » : Sanofi est tenu de publier ces indicateurs mettant en évidence la proportion de son chiffre d'affaires, dépenses d'investissements (CAPEX) et dépenses d'exploitation (OPEX) éligibles résultant de produits et/ou services associés à des activités économiques définies comme durables dans les Annexes I & II des Actes Délégués Climat ⁽²⁾⁽³⁾.

4.3.10.2.3.2. Présentation des indicateurs clés de performance requis pour l'exercice 2021

Au regard du cadre réglementaire ci-dessus, Sanofi n'a pas identifié d'activités éligibles, ni de chiffre d'affaires, de CAPEX ou d'OPEX liés à ses activités. Cependant, Sanofi a identifié des CAPEX et OPEX liés à des « mesures individuelles », qui contribuent à rendre les activités bas carbone ou conduisent à des réductions de gaz à effet de serre, comme définies dans le règlement sur la taxonomie de l'UE ⁽³⁾.

Les informations financières utilisées pour cette analyse sont issues des systèmes d'information de Sanofi (suivi des investissements, consolidation) à la clôture de l'exercice 2021. Elles ont été analysées et vérifiées conjointement par les équipes locales et centrales afin de s'assurer de leur cohérence avec le chiffre d'affaires, les OPEX et les CAPEX consolidés de l'exercice 2021. Le résultat de cette analyse est détaillé ci-dessous.

Chiffre d'affaires

Dans le cadre des deux premiers objectifs d'atténuation et d'adaptation au changement climatique applicables à partir de l'exercice 2021, la Commission Européenne a priorisé les secteurs d'activités les plus émetteurs de gaz à effet de serre au niveau de l'Union Européenne. Les activités de Sanofi portent essentiellement sur la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation liés aux activités Pharmacie et Vaccins. Ces activités ne sont pas considérées aujourd'hui comme ayant une contribution substantielle aux deux objectifs climatiques définis par la Taxonomie. En particulier, une analyse détaillée des activités de production de matières premières industrielles n'a pas révélé de chiffre d'affaires lié à l'activité « 3.14. Fabrication de produits chimiques organiques de base » couverte par la Taxonomie.

En raison de l'absence de chiffre d'affaires éligible, les dépenses d'investissement (CAPEX) et les dépenses d'exploitation (OPEX) liées à ces activités ne peuvent pas être qualifiées d'éligibles. Par conséquent, l'analyse de l'éligibilité des CAPEX et OPEX a porté exclusivement sur les « mesures individuelles » permettant aux activités cibles de devenir « bas carbone » ou de conduire à des réductions de gaz à effet de serre, comme définies dans le règlement ⁽³⁾ Taxonomie de l'UE.

CAPEX

Conformément à la réglementation en matière de taxonomie, le dénominateur des CAPEX comprend l'acquisition d'immobilisations corporelles (IAS 16 ⁽⁴⁾) et d'immobilisations incorporelles (IAS 38 ⁽⁴⁾), l'acquisition de droits d'utilisation (conformément à la norme IFRS 16 ⁽⁴⁾, le droit d'utilisation est comptabilisé au début du contrat de location), ainsi que les acquisitions liées à des regroupements d'entreprises (IFRS 3 ⁽⁴⁾). En 2021 le montant du dénominateur s'élève à 6,8 milliards d'euros, comme détaillé ci-dessous.

Investissements liés à	Montant (en milliards d'euros) *
Immobilisations corporelles (IAS 16)	1,5
Immobilisations incorporelles (IAS 38)	0,6
Droits d'utilisation (IFRS 16)	1,0
Regroupements d'entreprises (IFRS 3)	3,7
Total CAPEX Dénominateur	6,8

* Voir les notes D.3 et D.4 aux états financiers consolidés l'exercice 2021.

Les CAPEX éligibles, reflétés au numérateur, comprennent :

- les acquisitions d'actifs de droit d'utilisation concernant principalement des baux immobiliers de longue durée (rattaché à l'activité 7.7. Acquisition et propriété de bâtiments) et, dans une moindre mesure, les locations de flottes de véhicules (rattaché à l'activité 6.5.

⁽¹⁾ Règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0852&from=F>

⁽²⁾ Acte délégué UE Climat du 4 juin 2021 et ses annexes complétant le règlement (UE) 2020/852 en précisant les critères techniques permettant de déterminer dans quelles conditions une activité économique peut être considérée comme contribuant de manière substantielle à l'atténuation du changement climatique ou à l'adaptation à celui-ci. Disponible sur : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:C\(2021\)2800](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:C(2021)2800)

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2021/2178 de la Commission du 6 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil en précisant le contenu et la présentation des informations à divulguer par les entreprises soumises aux articles 19 bis ou 29 bis de la directive 2013/34/UE concernant les activités économiques respectueuses de l'environnement, et en précisant la méthodologie à suivre pour se conformer à cette obligation de divulgation. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2178&from=FR>

⁽⁴⁾ Norme du référentiel IFRS appliqué par l'entreprise.

Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers) pour un total de 1 milliard d'euros. En 2021, la hausse des droits d'utilisation est principalement liée à la comptabilisation initiale de deux contrats de location relatifs à de nouveaux bâtiments aux États-Unis, selon la norme IFRS 16 ;

- et autres mesures individuelles visant à améliorer l'efficacité énergétique et à atténuer les émissions de gaz à effet de serre : pour un total de 0,3 milliard d'euros. La plupart d'entre elles concernent :
 - l'installation, la maintenance et la réparation d'équipements d'efficacité énergétique (activité 7.3.),
 - la rénovation de bâtiments existants (activité 7.2.),
 - l'installation, la maintenance et la réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments (activité 7.5.).

Par conséquent, le ratio CAPEX s'élève à 20 %, avec une contribution majeure du droit d'utilisation selon la norme IFRS 16. En excluant les dépenses d'investissements en lien avec la norme IFRS 16, le ratio CAPEX éligible s'établit à 6 %.

OPEX

Conformément au règlement sur la taxonomie, le dénominateur des OPEX est principalement composé des coûts de recherche et de développement, essentiellement liés aux activités Pharmacie et Vaccins. Ces OPEX ne sont pas qualifiés d'éligibles par la réglementation sur la taxonomie. Les travaux menés sur le ratio OPEX concluent donc à la non-matérialité de cet indicateur pour Sanofi (voir les états financiers consolidés de l'exercice 2021 au chapitre 3. du présent document).

4.3.10.2.3.3. Feuille de route climatique de Sanofi

Compte tenu de la nature évolutive du cadre réglementaire européen et des informations disponibles à ce jour, Sanofi révisera la méthodologie de calcul des indicateurs sur la base des évolutions réglementaires, notamment avec la publication des Actes délégués qui pourraient étendre la liste des activités éligibles aux quatre autres objectifs environnementaux.

Au-delà des obligations d'information liées au règlement européen sur la Taxonomie, Sanofi a défini une politique ambitieuse pour limiter les impacts directs et indirects de ses activités et produits sur l'environnement. En effet, dans le cadre de sa politique environnementale, la feuille de route *Planet Mobilization* de Sanofi inclut sa nouvelle ambition d'atteindre la neutralité carbone d'ici 2030 et zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici 2050, tous périmètres confondus, voir section 4.2.10.1. La feuille de route *Planet Mobilization*.

4.3.10.2.4. Adaptation aux conséquences du changement climatique ⁽⁵⁾

Les événements climatiques extrêmes dus au changement climatique peuvent présenter un risque à la fois pour les installations de production de l'entreprise et pour la chaîne de distribution de nos produits jusqu'aux patients. Afin de se prémunir de ces risques, l'entreprise met en œuvre les meilleures pratiques d'ingénierie et s'appuie sur les référentiels les plus exigeants pour la réalisation de ses installations, prenant en compte les contraintes maximales pour le dimensionnement des ouvrages. Par ailleurs, les experts techniques des assureurs de l'entreprise émettent des recommandations lors de leurs visites, visant à prendre en compte les conditions climatiques extrêmes, comme la mise en place d'un plan de sauvegarde en cas de risque d'inondation. Les risques naturels sont pris en compte dans le plan de gestion de crise de l'entreprise à tous les niveaux des établissements de production et des chaînes d'approvisionnement.

4.3.10.2.5. Enjeux de santé liés au climat

Le changement climatique est l'un des grands défis de santé de notre siècle. Entre 2030 et 2050, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) s'attend à ce que le changement climatique entraîne près de 250 000 décès supplémentaires par an. Les effets directs du changement climatique sont l'augmentation du stress lié à la chaleur, des inondations, de la sécheresse et des phénomènes météorologiques extrêmes comme les cyclones. Mais il s'accompagne également d'effets indirects tels que la pollution atmosphérique, la propagation des maladies transmises par des vecteurs comme les moustiques, la démultiplication du potentiel allergène des pollens, les déplacements de populations, et les états de stress post-traumatique causés par les catastrophes naturelles.

Sanofi travaille sur plusieurs programmes de recherche et développement pour les maladies sensibles au climat, notamment :

- la mise au point d'un traitement oral contre la maladie du sommeil ;
- et le développement d'un nouveau vaccin contre la fièvre jaune (innovant sur culture cellulaire) spécialement pour l'Amérique latine.

Mais également sur des programmes de prévention et de sensibilisation auprès des populations concernées :

- la promotion de programmes de traitements abordables et de programmes de prévention dans les zones les plus atteintes par le paludisme ;
- la mise en place de programmes d'éducation médicale pour les professionnels de santé dans de nombreux pays du monde (Inde, Brésil, Mexique, Moyen-Orient, etc.) ;
- et le soutien des communautés grâce à la fondation Sanofi Espoir, pour leur venir en aide en cas d'urgence humanitaire résultant de catastrophes climatiques.

⁽⁵⁾ Ce paragraphe présente les informations demandées par le décret d'application de l'article 173 de la loi n° 2015-992 sur la transition énergétique pour une croissance verte.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

4.3.10.3. L'eau : une ressource limitée

4.3.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau

[GRI 303-2]

L'eau est un composant clé de l'activité industrielle de Sanofi, indispensable à la bonne marche des usines et faisant partie intégrante de la production de médicaments.

L'eau intervient directement dans la production chimique et pharmaceutique, soit en tant qu'ingrédient d'une voie de synthèse ou de formulation, soit pour le nettoyage des équipements et réseaux entre deux cycles de production. Dans ce cas, de nombreux procédés de traitement des eaux sont installés au sein de chaque site pour garantir un très haut niveau de pureté avant utilisation.

Les utilités (vapeur, eaux de process, eaux de refroidissement, etc.) représentent de loin le premier usage de l'eau pour Sanofi : elle est ainsi essentiellement utilisée comme vecteur pour transférer des calories pour refroidissement ou pour chauffage dans les procédés de fabrication des différents produits de l'entreprise (depuis la synthèse en chimie jusqu'à la production de vaccins).

Sanofi s'attache à gérer cette ressource de manière responsable et durable, en mettant en œuvre des plans de gestion de l'eau sur l'ensemble de ses sites industriels. L'objectif est que l'ensemble de nos usines en disposent avant 2030, et les sites prioritaires vis-à-vis des risques liés à l'eau, notamment ceux situés en zone de stress hydrique avant 2025.

Cette année encore, Sanofi a répondu au questionnaire *Water security* du CDP (*Carbon Disclosure Project*), pour lequel la note la plus élevée de A a été obtenue. Ce résultat récompense les efforts engagés depuis plusieurs années pour continuellement réduire l'empreinte eau des activités industrielles de l'entreprise.

Les risques liés à l'eau sont divers, mais peuvent être regroupés sous trois grandes catégories : physiques, réglementaires et réputationnels. En 2020, Sanofi a lancé une vaste campagne de mise à jour de sa cartographie des risques liés à l'eau sur l'ensemble de ses sites industriels, avec l'aide d'un consultant externe. Ce programme a permis d'actualiser au début de l'année 2021 cette liste avec désormais 12 sites identifiés, localisés en Algérie (deux), Inde (trois), Mexique (deux), Afrique du Sud (un), Italie (un), Pakistan (un), Chine (un) et Arabie saoudite (un).

4.3.10.3.2. Prélèvements en eau

[GRI 303-1]

L'eau utilisée pour les besoins directs et indirects de la production provient essentiellement de prélèvements effectués avec les moyens propres de Sanofi dans des masses d'eau souterraine ou de surface. Les actions spécifiques d'exploitation visant à bien gérer les utilisations d'eau et à réduire la consommation d'eau (sobriété et recyclage) sont poursuivies.

Le programme eau de Sanofi a été revu en 2021 pour répondre davantage aux challenges actuels et futurs. L'eau étant une ressource locale, il convient à chaque site de définir les enjeux prioritaires de leur bassin versant : c'est pourquoi les plans de gestion de l'eau seront enrichis d'objectifs contextualisés. Au niveau global, la définition d'un objectif de réduction des prélèvements est la conséquence de la somme de ces objectifs locaux, et non l'inverse : les enjeux ne sont pas les mêmes en France qu'en Inde.

Sanofi a évalué que la mise en place du programme de gestion durable de l'eau se traduira à l'horizon 2030 par une réduction de 15 % des prélèvements globaux par rapport à 2019, et ce malgré une évolution constante de nos capacités industrielles.

Consommation d'eau (en millions de m ³ par an)	2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	7,0	8,0	8,9	-21 %
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	16,9	17,7	18,6	-9 %
Prélèvement d'eau de réseau	7,3	7,5	7,4	-1 %
Autres sources	0,2	0,2	0,2	0 %
Total	31,4	33,4	35,1	-11 %

4.3.10.4. Les déchets : vers une économie circulaire

L'élément clé de la politique de gestion des déchets de l'entreprise est de réduire à la source la génération de déchets, puis systématiquement de réutiliser et recycler avant d'envisager toute autre filière telle que l'incinération avec récupération d'énergie. La mise en décharge reste une ultime solution et doit faire l'objet d'un audit de contrôle.

Une attention particulière est donc portée sur la gestion des déchets sur site afin de les caractériser en fonction des procédés, de les collecter, les trier, les stocker, les transporter et les traiter en fonction de leurs caractéristiques.

Avant tout contrat avec un nouveau sous-traitant, sa qualification, sa compétence et sa conformité réglementaire sont vérifiées exhaustivement et ce pour chaque typologie de déchet.

Des approches intégrées de gestion des déchets par pays ont été menées pour optimiser les filières déchets des différents sites dans les pays où la présence industrielle est la plus importante et où les synergies potentielles y sont les plus fortes (France, Canada et États-Unis notamment).

Certains déchets sont retraités sur site pour être réutilisés. Ainsi, en 2021, 94 015 tonnes de solvants ont été régénérés et réintroduits dans le processus industriel. Cela a permis d'éviter de générer la même quantité de déchets.

4.3.10.4.1. Production de déchets

[GRI 306-2]

Dans le cadre de *Planet Mobilization*, Sanofi a fixé deux objectifs complémentaires à l'horizon 2025. Le premier consiste à atteindre un taux de valorisation supérieur à 90 % et le second vise à baisser le taux de mise en décharge à 1 %.

À fin 2021, le taux de valorisation des déchets atteint 74 % (hors solvants recyclés sur site).

En 2021, le taux de mise en décharge quant à lui est de 7 %. 74 sites n'ont plus de mise en décharge, contre 66 en 2020.

Déchets (Tonnes)	2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Déchets dangereux				
Déchets dangereux recyclés	17 747	20 179	27 908	-36 %
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	56 296	55 177	57 997	-3 %
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	40 744	42 371	38 482	+6 %
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	1 807	2 630	2 067	-13 %
Sous-total déchets dangereux	116 594	120 357	126 454	-8 %
Déchets non dangereux				
Déchets non dangereux recyclés	86 574	96 499	90 306	-4 %
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	27 752	26 065	23 237	+19 %
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	7 211	13 432	7 413	-3 %
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	16 599	15 835	18 000	-8 %
Sous-total déchets non dangereux	138 136	151 831	138 956	-1 %
TOTAL déchets dangereux et non dangereux	254 730	272 188	265 410	-4 %

Les déchets considérés dans cette partie sont les déchets liés à la production de l'entreprise Sanofi. Les déchets non liés à la production et ponctuels ne sont pas consolidés. Il peut s'agir de déchets issus de la construction de nouveaux bâtiments, de la décontamination des sols, ou bien des déchets liés à des événements exceptionnels.

Au niveau global, les déchets totaux de l'entreprise sont en baisse de 4 % par rapport à 2019.

La quantité de déchets dangereux a diminué grâce à la mise en place d'un nouveau procédé d'adsorption d'ammoniac sur un site de chimie en France. Ce procédé a permis d'économiser plus de 5 000 tonnes de déchets.

4.3.10.4.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire

En France, de nombreux sites (tertiaires, R&D et industriels) ont déjà mis en place des actions pour lutter contre le gaspillage alimentaire qui s'articulent autour de trois axes :

- la réduction des déchets à la source, notamment favorisée par le respect des quantités (grammage) prévues dans les contrats et par des enquêtes régulières (particulièrement à l'approche de période de faibles fréquentations par exemple) ;
- la gestion responsable du service : elle est encouragée par l'adaptation des quantités au plus juste des besoins, la mise en place d'un service en flux tendu sur certains stands, le paiement du pain (pour éviter la prise systématique et donc un gaspillage important), la diminution de l'offre proposée en fin de service ainsi que l'instauration du paiement au poids (salade et fruits coupés) ;
- et la gestion des restes et déchets en bout de chaîne, facilitée par la valorisation des restes en retravaillant les légumes de la veille, l'installation de poubelles de tri pour une meilleure valorisation des déchets, la mise en place de contrats de dons alimentaires avec des associations agréées pour les personnes dans le besoin.

Par ailleurs, des actions de sensibilisation et de communication sont régulièrement réalisées sur les sites français, parmi lesquelles : la pesée des restes (notamment du pain), le tri grâce à la mise en place de poubelles, ainsi que l'échange de bonnes pratiques anti-gaspillage.

4.3.10.4.3. Éco-conception

L'éco-conception est une démarche systémique qui vise à intégrer les critères environnementaux dès la conception d'un produit, mais également dans les processus d'amélioration continue de celui-ci. Afin de s'assurer que les impacts ne sont pas déplacés à une autre phase du cycle du produit, la méthode de quantification environnementale retenue par Sanofi est l'Analyse du Cycle de Vie (ACV). En plus de présenter l'avantage d'être multicritère et holistique, cette méthode est standardisée par la norme ISO 14040, permettant ainsi de réaliser des comparaisons entre les produits d'une même catégorie, qui ont la même fonction.

Via le programme *Planet Mobilization*, Sanofi s'est engagée à travers son pilier éco-conception à ce que tous les nouveaux produits mis sur le marché soient éco-conçus à l'horizon 2025. Cette démarche sera ensuite étendue à nos produits les plus importants (chiffre d'affaires et nombre d'unités vendues) déjà mis sur le marché d'ici 2030.

Soucieux de l'image de marque de Sanofi sur les enjeux de communication environnementale, l'ensemble de la démarche d'éco-conception repose sur des méthodologies scientifiques reconnues et transparentes. Pour ce faire, Sanofi s'appuie sur des experts en science de l'environnement et quantification environnementale. Depuis 2016, Sanofi a ainsi réalisé des analyses du cycle de vie sur

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

différents produits médicamenteux, y compris vaccins et dispositifs médicaux. Cela a permis d'identifier les éléments ayant les plus grosses contributions sur l'environnement et d'initier la démarche d'éco-conception, par le développement d'un plan d'action visant à améliorer leurs performances environnementales.

L'équipe Environnement de Sanofi collabore également avec des groupes de travail du secteur pharmaceutique à différents niveaux institutionnels dans un but d'harmonisation sectorielle des démarches et des méthodologies de quantification environnementale.

Fort de son expérience en éco-emballage, tel que le projet *Compact Box* pour lequel Sanofi Pasteur a obtenu le prix « Éco-conception – Pharmapack Europe » en 2017, Sanofi a déployé, cette année, un outil d'éco-emballage reposant sur l'approche de cycle de vie, comme première pierre à l'édifice de l'éco-conception. La *Compact Box* permet de réduire de 50 % le volume du conditionnement des vaccins et élimine la nécessité des plaquettes en PVC. La *Compact Box* s'accompagne également d'une montée en gamme du *packaging* permettant une optimisation de la chaîne de froid pour la distribution. Sanofi s'engage à avoir des emballages de vaccin sans blister d'ici à 2027. En 2021, le pourcentage de vaccins sans blisters est de 29 %.

4.3.10.4.4. Protection de la biodiversité

Sanofi s'efforce d'assurer la protection de la biodiversité et l'utilisation équitable et durable des ressources naturelles. Tout en adressant les enjeux spécifiquement liés à ses activités, l'entreprise continue d'adapter ses pratiques pour toujours se conformer aux accords internationaux (par exemple le Protocole de Nagoya ou la Convention sur la diversité biologique), et veiller à ne pas utiliser de ressources naturelles menacées et leurs dérivés.

Sanofi a renouvelé en 2021 son engagement pris en 2018 auprès de *Act4Nature International*, initiative d'engagement volontaire en faveur de la biodiversité destinée aux entreprises internationales françaises.

Sanofi a entrepris une évaluation de son empreinte biodiversité et des risques associés. Un travail d'identification et d'analyse de ses dépendances et pressions vis-à-vis de la biodiversité, en s'appuyant sur les référentiels reconnus de la Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES), a été mené en 2021. Cette empreinte a été complétée par l'utilisation d'un outil de mesure permettant de quantifier les pressions exercées par l'entreprise sur la biodiversité. À partir de cette évaluation, une première cartographie des risques biodiversité de Sanofi a été réalisée. Ce travail a permis de confirmer la pertinence des actions menées dans le cadre de la stratégie *Planet Mobilization* et de consolider la feuille de route environnementale.

Par ailleurs, une mise à jour de la cartographie des risques biodiversité sur sites a été lancée en 2021. L'objectif est d'identifier et de caractériser les niveaux d'exposition et de vulnérabilité des sites Sanofi au risque biodiversité, afin de mobiliser l'attention et les ressources appropriées. Pour ce faire, Sanofi a développé un outil sur mesure en collaboration avec une société de conseil spécialisée. Une analyse approfondie, s'appuyant sur des données internes locales et une expertise externe globale, permettra d'affiner la liste des sites prioritaires sur le risque biodiversité et pour lesquels des investigations complémentaires devront être conduites localement pour confirmer la situation. Cette nouvelle liste sera diffusée en interne courant 2022 et des programmes de protection de la biodiversité seront mis en place sur ces sites d'ici 2025.

4.3.10.4.5. Sensibilisation et mobilisation des collaborateurs aux enjeux environnementaux

Grâce à la promotion d'une culture environnementale au sein de l'entreprise, Sanofi engage tous les collaborateurs à soutenir ses ambitions environnementales et à agir dans leur travail quotidien pour l'atteinte des objectifs. L'entreprise souhaite non seulement provoquer une prise de conscience, mais également mettre à la disposition des collaborateurs les moyens et outils qui leur permettront de tenir compte de l'environnement dans leurs prises de décision.

Chaque année, la Journée de l'Environnement est organisée sur une thématique spécifique sur tous les sites à travers le monde. En 2021, la protection de la biodiversité a été mise à l'honneur avec l'organisation d'un événement mondial, de conférences et d'activités locales. Malgré la situation liée à la COVID-19, ce sont plus de 120 sites à travers 50 pays qui ont organisé cette Journée de l'Environnement 2021.

Un programme d'engagement et d'intelligence collective a également été lancé en 2020. Ce programme permet à l'ensemble des collaborateurs, rassemblés sur une communauté interne à l'entreprise, de mieux comprendre les enjeux environnementaux actuels, partager initiatives et bonnes pratiques et concevoir ensemble de nouvelles solutions pour l'environnement. En 2021, plus de 500 collaborateurs de 63 sites dans 29 pays ont participé au programme d'idéation sur la durabilité environnementale de l'entreprise. Un programme complet de *bootcamps*, de *hackathons* et d'ateliers de *design thinking*, animés par l'un des laboratoires d'innovation de Sanofi, a aidé les équipes à transformer leurs idées en projets durables. Trois projets gagnants ont été sélectionnés cette année inaugurale. Les projets seront mis en œuvre et financés par le fonds *Planet Mobilization*.

À travers l'initiative *Plan Bee*[®] déployée depuis 2016, Sanofi promeut l'implantation de ruches sur ses sites à travers le monde. En 2021, l'initiative est déployée sur 24 sites avec la participation et l'engagement fort de 268 bénévoles. L'année 2021 a permis de produire 403 kg de miel vendu aux collaborateurs ; les revenus provenant de la vente du miel sont reversés à une association caritative interne ou réinvestis dans l'initiative.

Une formation aux sujets environnementaux a été lancée en 2021. L'objectif de la formation est de renforcer la culture environnementale en fournissant des connaissances de base dans chacun des piliers environnementaux couverts par le programme *Planet Mobilization*. Accessible à tous, c'est une opportunité donnée à tous les collaborateurs de regarder de plus près les défis environnementaux auxquels ils sont confrontés et de mieux comprendre les ambitions environnementales de Sanofi.

4.3.10.5. Gestion des rejets dans l'environnement

[GRI 413-2]

Les activités de recherche et développement, de fabrication, de stockage et de transport de matières premières, de produits et de déchets, comportent divers risques d'impacts potentiels liés aux rejets de produits chimiques toxiques ou de pathogènes biologiques sur l'environnement et la santé humaine. Sanofi a déployé plusieurs plans d'action afin de limiter ces impacts, de garantir le respect de la réglementation et des directives internes et d'anticiper l'impact des réglementations nouvelles et émergentes relatives aux rejets dans l'environnement, dans tous les pays où elle est présente. Sanofi travaille également sur l'impact après usage par les patients.

4.3.10.5.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques et lutte contre l'antibiorésistance

Les substances pharmaceutiques peuvent se retrouver dans l'environnement en raison des médicaments consommés par les patients puis excrétés, de l'élimination inappropriée des médicaments inutilisés et périmés, ainsi que des effluents des installations de fabrication. Sanofi s'attache à prévenir et réduire l'impact environnemental des substances pharmaceutiques, dont les antibiotiques, en agissant sur l'ensemble du cycle de vie de ses médicaments depuis leur développement, en passant par la fabrication jusqu'à leur fin de vie après utilisation par les patients. Cet engagement se concrétise autour des principaux axes suivants :

- évaluer et réduire les impacts environnementaux potentiels de ses sites de production à travers le déploiement d'un programme global ciblant plus particulièrement les rejets de substances pharmaceutiques dans les effluents aqueux ;
- améliorer continuellement les connaissances sur le devenir et les effets de ses médicaments dans l'environnement à travers l'acquisition de nouvelles données, et évaluer le risque environnemental lié à leur utilisation par les patients ;
- promouvoir le bon usage des médicaments : cela se concrétise par des actions de sensibilisation à destination des professionnels de santé et/ou des patients. Le bon usage des médicaments bénéficie à la santé des patients mais également à l'environnement : bon diagnostic + bonne prescription + bonne dispensation + bonne observance thérapeutique + bonne élimination des médicaments non utilisés = moins de rejets dans l'environnement ;
- et encourager une élimination responsable des médicaments non utilisés ou périmés à travers la sensibilisation des patients et le support des programmes de collecte des médicaments non utilisés ou expirés.

Sanofi est également engagée dans l'initiative *Roadmap AMR (Antimicrobial Resistance)*, qui a pour but de lutter contre la résistance microbienne aux antibiotiques. Cette initiative, regroupant initialement 13 acteurs principaux du monde pharmaceutique, vise à coconstruire des guides et des méthodologies de référence pour une gestion durable des antibiotiques au sein du secteur pharmaceutique. Cette initiative comporte un engagement spécifique pour les sites de production des antibiotiques, exploités par les signataires ou par leurs fournisseurs, à travers d'une part la définition et la mise en œuvre d'un cadre commun de gestion des rejets potentiels, et d'autre part avec l'établissement de seuils environnementaux partagés.

4.3.10.5.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

En relation directe avec la politique de l'entreprise sur la gestion des produits pharmaceutiques dans l'environnement, Sanofi s'attache à maîtriser ses rejets aqueux, en mettant en place différents programmes pour :

- surveiller l'évolution de la concentration des polluants dans le milieu naturel ;
- réduire à la source les quantités rejetées ;
- et mettre en place au niveau des sites des traitements poussés voire innovants lorsque nécessaire.

Les eaux usées produites par les activités de l'entreprise font toujours l'objet d'un traitement avant leur rejet au milieu naturel, soit directement au travers d'équipements appartenant à l'entreprise, soit indirectement par des installations de traitement appartenant à des partenaires (municipaux ou industriels) selon des conventions établies avec eux.

Les installations de traitement des effluents propres à Sanofi font l'objet de programmes continus de maintenance, de surveillance, de reporting et d'optimisation des performances par des projets de modernisation des équipements ou d'une meilleure gestion des flux (traitement à la source, ségrégation des flux et traitements dédiés).

Le suivi de la conformité des rejets au regard des autorisations et des conventions applicables est assuré par les équipes HSE de chaque site. Ces équipes sont également responsables de la mise en œuvre de programmes d'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires. Ces programmes incluent :

- la caractérisation des flux de pollution (source, quantités, composition) ;
- la stratégie de gestion des flux de pollution (réduction à la source, ségrégation, externalisation, unités de traitement dédiées ou centralisées) ;
- et la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

4.3.10.5.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

L'utilisation des solvants (principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique) suit les recommandations de bon emploi établies au niveau de l'entreprise.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production sont soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur place. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique sont favorisées pour diminuer les quantités consommées.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

L'entreprise s'attache à maîtriser les émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production, qui vise à :

- prévenir l'usage des solvants à travers la substitution de procédés chimiques par des procédés biologiques ;
- favoriser le recyclage des solvants ;
- choisir les solvants les moins toxiques ;
- réduire les émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ;
- et capter et traiter les émissions de COV résiduelles sur des installations de traitement spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon).

4.3.10.5.4. Indicateurs de suivi

Les événements significatifs ayant un impact environnemental ou réglementaire sont systématiquement reportés au niveau global.

4.3.10.5.4.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques

Un programme d'évaluation et de réduction des impacts environnementaux liés aux substances pharmaceutiques potentiellement rejetées par les sites de production est déployé progressivement depuis 2016. Celui-ci se concrétise sur les sites concernés par la mise en œuvre de plans de gestion des émissions dédiés intégrant une caractérisation des émissions, l'application de seuils environnementaux et la mise en œuvre de mesures de gestion adéquates, si nécessaire. Fin 2021, le programme couvre 63 % des sites de synthèse chimique ou de formulation galénique et 100 % des sites prioritaires. Les sites prioritaires sont définis sur la base d'une analyse de risques par substance et par site.

Sanofi évalue de manière volontaire l'impact environnemental des principes actifs contenus dans ses médicaments commercialisés, en commençant par ses produits stratégiques. Cet axe est supporté par des partenariats de recherche avec différentes parties prenantes, dont les universités ou les autres industriels. Sanofi a procédé à une priorisation de ses produits et a retenu une première liste de plus de 160 principes actifs. À date, le programme d'évaluation a déjà couvert 47 % de ces substances listées.

Sanofi soutient les programmes de collecte de médicaments non utilisés dans de nombreux pays, à l'image de Cyclamed en France. Des initiatives visant à sensibiliser les patients au bon usage des médicaments sont également menées, notamment sur les antibiotiques.

4.3.10.5.4.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

La Demande Chimique en Oxygène (DCO) est le paramètre le plus pertinent pour apprécier la qualité des effluents aqueux, en tant qu'indicateur de leur teneur globale en matières organiques biodégradables ou non.

La majorité de nos sites industriels dispose d'installation de traitement des effluents, qu'ils soient rejetés directement au milieu naturel ou non. Dans le cas du déversement dans un réseau d'assainissement public ou privé, leur épuration est confiée à des tiers qui suivent la réglementation applicable au niveau local.

Ainsi, la quantité globale de DCO calculée en limite de propriété de nos sites (et non pas celle au point de rejet en milieu naturel comme réalisée lors des précédents exercices) apparaît comme un indicateur plus fiable et plus pertinent des efforts entrepris par Sanofi pour réduire les impacts environnementaux de nos activités sur les écosystèmes aquatiques.

Rejets dans l'eau (en tonnes)	2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
DCO	6 233	7 010	7 186	-13 %

Les nombreux programmes de modernisation des stations d'épuration du site et l'intégration de nouveaux critères environnementaux dans la conception de nos usines laissent envisager une stabilisation dans les prochaines années, et ce malgré une évolution constante de nos capacités industrielles.

La quantité de DCO générée par nos sites porte en majorité l'empreinte de notre production chimique et biochimique, dont ceux appartenant à la nouvelle entité EUROAPI. En 2021, la baisse globale de la DCO rejetée est expliquée surtout par une intensité de production moindre sur ces quelques usines, en relation avec des travaux de modernisation ou d'autres événements impactant l'organisation de la production.

4.3.10.5.4.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

[GRI 305-7]

Solvants (en tonnes)	2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Solvants mis en œuvre	164 938	190 691	184 456	-11 %
dont % régénérés	57 %	63 %	62 %	-8 %

Composés Organiques Volatils (COV) (en tonnes)	2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
COV (estimé)	2 708	2 861	2 932	- 8 %
SO _x Émissions directes	110	176	203	- 46 %

NO _x (en tonnes)	2021	2020	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
NO _x Émissions directes	471	490	493	-4 %

Sanofi a une politique volontaire de suivi et de contrôle. Des investissements importants ont été faits pour mettre en place de nouvelles techniques visant à augmenter l'efficacité des oxydations thermiques.

4.3.10.5.5. Remédiation

4.3.10.5.5.1. Programmes et moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

En matière de prévention et conformément à sa politique Santé Sécurité Environnement et aux exigences réglementaires, l'entreprise met en œuvre sur l'ensemble de ses sites des moyens de confinement et/ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin d'éviter leur infiltration.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations de l'entreprise est déployé, que ces sites soient en activité ou à céder. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

Les investissements et les dépenses d'exploitation consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions sont intégrés aux investissements et dépenses engagés pour la mise en œuvre de la politique HSE de l'entreprise.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2021 sont non significatives.

4.3.10.5.5.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou atténuer les effets liés au rejet de substances chimiques de ses divers sites. Il peut s'agir de sites que l'entreprise détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'elle a détenus ou exploités. L'entreprise pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés, et ce même si elle ignorait la présence de ces substances et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutiques, chimiques ou agrochimiques, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites de l'entreprise, et d'autres pourraient survenir ou être découvertes. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'investigations environnementales effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements de l'entreprise. En collaboration avec les autorités nationales et locales, l'entreprise examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Mount-Pleasant et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Neuville, Vitry) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels l'entreprise a accordé des garanties en matière d'environnement.

La responsabilité de l'entreprise pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. Spécifiquement en France, Sanofi a mis en place les garanties financières environnementales demandées par la réglementation nationale.

La responsabilité environnementale potentielle de l'entreprise relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.d. aux états financiers consolidés. En 2021, Sanofi a dépensé 49 millions d'euros pour la remise en état de terrains affectés par des pollutions historiques du sol ou des eaux souterraines.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par l'entreprise au titre de ses obligations pourraient nécessiter d'être réévaluées en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu. Ces facteurs comprennent la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir.

L'entreprise a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Conformément aux standards internes de l'entreprise, les passifs environnementaux font l'objet d'une revue la plus exhaustive possible une fois par an. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené l'entreprise à revoir les provisions pour les porter à hauteur de 649 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 713 millions d'euros en 2020. 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.

4.3.11. Protection des animaux

Au-delà des obligations réglementaires, l'utilisation responsable des animaux est essentielle à la recherche et au processus de production. Le recours aux animaux représente une faible part des activités de R&D et de production de Sanofi mais une part intégrée dans sa stratégie globale de recherche et de contrôle analytique, qui inclut des méthodes non animales et la recherche clinique.

Sous la direction du *Chief Veterinary Officer* de Sanofi, membre permanent du Comité de bioéthique, un comité consultatif d'éthique animale a été créé fin 2017 pour répondre aux questions sociétales liées au recours et à la protection des animaux. Il a pour objectif de définir les orientations et les positions de Sanofi en matière d'utilisation et de soins aux animaux en adéquation avec les recommandations internationales. Pour cela, il se réunit trimestriellement et a rédigé, en 2021, à titre d'exemple, des lignes directrices sur la gestion éthique des crises en s'appuyant sur l'expérience acquise lors de la pandémie de COVID-19. Le *Chief Veterinary Officer* assure également le lien entre les responsables d'animaleries, les vétérinaires et les comités d'éthique de tous les sites. En 2020, nous avons initié un forum global visant à la formation des membres des comités d'éthique afin de développer les compétences éthiques. Deux sessions sont organisées chaque année.

Sanofi s'engage à développer des approches alternatives et souscrit pleinement à la règle des « 3R » (Réduire, Remplacer, Raffiner) dans le cadre de l'utilisation d'animaux pour la recherche et la production. Dans ce contexte, Sanofi n'a recours à des animaux qu'en l'absence de méthodes substitutives adéquates pour poursuivre une finalité identique (Remplacer), en nombre le plus limité possible pour une science de qualité (Réduire) et en mettant en œuvre des pratiques exemplaires pour promouvoir le bien-être des animaux et limiter leur douleur ou leur souffrance au moyen de bonnes conditions d'hébergement et de traitement (Raffiner). Sanofi ne permet l'utilisation d'animaux que si le bien-fondé scientifique et réglementaire des expérimentations animales est établi, avec un strict encadrement éthique s'appuyant tant sur les réglementations que sur les standards internationaux.

En 2021, Sanofi a maintenu son effort pour réduire le recours aux animaux. Le nombre d'animaux utilisés par les sites de Sanofi représente 252 312 animaux ⁽¹⁾ en 2021. Comparé au nombre déclaré pour l'année 2020 de 302 890 animaux, cela représente une baisse de 17 %. Depuis 2013, la réduction enregistrée est de 54 %.

Sanofi favorise une culture de protection de l'animal (*Culture of Care*) dont la valeur essentielle consiste à inscrire le recours aux animaux dans une démarche responsable auprès des professionnels opérant sur les sites de Sanofi.

Conformément à notre engagement de longue date envers les 3R, cette politique s'applique à tous les animaux utilisés par Sanofi à des fins de recherche, de test et de production de médicaments, de médicaments expérimentaux, de vaccins, de dispositifs médicaux et de principes actifs. Elle s'applique également aux éleveurs, fournisseurs et transporteurs d'animaux à des fins de recherche, d'essai et de production, ainsi qu'aux partenaires externes utilisant des animaux sous la responsabilité de Sanofi. Les experts en animaux de laboratoire de Sanofi évaluent périodiquement les tiers pour s'assurer du respect des principes de la politique de protection des animaux.

À fin décembre 2021, les animaux sont utilisés chez Sanofi dans 15 sites répartis dans dix pays. Sanofi s'était fixé l'objectif d'obtenir, dans le cadre d'une démarche volontaire, la certification de tous ses sites par l'*AAALAC International*. Parmi ces 15 sites, 13 ont reçu une accréditation par l'*AAALAC International*. Les deux exceptions sont le site basé en Thaïlande qui arrête ses activités d'expérimentation animale et un site acquis en 2021 non encore accrédité.

En 2021, une entité a obtenu sa réaccréditation et la seconde devrait l'obtenir en début d'année (visite en octobre 2021 sans remarques majeures).

En 2021, trois nouvelles entités ont rejoint Sanofi : Kymab, Kiadis et Translate Bio. Les conditions de recours aux animaux par ces trois entités sont en cours de revue afin de se mettre en conformité avec notre politique de protection des animaux.

En 2021, 51 organisations de recherche sous contrat (ORC) ou institutions universitaires, réalisant des essais sur animaux, et six fournisseurs (animaux, produits d'origine animale) ont été soumis à une évaluation et ont été astreints à respecter les exigences de conformité aux principes de protection des animaux de Sanofi (absence d'écarts critiques).

⁽¹⁾ Le décompte est conduit selon les dispositions des législations nationales de chaque pays dans lequel Sanofi a recours aux animaux. Pour les sites européens, se référer à la Décision d'exécution 2020/569 de la Commission disponible sur le site eur-lex.europa.eu.

4.4. Plan de vigilance

4.4.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance

[GRI 102-11, GRI 308-2]

Sanofi considère que les principes régissant l'identification des risques au regard de la DPEF et ceux liés au devoir de vigilance diffèrent en partie. Ainsi, deux exercices complémentaires d'identification des risques ont été menés en parallèle, en s'appuyant sur le même socle méthodologique mais en utilisant des critères propres à chacune des législations. Pour la DPEF, l'identification des risques a veillé à prendre en compte les impacts pour Sanofi et les impacts pour les parties prenantes, tandis que pour le plan de vigilance seuls les risques d'impacts sur les personnes et l'environnement ont été appréciés.

Ainsi, les cartographies sont complémentaires et se recoupent très largement, avec certains risques qui demeurent spécifiques à l'une ou l'autre des législations. La liste des risques liés au devoir de vigilance est présentée dans le tableau en « 4.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance » et les politiques et actions de gestion de ces derniers sont traitées en section « 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF » pour les risques identifiés comme communs aux deux exercices, et dans la présente section pour les risques spécifiques au devoir de vigilance.

Concernant les risques spécifiques au devoir de vigilance, Sanofi a développé une méthodologie en trois étapes pour :

- identifier des enjeux majeurs intrinsèques liés au secteur d'activité de l'entreprise ;
- qualifier et évaluer par métiers ou fonctions la criticité des risques associés à chaque enjeu majeur ;
- et évaluer le niveau de contrôle de ces risques et définir des actions de maîtrise des risques.

Pour déterminer les risques majeurs d'atteinte aux personnes ou à l'environnement, Sanofi a privilégié une approche sectorielle pour identifier ses parties prenantes potentiellement affectées et ses enjeux majeurs de vigilance en s'appuyant notamment sur les retours d'expérience des politiques et des processus internes existants, en particulier :

- le guide « Droits humains dans nos activités » qui a identifié les principaux enjeux droits fondamentaux au travail tout au long du cycle de vie de nos produits ;
- et la démarche, renforcée en 2017, d'identification des catégories d'achats et donc des fournisseurs les plus à risque, basée sur une cotation des risques intrinsèques (droits fondamentaux au travail, santé-sécurité, environnement) des catégories d'achats, pondérée par le risque pays.

Ces analyses, confortées par des données externes (issues des initiatives sectorielles telles que *Together for Sustainability* (TfS) et *Pharma Supply Chain Initiative* (PSCI), des expertises internationales et d'un *benchmark* sectoriel), ont permis d'identifier des enjeux majeurs de vigilance liés à la protection des patients, des employés et la protection de l'environnement et des communautés locales. Ces enjeux de vigilance sont liés aux activités de Sanofi, qu'elles soient exercées par elle ou par ses relations commerciales directes.

Pour chacun de ces enjeux identifiés, une évaluation des actions existantes de maîtrise des risques a été effectuée à partir de critères comme l'existence d'une politique et sa mise en œuvre (de la définition des engagements aux dispositifs de contrôle de la politique) ou d'un plan d'action au niveau de l'entreprise. Cette évaluation du niveau de contrôle a permis de qualifier le risque résiduel et de définir les plans d'action adéquats.

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

Les risques liés au devoir de vigilance développés dans ce chapitre sont ceux considérés comme étant majeurs, sachant que l'ensemble des enjeux liés au devoir de vigilance sont présentés dans la fiche d'information « Plan de vigilance » disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

La table de concordance relative à l'ensemble des informations requises par le devoir de vigilance se trouve à la fin de ce document d'enregistrement universel en section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.4. Plan de vigilance

4.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance

Catégorie	Risques	Description	Section en référence
Santé-sécurité	Santé et sécurité des employés *	Risque de ne pas fournir un environnement de travail sûr et de causer un préjudice aux employés de l'entreprise, de ses fournisseurs ou de ses sous-traitants avec des conséquences immédiates ou futures sur leur santé.	4.4.7. Santé et sécurité des employés
	Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs *	Risque de manquement en matière de sécurité des produits, entre la première administration d'un composé chez l'homme dans le cadre d'études cliniques et la fin du cycle de vie du produit, qui pourrait impacter négativement la santé des patients et des consommateurs.	4.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs (risques DPEF)
Droits fondamentaux au travail et libertés fondamentales	Sécurité des patients dans les essais cliniques *	Risque de non-respect des règles éthiques (consentement éclairé, transparence des résultats, etc.) qui pourrait impacter négativement la sécurité des patients.	4.3.5. Éthique médicale et bioéthique (risques DPEF)
	Lutte contre la biopiraterie *	Risque de ne pas respecter la souveraineté des États et la propriété intellectuelle des communautés autochtones lors de la délivrance de brevets et de la commercialisation de ressources endémiques identifiées dans le cadre d'activités de bio-prospection des pratiques et des savoir-faire traditionnels.	4.4.13. Biopiraterie
	Protection des données personnelles *	Risque de ne pas respecter la vie privée des clients, des collaborateurs, des patients ou encore des professionnels de santé en compromettant l'intégrité, la confidentialité ou la disponibilité de données personnelles.	4.4.10. Protection des données personnelles
Environnement	Droits fondamentaux au travail *	Risque d'atteinte aux droits fondamentaux des employés dans le cadre des activités de l'entreprise, de ses fournisseurs ou de ses sous-traitants.	4.4.6. Droits fondamentaux au travail
	Minimiser l'usage des ressources en eau *	Risque de prélèvement excessif de ressources en eau au regard des capacités de l'écosystème et des besoins des autres usagers, notamment les plus vulnérables.	4.3.10.3. L'eau : une ressource limitée (risques DPEF)
	Minimiser les rejets dans l'environnement *	Risque que les rejets liés à nos activités de R&D ou de production aient un impact sur l'environnement ou la santé humaine et ne soient pas gérés de manière appropriée par les équipes internes, les fournisseurs ou les sous-traitants.	4.3.10.5. Rejets dans l'environnement (risques DPEF)

* Ces risques concernent non seulement les activités de Sanofi mais également celles de ses fournisseurs et sous-traitants, et de ses partenaires. Voir notamment la section « 4.4.14. Achats et sous-traitance » pour les mesures de gestion des risques santé-sécurité des employés, rejets dans l'environnement et droits fondamentaux au travail dans la chaîne d'approvisionnement.

4.4.3. Pilotage

La démarche de vigilance est animée conjointement par les Directions RSE et HSE de Sanofi. La coordination globale est assurée par la Direction RSE qui s'assure de l'articulation des différentes mesures composant la démarche de vigilance et de leur déploiement.

La Direction RSE travaille en étroite collaboration avec les Directions HSE, Achats, Juridique et Éthique et intégrité des affaires. Elle est notamment en charge du suivi global du déploiement du plan de vigilance. Les suivis des politiques de gestion des risques et des dispositifs d'alerte sont assurés par les directions spécifiques en charge, comme la fonction HSE.

4.4.4. Échanges avec les parties prenantes

Sanofi présente régulièrement le déploiement et le suivi du plan de vigilance aux organisations syndicales, via un groupe de travail dédié mandaté par le Comité groupe. Depuis la publication du premier plan, plusieurs réunions ont eu lieu pour échanger sur la cartographie des risques droits fondamentaux au travail, la démarche achats responsables, le mécanisme d'alerte et le bilan des évaluations fournisseurs. En 2021, une réunion a été organisée dans laquelle le suivi des résultats des points de contrôle interne lié à l'application des politiques sur les droits fondamentaux au travail a été présenté, ainsi que les avancées de la démarche achats et un bilan des alertes liées au devoir de vigilance.

4.4.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements

Dès 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place pour offrir à tout collaborateur la possibilité de signaler tout manquement à une des dispositions du code éthique. Il couvre les enjeux identifiés par le plan de vigilance. Voir la section « 4.3.8.2.3. Gestion des alertes ».

Au côté de ce dispositif global d'alerte éthique, des mécanismes spécifiques de recueil des alertes et des signalements relatifs à la sécurité des médicaments sont mis à la disposition des patients.

4.4.6. Droits fondamentaux au travail

[GRI 102-12, GRI 407-1, GRI 409-1]

En tant que société de plus de 95 000 employés présente dans de nombreux pays et travaillant avec un grand nombre de fournisseurs et de sous-traitants, Sanofi doit veiller au respect des droits fondamentaux au travail des employés dans toutes ses activités et dans sa chaîne d'approvisionnement. Les droits fondamentaux au travail font principalement référence aux droits associés aux dispositions des standards de l'OIT (Organisation internationale du Travail) et notamment aux conventions fondamentales suivantes :

- relatives au respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation (convention OIT n° 87 et n° 98) ;

- relatives à l'élimination de toute forme de travail forcé (convention OIT n° 29 et n° 105) ;
- relatives à l'abolition effective du travail des enfants (convention OIT n° 138 et n° 182) ;
- relatives à l'élimination de la discrimination en matière d'emploi (convention OIT n° 100 et n° 111) ;
- relatives aux salaires et avantages sociaux (convention OIT n° 95, n° 131 et n° 135) ;
- et relatives à la durée du travail et aux congés (convention OIT n° 14 et n° 106).

Sanofi s'est engagée à respecter les standards internationaux en matière de droits fondamentaux au travail, notamment les principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits fondamentaux au travail, et s'assure d'exercer ses activités en conformité avec les réglementations nationales, comme la loi française sur le devoir de vigilance.

Pour ce faire, Sanofi identifie la nature et l'étendue des atteintes potentielles sur les droits fondamentaux au travail dans chaque pays où l'entreprise, ses fournisseurs et sous-traitants directs exercent leurs activités, et met en œuvre les actions pour prévenir le non-respect des règles ou des politiques internes.

La cartographie des risques, l'organisation, les politiques, les plans d'action et le suivi de la démarche de Sanofi relative aux respects des droits fondamentaux au travail sont présentés ci-après.

4.4.6.1. Cartographie des risques liés aux droits fondamentaux au travail

Au regard des activités de Sanofi, les risques suivants ont été spécifiquement identifiés comme saillants concernant les droits fondamentaux des employés :

- pour les activités liées à la vente, à la R&D et aux fonctions support : risques psychosociaux et risques de pratiques isolées portant atteinte à la liberté d'association et au principe de non-discrimination ;
- et pour les activités liées à la fabrication et distribution : risque d'emploi de travailleurs migrants dans des situations pouvant s'apparenter à du travail forcé, risque d'une durée du travail excessive, risque d'un salaire inférieur au salaire décent, risque de travaux dangereux effectués par des enfants de moins de 18 ans et impossibilité pour Sanofi de respecter ses engagements en matière de liberté d'association ou de non-discrimination dans les pays à risque.

Les facteurs de risques utilisés pour définir les risques droits fondamentaux au travail et évaluer leur criticité sont liés aux caractéristiques de la main d'œuvre (niveau de qualification, conditions de travail, présence possible de travailleurs vulnérables) ainsi qu'aux pays d'activités (lois insuffisantes ou contraires aux standards internationaux, pratiques communes de violations de droits fondamentaux au travail, forte présence de populations vulnérables sur le territoire). Les activités spécifiques des employés (populations industrielles, commerciales, fonctions support, etc.) ont permis de définir la probabilité d'occurrence de chaque risque ainsi que sa sévérité (gravité du risque potentiel et nombre de personnes potentiellement affectées, risque de violation systémique ou isolée). Cette méthodologie a été élaborée en concertation avec la Direction des risques.

4.4.6.2. Organisation

Sanofi s'est engagée depuis des années dans une démarche proactive de vigilance pour prévenir les risques d'impacts négatifs sur les droits fondamentaux au travail dus à ses activités. Cette démarche s'articule autour de trois fonctions, la Direction RSE fournit l'expertise relative à la prise en compte des droits fondamentaux au travail dans les activités de l'entreprise, la fonction RH assure le déploiement des politiques et des plans d'action et les fonctions Contrôle interne et Audit interne s'assurent du déploiement et du respect de ces politiques.

4.4.6.3. Politiques et plans d'action

L'entreprise accorde une attention particulière à respecter les droits fondamentaux des employés, directement par elle ou indirectement par ses relations commerciales.

Depuis 2015, trois politiques internes relatives à la liberté d'association, à l'interdiction du travail forcé et à l'interdiction du travail des enfants ont été validées et déployées. Elles visent à établir, au niveau opérationnel, des processus d'identification et de maîtrise des risques d'atteinte à ces droits. Elles rappellent les engagements de Sanofi qu'elles traduisent de manière opérationnelle pour les collaborateurs et demandent la mise en place de processus de diligence raisonnable. Ces politiques internes sont basées sur les conventions internationales de l'OIT, en particulier :

- convention OIT n° 87 et n° 98 sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- convention OIT n° 138 et n° 182 sur le travail des enfants ;
- et convention OIT n° 29 et n° 105 sur le travail forcé.

Pour assurer le bon déploiement de ces politiques, des points de contrôles dédiés ont été intégrés au dispositif de contrôle interne de l'entreprise sur le respect de la liberté d'association et le droit à la négociation collective, l'élimination de toute forme de travail forcé et l'abolition du travail des enfants. Les processus existants ont été renforcés en 2018 pour tenir compte de la cartographie des risques, avec la révision des politiques existantes pour rendre obligatoires et plus opérationnels les questionnaires d'évaluation des risques et faire remonter les données au niveau de la Direction RSE.

4.4.6.4. Indicateurs de suivi

En 2019, la cartographie des risques droits fondamentaux au travail a été affinée afin d'identifier les pays où concentrer les efforts de contrôle interne. 18 pays ont été identifiés à risque sur les critères suivants : niveau du risque pays, nombre de collaborateurs et présence d'activités de production ou de distribution. Ils représentent environ un tiers des effectifs de Sanofi. Au sein de ces 18 pays, sept avaient fait l'objet d'un contrôle, ce qui représente plus d'un quart des effectifs de Sanofi.

En 2021, 17 pays (Afrique du Sud, Algérie, Arabie saoudite, Brésil, Chine, Colombie, Égypte, Inde, Indonésie, Mexique, Pakistan, Russie, Thaïlande, Tunisie, Turquie, Venezuela et Vietnam) ont répondu au questionnaire de contrôle interne. Les principaux résultats sont les suivants :

Enjeu	Résultats
<p>Travail des enfants</p> <p>Principaux points de contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> Non-embauche d'enfants de moins de 15 ans ou de moins de 18 ans pour les travaux dangereux. Vérification des âges à l'embauche. Évaluation de la « dangerosité » des emplois pour les jeunes travailleurs/ respect des durées du travail de l'OIT. 	<p>Absence de remontées de non-conformités majeures.</p>
<p>Travail forcé</p> <p>Principaux points de contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> Existence de contrats de travail écrits et transparents. Régularité des paiements des salaires. Transparence et lisibilité des méthodes de calcul, des bulletins de paie, etc. Non-utilisation des heures supplémentaires pour un salaire décent. Pas de retenue de salaires, ni de frais de recrutement (y compris par les agences de recrutement). Pas de rétention des papiers d'identité. 	<p>Absences de remontées de non-conformités majeures.</p> <p>Les difficultés remontées par certains pays sont liées aux enjeux de salaire décent et au contrôle des pratiques des agences de recrutement.</p>
<p>Durée du travail</p> <p>Principaux points de contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> Respect des durées du travail fixées par l'OIT : hebdomadaire, quotidienne, heures supplémentaires, congés payés, congés de maternité. 	<p>Des difficultés d'application remontées liées à l'application de la législation locale dans certains pays.</p>
<p>Liberté d'association</p> <p>Principaux points de contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de discrimination syndicale ou de pratiques abusives contre les représentants des travailleurs. Respect du droit à la négociation collective. 	<p>Des difficultés d'application remontées liées à l'application de la législation locale dans certains pays.</p>

Des plans d'action correctifs sont en cours de définition au sein des entités concernées, en plus des actions communes engagées au niveau de l'entreprise (cf. *supra*).

4.4.7. Santé et sécurité des employés

[GRI 403-1, GRI 416-1]

La santé et la sécurité des employés s'inscrivent dans une démarche globale Santé Sécurité Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*).

4.4.7.1. Démarche HSE de Sanofi

4.4.7.1.1. La politique HSE Sanofi

Akteur majeur de la santé, Sanofi a la volonté d'assurer à l'ensemble de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites un lieu de travail sûr et sain et de réduire *a minima* l'empreinte environnementale de ses activités et produits. Pour ce faire, Sanofi développe une stratégie Santé Sécurité Environnement reposant sur un système de management cohérent avec ses enjeux et ses activités et une implication de l'ensemble de l'organisation. La politique de santé, sécurité et environnement est définie par la Direction HSE de l'entreprise, validée par la Direction de Sanofi et signée par le Directeur Général.

Élément fondateur de la stratégie HSE, cette politique fait partie intégrante de l'engagement d'entreprise en matière de responsabilité sociale d'entreprise :

- Sanofi poursuit sans cesse ses efforts pour mettre en place une culture HSE où chacun est responsable tant en matière de prévention des risques d'accident, d'atteinte à la santé, de promotion du bien-être au travail que de réduction des impacts environnementaux. Ceci est communiqué à chacun dans l'organisation ;
- les projets de développement et les lancements de produit font l'objet d'une évaluation des risques pour la santé, la sécurité et l'environnement, en intégrant toutes les connaissances scientifiques et techniques de Sanofi, en développant les meilleures technologies disponibles et en prenant en compte le cycle de vie des produits ;
- pour préserver l'environnement, Sanofi se préoccupe des impacts de ses activités et produits, par la conservation de l'eau et de l'énergie, la réduction de l'impact des émissions, d'effluents et de déchets de l'ensemble de ses activités industrielles, de recherche et développement et commerciales. Sanofi s'engage à combattre le dérèglement climatique ;
- et Sanofi souhaite promouvoir auprès de ses fournisseurs, cocontractants ou sous-traitants l'application de ses règles de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et considère leur mise en œuvre comme un critère d'appréciation et de sélection de ceux-ci.

Sanofi adopte une attitude constructive de transparence et de dialogue vis-à-vis des tiers sur sa politique en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.

Sanofi s'est appuyée sur son réseau HSE interne pour coordonner la gestion de la pandémie de COVID-19. Une cellule de crise globale a été mise en place dès le début de la crise ainsi que dans chaque pays afin d'assurer la coordination de la préparation et la gestion de la pandémie. Des réunions hebdomadaires se sont tenues dans chaque pays tout au long de la période pour s'assurer de la bonne application de nos procédures.

Entreprise de santé, Sanofi a défini les conditions de sécurité afin de protéger l'ensemble de ses employés vis-à-vis de la pandémie (mesures barrières, contrôle de température, gestion des cas COVID-19, etc.). Des aides à la décision et critères de confinement ou de retour au travail ont été définis en fonction des données de chaque pays. Un site internet dédié et plusieurs supports ont été créés afin de s'adapter aux nouvelles conditions de travail (ex : Prendre soin de sa santé : restez en bonne santé physique et mentale avec ces ressources, des conseils sur la santé mentale pour aider à faire face au travail prolongé à domicile et à l'isolement, conseils pour travailler dans de bonnes conditions ergonomiques).

Environ 70 % des effectifs de Sanofi (principalement en production et R&D) ont continué à travailler sur site afin d'assurer la mise à disposition des médicaments et assurer sa mission de santé publique.

Les équipes HSE des sites ont été mobilisées par la gestion de la crise de COVID-19 et ont dû s'adapter en se recentrant sur les fondamentaux et prioriser les actions sur la continuité d'activité de production ainsi que les activités critiques de R&D. Le réseau HSE s'est adapté aux contraintes avec la mise en place de formations à distance, la réalisation des audits à distance, la création de modules de *onboarding* (dix modules) et d'un webinaire sur l'accidentologie lors du déconfinement/retour à la normalité et les travaux d'éte.

4.4.7.1.2. Organisation

Pour déployer sa stratégie Santé Sécurité Environnement, l'organisation HSE globale de Sanofi est basée sur trois piliers sous la responsabilité d'une Directrice HSE monde rapportant à un membre du Comité exécutif. Elle couvre tous les secteurs de métiers de l'entreprise, toutes les régions et le cycle de vie complet des produits de Sanofi. Elle s'articule comme suit :

- un centre d'expertises global, scientifique et technique, développant les stratégies globales pour l'ensemble de l'entreprise. Il apporte également son support aux activités de l'entreprise et de ses partenaires ;
- des partenaires HSE pour les activités de R&D, des Affaires industrielles ainsi que les filiales et les forces de vente. Ils ont en charge de décliner les stratégies globales au sein de leurs activités et d'assurer le suivi de la performance ;
- et des responsables HSE des régions fournissant un support opérationnel, en cohérence avec les stratégies globales et métiers, et les réglementations locales.

L'organisation HSE globale est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels, de recherche et tertiaires, soit environ 700 collaborateurs dans 45 pays pour animer et concrétiser les programmes HSE dans ces établissements ;
- des pompiers professionnels, pour les sites nécessitant des moyens d'intervention adaptés à leurs activités (sites Seveso par exemple) ;
- et des services de santé au travail, internes ou externes, assurant un suivi médical adapté aux risques professionnels. À l'international, l'animation par la Direction HSE d'un réseau de huit médecins de santé au travail (*Key Medical Doctors – KMD*) basés dans les différentes régions du monde où Sanofi est présente, permet de développer et d'harmoniser les actions de prévention des risques professionnels et de surveillance médicale au sein de l'entreprise dans le respect des réglementations locales.

Enfin, la Direction HSE pilote différents comités d'experts pour évaluer les impacts et dangers des substances chimiques et agents biologiques.

4.4.7.1.3. Gestion des risques HSE

La Direction HSE a défini une méthodologie d'évaluation des risques appliquée à l'ensemble des sites et en cohérence avec la méthodologie d'évaluation des risques de Sanofi. L'objectif de ce processus de cartographie est d'obtenir une vision globale et totale, à partir des sites, de la criticité et du niveau de contrôle des principaux risques HSE de l'entreprise.

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.4. Plan de vigilance

Ainsi, chaque site met en œuvre, annuellement ou en cas de changements significatifs, un programme d'évaluation des risques concernant toutes ses activités, validé par le management du site et de l'activité. La méthodologie d'évaluation permet d'identifier et quantifier les dangers et d'évaluer les niveaux de risques en prenant en compte le niveau de maîtrise et le contexte du site :

- évaluation de la conformité réglementaire, y compris les permis environnementaux, les licences d'exploitation, la gestion des produits chimiques dangereux, le transport de marchandises dangereuses, les substances réglementées pour le site ;
- évaluation des risques d'exposition dans le cadre de l'hygiène du travail, notamment toutes les expositions potentielles à des produits chimiques, les risques biologiques, les risques liés aux radiations, les facteurs de stress physiques, le bruit, les vibrations, l'ergonomie ;
- évaluation des risques majeurs impactant la continuité des activités, notamment les risques liés à la sécurité des procédés et à la protection contre les explosions, les risques d'incendie, l'exposition aux risques naturels ;
- évaluation des risques sur le lieu de travail, y compris les situations de travailleurs isolés, la sécurité routière, l'asphyxie, les machines dangereuses, la chute de hauteur, les appareils de manutention et de levage, l'électricité et la gestion des travaux dangereux ;
- évaluation des risques environnementaux tels que la pollution des sols, la gestion des déchets, de l'eau et des effluents aqueux, les rejets atmosphériques, le changement climatique.

Le Comité des risques global HSE consolide les cartographies des risques des sites et établit la cartographie HSE de l'entreprise qui est ensuite transmise à la Direction de la gestion des risques Sanofi.

L'ensemble des cartographies fait l'objet de plans d'action périodiquement suivis par site.

Enfin, chaque établissement établit et maintient son plan d'urgence en fonction des risques à prévenir et des moyens internes ou externes qu'il mobiliserait ou solliciterait en conséquence.

Cas particuliers des sites classés Seveso (risques majeurs)

Les sites français de production chimique situés à Aramon, Sisteron et Vertolaye (France), ainsi que les unités situées sur la plateforme industrielle basée à Francfort-sur-le-Main (Allemagne) et l'usine chimique de Budapest (Hongrie) sont classés Seveso III (selon la directive européenne du même nom qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Les trois sites français précités sont soumis, en application de la loi française relative à la prévention des risques technologiques, à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et utilisées dans les procédés.

Les cinq établissements européens classés Seveso III disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis en œuvre par des équipiers postés et par du personnel formé à la seconde intervention.

4.4.7.1.4. Système de management HSE

Pour l'application de sa politique HSE, Sanofi a établi un manuel, outil de référence pour tous les sites.

Ce référentiel HSE détermine les mesures à appliquer pour maîtriser les activités afin de minimiser les risques et impacts. Il décrit les exigences de Sanofi, des outils méthodologiques, et prend en compte les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attentes des parties prenantes concernées (clients, organisations non gouvernementales, investisseurs, société civile, etc.).

Dans une approche d'amélioration continue, la Direction HSE a défini les ambitions HSE 2025 de Sanofi dans une feuille de route incluant des objectifs chiffrés et des plans d'action, partagée à tous les niveaux de l'entreprise.

Un suivi périodique au niveau de chaque site permet d'évaluer l'adhérence aux plans d'action et l'atteinte des objectifs fixés.

L'ensemble du système de management est revu régulièrement.

4.4.7.1.5. Conformité et audits internes HSE

Partout où elle exerce ses activités, Sanofi s'engage à respecter les lois et les réglementations HSE qui lui sont applicables, à mettre en œuvre les recommandations des auditeurs externes, tels que assurances, clients, organismes de conformité.

En complément d'une veille réglementaire assurée par les experts globaux dans leur domaine de compétence, la veille réglementaire HSE et le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement sont assurés par les sites.

Le respect des règles HSE et des standards de l'entreprise est évalué dans le cadre d'un programme d'audits mené par la Direction HSE.

Ces audits sont réalisés par des *Lead Auditeurs* Sanofi, certifiés par l'IRCA (*International Register of Certified Auditors*), accompagnés de collaborateurs de l'entreprise dont l'expertise HSE a été préalablement reconnue, et ayant suivi un programme spécifique de formation, lui-même certifié par l'IRCA. Préalablement aux audits HSE périodiques, un audit de conformité réglementaire réalisé par un tiers expert permet de veiller au respect des réglementations locales. L'audit HSE vérifie sa bonne exécution et la mise en place de plan d'action *ad hoc* en cas d'écarts.

	2021	2020
Nombre d'audits internes HSE dont <i>Biosafety</i>	50	38
Nombre d'auditeurs formés	17	22
Nombre de collaborateurs ayant effectué des audits	71	80

Le respect du référentiel Sanofi permet aux sites qui le souhaitent d'officialiser leur niveau d'engagement par une certification internationale ISO 14001 (environnement) et OHSAS 18001 (santé/sécurité).

Pour renforcer son engagement en faveur de la maîtrise de l'énergie, Sanofi encourage la certification ISO 50001 (énergie).

En 2021, Sanofi a entrepris une démarche de certification globale.

En 2021, 52 sites ont une ou plusieurs certifications, ISO 14001 (37 sites), OHSAS ou ISO 45000 (21 sites), ISO 50001 (30 sites). Cela correspond à 60 % des employés des Affaires industrielles, de la R&D et des sièges centraux.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les sites font régulièrement l'objet d'inspections de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces parties sur des thématiques spécifiques. À titre d'exemple, 127 visites par des experts techniques des assureurs de l'entreprise ont été réalisées en 2021.

4.4.7.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail

[GRI 403-2]

4.4.7.2.1. Actions de prévention des accidents au travail

Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les employés en contrats temporaires et pour les prestataires.

Sanofi a mis en place un outil de monitoring performant, en temps réel, permettant d'alerter au plus vite le management dès qu'un accident survient, et de suivre l'évolution des taux de fréquence. Un rapport mensuel est envoyé aux responsables des activités, et un rapport trimestriel est envoyé au Directeur Général et aux membres du Comité exécutif.

L'analyse des accidents du travail, intégrant l'analyse des causes profondes pour les accidents graves et potentiellement graves, l'identification des situations anormales, des presque-accidents, les visites de sécurité et le partage des bonnes pratiques permettent de mettre en place les programmes de prévention *ad hoc* soit au niveau local soit au niveau mondial : mesures techniques, organisationnelles et humaines. Ainsi, le programme Culture Sécurité de Sanofi enjoint l'ensemble des collaborateurs à devenir acteur de leur sécurité et de celle de leurs collègues en améliorant leur perception des dangers et des risques du fait de leur environnement quotidien, de leurs tâches ou gestes et de leurs pratiques.

La communication du retour d'expérience (événements et bonnes pratiques) est assurée par une fiche dédiée, contenant une analyse d'événements significatifs, les causes immédiates et profondes ainsi que des actions dont certaines sont obligatoires sous un certain délai, selon la gravité du sujet. Ces fiches sont élaborées par des experts et diffusées à l'ensemble du réseau HSE, des responsables de sites et des activités (R&D, industrielles, administratives). En 2021, 24 fiches ont été diffusées à tout le réseau HSE mondial.

Des actions de prévention sont aussi menées par les sites en fonction de leur analyse de risques et de leurs événements.

4.4.7.2.2. Sécurité routière

En 2021, partout dans le monde, la crise sanitaire de COVID-19 a continué à entraîner des confinements nécessitant une réorganisation du travail et la mise en place de contacts à distance. De ce fait, les kilomètres parcourus lors de déplacements professionnels par nos visiteurs médicaux ont été similaires à 2020 et en forte baisse par rapport aux années précédentes.

Les cycles de formations pratiques n'ont pas pu se dérouler comme prévu initialement et ont été remplacés une nouvelle fois par des sessions en ligne de formation ou de sensibilisation.

À la fin de chaque confinement et reprise d'une activité terrain, des modules de formation spécifiques ont été organisés afin de sensibiliser les populations avant de reprendre la route. Partout dans le monde, les comités sécurité routière sont restés mobilisés afin de poursuivre les actions initiées depuis plusieurs années. Une action de grande envergure appelée *One Hour Stop for Safety* a été menée dans de nombreux pays. Durant une heure, les collaborateurs cessaient leur activité et se réunissaient pour évoquer le risque routier et les comportements les plus sûrs à adopter. En conséquence, le nombre de blessés liés aux accidents de la route est relativement stable (19 vs 17 en 2020) alors que l'activité terrain a repris dans un contexte de confinement moins contraignant.

4.4.7.2.3. Actions de prévention de santé au travail

Sur la base de l'évaluation des risques d'impacts sur la santé, chaque site met en œuvre des programmes de prévention et déploie des pratiques d'hygiène en accord avec la réglementation applicable et les règles HSE définies par l'entreprise. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection, collectives et individuelles, vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés des substances chimiques ou des agents biologiques.

De la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de Sanofi évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine, et notamment celle de ses collaborateurs, lors de comités d'évaluation des risques chimiques (COVALIS) et des risques biologiques (TRIBIO), permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Ces comités rassemblent le réseau d'experts internationaux de Sanofi et s'appuient sur les standards et politiques de l'entreprise.

En complément, des ressources spécifiques sont affectées à la mise en place de la réglementation européenne relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH). Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques, l'entreprise a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Par ailleurs, le personnel est suivi dans le cadre de programmes de surveillance médicale basés sur les résultats de l'évaluation des risques professionnels liés à l'activité.

Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories sur la base de standards internationaux. Dans un but de prévention, une consolidation du nombre et des causes des maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle de l'entreprise, avec la volonté d'améliorer la remontée d'information et une meilleure connaissance en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

De façon comparable aux données statistiques européennes, la principale cause de maladies professionnelles déclarée et reconnues selon des critères propres aux autorités administratives locales en 2021 se rapporte à des troubles musculo-squelettiques.

4.4.7.2.4. Formation santé et sécurité

Sanofi investit dans des outils de formation et d'information destinés à intégrer la prévention des risques santé-sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles.

De manière générale, chaque employé lors de son embauche dans l'entreprise reçoit une formation santé-sécurité adaptée à son poste, afin d'effectuer ses missions dans le strict respect des règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier.

Créée en 2012, l'Académie HSE de Sanofi regroupe des formations proposées et validées par la Direction HSE et disponibles pour l'ensemble des collaborateurs en plus des formations dispensées directement par les sites locaux.

Les éléments marquants 2021 :

- compte tenu du contexte particulier de la COVID-19, l'offre de formation en solutions à distance a été augmentée : en plus des formations déjà existantes techniques et réglementaires, de *pool* auditeur, de leadership et culture sécurité, de visite managériale de sécurité, d'ATEX (atmosphère explosible), de nouveaux modules ont été déployés, comme l'hygiène au travail par exemple ;
- un programme *Onboarding* pour les responsables HSE, développé en 2020, continue à être déployé à distance. Une centaine de collaborateurs ont été formés sur l'ensemble des sites monde ;
- toutes les formations sont développées en plusieurs langues. Plus de 500 collaborateurs HSE dans le monde ont suivi une formation en 2021 et près de 100 000 collaborateurs Sanofi ont suivi les modules *Life saving rules* depuis le lancement du programme.

4.4.7.3. Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles

Santé et sécurité au travail	2021	2020
Réduire à moins de 2 le taux de fréquence (TF) total des accidents – tout employé ^(a) d'ici à 2021	1,98	1,73
Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé ^(a) d'ici à 2021	1,24	1,13

(a) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

Indicateurs Sécurité	2021	2020
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) – personnel Sanofi	1,0	0,9
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) – entreprises extérieures	2,0	2,0
Taux de fréquence total des accidents – personnel Sanofi	1,6	1,4
Taux de fréquence total des accidents – entreprises extérieures	2,9	3,2
Nombre de décès	0,0	0,0
Nombre de maladies professionnelles déclarées ^(b)	29,0	21,0

(a) Pour les définitions, voir la note méthodologique en section « 4.6.2.2. Indicateurs sécurité ».

(b) En 2021, Sanofi a opté pour une consolidation basée sur la date de reporting afin d'éviter un ajustement des données antérieures.

Pendant cette période de COVID-19, les performances HSE se sont dégradées principalement sur les situations de chute de plain-pieds et en contact avec un objet. Cependant le programme de chute de plain-pied initié en 2018 a porté ses fruits en 2019 et 2020. En 2021, le nombre d'accidents de ce type reste très inférieur au niveau de 2018 (125 en 2021, 207 en 2018).

Le nombre de maladies professionnelles déclarées en 2021 aux autorités locales est de 29.

23 maladies professionnelles ont été déclarées en Europe (France), quatre aux États-Unis et deux en Amérique Latine (Colombie), où les systèmes de reconnaissance et de déclaration sont les mieux établis. La majorité des maladies professionnelles déclarées concernent des troubles musculo-squelettiques (76 %).

Grâce aux mesures de prévention mises en œuvre sur les sites Sanofi, seulement deux déclarations en lien avec une infection à la COVID-19 attribuable à une exposition professionnelle ont été déclarées.

Un système complémentaire de remontée des observations médicales en lien avec le travail (*Mood*) a permis de mettre en évidence une recrudescence des affections psychiques qui peut être expliquée en partie par l'impact de la pandémie sur le contexte professionnel des collaborateurs.

Afin de remédier à ce phénomène, des lignes directrices mondiales concernant le bien-être au travail incluant la santé psychologique sont en cours de rédaction et feront l'objet d'un déploiement en 2022.

4.4.8. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

Voir « 4.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs ».

4.4.9. Sécurité des patients dans les essais cliniques

Voir « 4.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 5. Éthique médicale et bioéthique ».

4.4.10. Protection des données personnelles

Pour Sanofi, il est essentiel de protéger les données à caractère personnel de nos collaborateurs, des patients, des professionnels de santé et autres partenaires avec lesquels nous interagissons, en particulier compte tenu du développement des technologies de l'information et de la communication.

4.4.10.1. Organisation

Le Délégué à la protection des données de l'entreprise est responsable de la mise en place d'un programme de protection de la vie privée et des données personnelles au sein de Sanofi. Il s'appuie sur une équipe de protection de la vie privée de l'entreprise (le *Global Privacy Office*) et sur un réseau international de responsables de la protection de la vie privée (*Local Privacy Officer*) dans les pays où sont établies les filiales de Sanofi. Il s'appuie également sur un réseau de responsables de la protection de la vie privée représentant les fonctions globales (*Functional Privacy Officer*) telles que la Recherche et développement, les Ressources humaines, l'Informatique, les Finances, les Services commerciaux, les Affaires industrielles, ainsi que les Entités commerciales globales.

4.4.10.2. Politiques et plans d'action

L'approche globale de Sanofi à l'égard du traitement des données à caractère personnel est présentée dans deux documents, la Politique Globale de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles de Sanofi et la Politique Interne de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles. Ces deux politiques ont une portée mondiale et s'appliquent à tous les employés de Sanofi qui traitent des données personnelles. Les engagements énoncés dans ces politiques sont sans préjudice de l'application et du respect des lois et/ou de la culture locale en matière de respect de la vie privée de chaque pays dans lequel Sanofi traite des données personnelles.

Ces exigences sont transposées contractuellement aux tiers traitant des données personnelles pour le compte de Sanofi, tels que les consultants, prestataires de services, fournisseurs ou autres partenaires, par exemple par le biais de dispositions contractuelles ou à travers la signature de contrats de transferts de données.

La nature même de l'activité de Sanofi nécessite le traitement des données des personnes qui reçoivent nos traitements (collectées dans le cadre d'essais cliniques, d'études génétiques et épidémiologiques, lors du suivi des informations de pharmacovigilance ou dans le cadre des Programmes de Soutien aux Patients). Aucun consentement n'est requis pour la déclaration d'événements indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, mais la personne qui signale le cas, le plus souvent le professionnel de santé, informera le patient du transfert des données de santé non directement identifiables le concernant. Ce transfert est limité à des fins de pharmacovigilance et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités sanitaires en charge de la pharmacovigilance.

L'outil *OneTrust* a été déployé par le *Global Privacy Office* pour remplacer l'ancien outil PRIMA afin de permettre d'évaluer la conformité des projets impliquant des traitements de données au regard de la réglementation et de la politique de Sanofi ; de définir les actions correctives à mettre en œuvre ; de tenir à jour le registre des traitements de données de Sanofi et d'assurer ainsi la traçabilité des projets impliquant un traitement de données personnelles. L'outil *OneTrust* a également été déployé afin d'assurer la gestion des incidents de sécurité impliquant des données personnelles, la mise en conformité des sites internet impliquant la mise en œuvre de *cookies*, la gestion de requêtes des personnes concernées cherchant à exercer leurs droits, la cartographie des outils informatiques et des prestataires impliqués dans les traitements de données, etc.

Par ailleurs, *Global Privacy Office* a poursuivi la conception et publication de vidéos de sensibilisation ainsi que des modules de formation pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs à l'importance de la protection des données dans l'entreprise. *Global Privacy Office* a également publié un ensemble de documents (*Position Papers et Privacy Checklist*) destinés à accompagner les chargés de projets dans l'implémentation de la culture *Privacy-By-Design*.

4.4.11. L'eau, une ressource limitée

Voir « 4.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 4.3.10.3. L'eau : une ressource limitée ».

4.4.12. Rejets dans l'environnement

Voir « 4.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 4.3.10.5. Rejets dans l'environnement ».

4.4.13. Biopiraterie

L'entreprise s'est engagée à respecter les conventions relatives à la protection de la biodiversité et à la lutte contre la biopiraterie. Le respect des réglementations locales issues du Protocole de Nagoya nécessite des efforts coordonnés entre toutes les entités de Sanofi. En 2015, une équipe de projet a été mise en place pour suivre la mise en œuvre mondiale du Protocole de Nagoya et analyser ses implications pour nos activités en se concentrant sur les efforts visant à identifier les matières biologiques utilisées dans la découverte, le développement, la fabrication et le conditionnement de nos produits, et à documenter le pays d'origine et la date de leur acquisition, conformément aux directives propres à Sanofi. En 2016 et 2017, l'équipe de projet a créé des documents et des politiques appropriés concernant Nagoya. Un site intranet dédié, destiné à l'ensemble des collaborateurs de Sanofi, a été lancé afin de faire connaître le Protocole de Nagoya. De plus, les départements clés ont reçu une formation et une sensibilisation particulière des employés a eu lieu en 2017. Afin de poursuivre la mise en œuvre interne et d'assurer la conformité de Sanofi, un groupe d'experts de Nagoya a été mis en

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.4. Plan de vigilance

place et rapporte au Comité de bioéthique de Sanofi. Le groupe d'experts de Nagoya continue de travailler sur les questions découlant de la mise en œuvre du protocole dans les différents pays signataires. L'objectif est de suivre l'évolution des pratiques en fonction des réactions des parties prenantes. Par exemple, l'utilisation de l'information de séquence numérique sur les ressources génétiques est un sujet encore à l'étude. Les actions mises en œuvre portent sur l'utilisation de substances naturelles pour développer de nouveaux médicaments.

Elles impliquent notamment l'adhésion au principe du partage des bénéfices générés par Sanofi avec les pays qui donnent accès à leurs ressources naturelles, ainsi qu'avec les populations locales ayant un savoir-faire spécialisé, lors de la commercialisation de produits issus de substances naturelles. Ainsi, en matière de biopiraterie, chaque fois que Sanofi étudiera l'utilisation, à des fins de R&D, d'un nouveau produit isolé de sources naturelles, une *due diligence* sera effectuée pour se conformer aux conventions internationales.

La pandémie de COVID-19 a souligné les difficultés engendrées par l'intégration des pathogènes humains dans le *scope* du protocole et relancé la discussion au niveau international ⁽¹⁾.

4.4.14. Achats et sous-traitance

[GRI 102-9, GRI 407-1, GRI 414-2]

Sanofi achète des matières premières, des biens et des services dans le monde entier et dispose d'un panel de fournisseurs diversifié en raison de la nature de ses différents segments d'activités. La fonction Achats est centralisée et agit au nom de toutes les entités de l'entreprise (entités commerciales et fonctions support). Cette organisation permet de faire des synergies tant en matière de savoir-faire que d'optimisation des dépenses d'approvisionnement. Notre politique d'approvisionnement, qui s'applique à l'ensemble de nos collaborateurs, repose non seulement sur des principes économiques, mais aussi sur des principes éthiques, environnementaux et sociaux.

Chiffres clés des Achats	2021	2020	2019
Montant des achats (en milliards d'euros)	14,1	14,8	14,5
<i>Dont dans les pays de l'OCDE</i>	<i>12,7</i>	<i>13,3</i>	<i>12,2</i>
<i>Dont hors pays de l'OCDE</i>	<i>1,4</i>	<i>1,5</i>	<i>2,3</i>
Nombre de fournisseurs	52 563	54 507	68 000
Nombre de pays où sont situés les fournisseurs	128	138	152

Sanofi est membre de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) qui a pour but d'améliorer les pratiques des fournisseurs du secteur de la pharmacie par la définition d'exigences communes, la réalisation de programmes d'accompagnement et de formations des fournisseurs, et la mutualisation des audits.

En septembre 2021, PSCI a organisé des formations virtuelles avec les fournisseurs indiens et chinois sur les sujets suivants : PIE (produits pharmaceutiques dans l'environnement), réduction des émissions de gaz à effet de serre, explosions et réactions dangereuses, nouvelles lois sur le travail. 49 de nos fournisseurs indiens de principes actifs et 53 de nos fournisseurs chinois de principes actifs ont participé.

Dans le cadre de l'initiative PSCI, Sanofi a réalisé, en collaboration avec ses pairs, une première cartographie des risques environnementaux et sociaux pour une douzaine de commodités d'origine naturelle ou minérale utilisée et partagée par son industrie (huile de palme, huile de poisson, etc.).

Fin 2021, Sanofi s'est retiré de l'initiative *Together for Sustainability* (TfS) pour se concentrer sur sa participation à PSCI. TfS est un programme mondial de l'industrie chimique qui vise à évaluer et améliorer les pratiques d'approvisionnement durable des fournisseurs en conduisant des évaluations et des audits dont les résultats sont partagés entre les membres sur une plateforme collaborative en ligne.

La démarche Achats responsables demande aux fournisseurs le respect des engagements de Sanofi en matière de droits fondamentaux au travail, de santé-sécurité et d'environnement via le Code de conduite des fournisseurs, dont l'ensemble de ces derniers doivent prendre connaissance. Ce code de conduite a été mis à jour en 2020 en intégrant notamment la thématique de protection des données personnelles et en demandant aux fournisseurs d'engager également leurs fournisseurs. De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des fournisseurs à risque.

Un outil d'évaluation des fournisseurs à risque a été déployé (*eVendor*), couvrant 81 des 91 pays acheteurs à fin 2021. La cartographie des risques achats décrite ci-après a été intégrée à l'outil et permet d'évaluer en amont les nouveaux fournisseurs sur les critères santé-sécurité, environnement et droits fondamentaux au travail par le biais de questionnaires d'auto-évaluation, et de s'assurer que tous nos nouveaux fournisseurs répondent à nos exigences. En cas de risques identifiés et sur avis des fonctions expertes, des investigations complémentaires pourront être menées (questionnaire EcoVadis, audit de conformité, investigation interne).

L'intégralité des 250 catégories d'achats ont été évaluées en 2018 et notées par rapport à leur risque inhérent en matière de santé-sécurité (note de 1 à 4), d'environnement (note de 1 à 4) et de droits fondamentaux au travail (note de 1 à 4). Le risque inhérent est le risque externe lié à l'activité commerciale, indépendamment de son pays d'exercice, que les fournisseurs de la catégorie d'achats envisagée portent atteinte à la santé-sécurité des personnes ou aux droits fondamentaux au travail de leurs employés, ou à l'environnement.

La cotation du risque est liée :

- pour la santé-sécurité, au nombre de personnes potentiellement touchées, à la gravité et l'irréversibilité des conséquences accidentelles ou chroniques sur les personnes ;

⁽¹⁾ <https://www.ifpma.org/subtopics/public-health-implications-of-the-implementation-of-the-nagoya-protocol/>

- pour l'environnement, à l'étendue des conséquences négatives (en termes de pollution et d'usage de ressources naturelles) sur l'environnement et les communautés et sur la biodiversité (limitées ou non au site), et à leur irréversibilité ;
- et pour les droits fondamentaux au travail, aux caractéristiques de la main-d'œuvre (niveau de qualification, nombre, temporaire ou non) et à la sensibilité droits fondamentaux au travail des produits utilisés (chaîne d'approvisionnement).

Une cotation globale et composite a ainsi été calculée pour chaque catégorie d'achats et une quarantaine de catégories d'achats ont été considérées *a priori* comme très à risques en termes de protection de l'environnement, santé-sécurité des personnes et respect des droits fondamentaux au travail. Ces catégories d'achats sont liées aux domaines suivants : gestion des déchets, activités de démolition, de dépollution, de gros travaux, produits dangereux, principes actifs, produits naturels, sous-traitance pharmaceutique, essais cliniques, transports et distribution, exploitation des sites, services de sécurité, voyage et événementiel et agences de recrutement.

Cette cartographie, mise à jour en 2021, a permis de définir des typologies de réponses pour chaque catégorie identifiée à risque au regard du plan de vigilance (santé-sécurité, environnement et droits fondamentaux au travail). Ces réponses dépendent de la cotation du risque, du pays d'activité, des caractéristiques de la prestation fournie (ex : sur site ou non, organisation du prestataire, récurrence, etc.) et du volume d'achats. Les réponses possibles de gestion des risques sont : des audits (internes ou via les initiatives sectorielles PSCI ou TfS), des évaluations, des plans de prévention, des actions particulières de sensibilisation, etc.

Ainsi, les fournisseurs identifiés dans les catégories les plus à risque font l'objet de campagnes d'évaluations de la performance RSE par un prestataire. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans les processus de gestion des risques achats et permettent l'amélioration continue de nos fournisseurs. Plus de 200 fournisseurs par an sont ainsi concernés, le but étant d'atteindre la couverture de tous nos fournisseurs stratégiques à haut risque d'ici 2022.

En 2021, nous avons ainsi évalué 406 fournisseurs. Parmi ces derniers, 222 ont fait l'objet d'une réévaluation dont 62 % ont amélioré leur score à l'issue d'un plan d'action correctif.

Malgré la crise de COVID-19 et dans le respect des règles de confinement, le programme d'évaluation de nos fournisseurs s'est poursuivi ; soit par des audits à distance, soit en mandatant des sociétés locales accréditées, soit par récupération d'audits partagés dans des bases de données des initiatives sectorielles dont nous sommes membre (PSCI et TfS).

En ce qui concerne plus particulièrement les audits fournisseurs, notre objectif est de déployer un plan d'audit de tous nos fournisseurs de principes actifs et de tous nos sous-traitants pharmaceutiques ou façonniers (*Contract Manufacturing Organisation*, CMO) à haut risque.

	2021	2020	2019
Nombre d'audits Sanofi CMO (<i>Contract Manufacturing Organisation</i>) ^(a)	60	42	72
Nombre d'audits de fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API) ^(a)	88	44	87
Nombre d'audits de fournisseurs divers : catégories packaging, distribution, CRO (<i>Contract Research Organization</i>), etc. ^{(a) (b)}	24	35	-

(a) Inclut les audits partagés PSCI.

(b) Donnée disponible depuis 2020.

Sur les 386 fournisseurs réaudités (audits de suivi) annuellement en 2019, 2020 et 2021, 96 ont amélioré leur performance et 240 ont atteint un niveau de performance acceptable.

Les achats responsables constituent une de nos priorités. À ce titre, en 2021, 60 % de notre dépense aura fait l'objet d'une évaluation (EcoVadis, audit ou questionnaire *Sustainability*).

Par ailleurs, nous avons développé des critères RSE tels que la diversité et inclusion, l'environnement (énergie, déchets, gestion de l'eau, biodiversité) et les émissions de CO₂ qui seront inclus dans nos nouveaux appels d'offre à partir de janvier 2022.

4.5. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable

Nous sommes aujourd'hui confrontés à des enjeux sociétaux, comme la croissance et le vieillissement de la population, les écarts de niveau de richesse, le changement climatique, ainsi qu'à des enjeux et progrès technologiques comme l'avancée du digital qui sont porteurs d'opportunités significatives. Dans ce contexte de profonds bouleversements, les entreprises sont non seulement tenues d'être performantes sur le plan financier, mais elles doivent expliquer comment elles accompagnent ces changements et démontrer leur contribution positive à la société.

La contribution de Sanofi consiste avant tout à servir les besoins des patients tout au long de leur parcours de santé, qu'il s'agisse de personnes atteintes d'une maladie rare ou des millions d'hommes et de femmes vivant avec une maladie chronique. Cela passe également par la protection des populations grâce aux vaccins et la mise à disposition de traitements pour soulager la douleur.

Dans ce cadre, Sanofi contribue en particulier à l'Objectif de Développement Durable (ODD) 3 « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge », notamment à l'ODD 3.3 relatif aux maladies transmissibles, en particulier grâce à notre portefeuille de vaccins, ainsi qu'à l'ODD 3.4 relatif aux maladies non transmissibles grâce à notre offre de médicaments pour le traitement du diabète, des maladies cardiovasculaires et des maladies rares. Le détail de nos programmes d'accès aux soins se trouve dans la section « 4.3.2. Accès aux soins ».

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.5. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable

En plus de l'ODD 3, l'ensemble des initiatives de Sanofi qui contribuent aux ODD sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Thème	Ambition	Avancement		Contribution aux ODD
		2021	2020	
Accès aux soins				
Sanofi Global Health	Rendre abordables 30 médicaments essentiels dans les maladies cardiovasculaires, le diabète, la tuberculose, le paludisme, certaines maladies tropicales négligées et le cancer, dans 40 pays dont le PIB par habitant est le plus faible Contribuer à la mise en place et au renforcement de systèmes de santé durables pour les patients atteints de maladies chroniques et qui nécessitent des soins à long terme	Voir section « 4.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.2.2. Accès aux soins »	ODD 3 : Santé et bien être ODD 3.3 : D'ici à 2030, mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles ODD 3.4 : D'ici à 2030, réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles et promouvoir la santé mentale et le bien-être
Maladies infectieuses	Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2030 Contribuer à l'éradication de la poliomyélite	Voir section « 4.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.2.2. Accès aux soins »	ODD 3.3
Maladies non transmissibles	Contribuer à la diminution de la charge que font peser sur les pays à revenus faibles et intermédiaires des maladies non transmissibles telles que le cancer de l'enfant, le diabète ou encore la santé mentale Donner 100 000 flacons par an pour traiter gratuitement les patients atteints de maladies rares à travers le Programme Humanitaire lancé par Sanofi Genzyme	Voir section « 4.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.2.2. Accès aux soins »	ODD 3.4
Capital humain				
Parité hommes-femmes	Parvenir, d'ici à 2025, à la parité hommes-femmes dans la population <i>Senior Leaders</i> de l'entreprise	40,1 %	38,8 %	ODD 5 : Égalité entre les sexes ODD 5.5 : Garantir la participation entière et effective des femmes et leur accès en toute égalité aux fonctions de direction à tous les niveaux de décision, dans la vie politique, économique et publique
	Parvenir, d'ici à 2025, à 40 % de femmes dans la population exécutive	34,2 %	31,3 %	
Entreprise citoyenne				
Travail décent	Réduire à moins de 2 le taux de fréquence (TF) total des accidents – tout employé ^(a) d'ici à 2021 Réduire à moins de 1.4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé ^(a) d'ici à 2021	TF total des accidents – tout employé : 1,98 TF des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : 1,24	TF total des accidents – tout employé : 1,73 TF des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : 1,13	ODD 8 : Travail décent et croissance économique ODD 8.8 : Défendre les droits des travailleurs, promouvoir la sécurité sur le lieu de travail et assurer la protection de tous les travailleurs, y compris les migrants, en particulier les femmes, et ceux qui ont un emploi précaire
Communautés	En France, atteindre 10 % d'alternants issus des Quartiers Prioritaires de la politique de la Ville (QPV) d'ici à 2023	8,5%	5,3 %	ODD 4 : Éducation de qualité ODD 4 : Assurer l'accès de tous à une éducation de qualité, sur un pied d'égalité, et promouvoir les possibilités d'apprentissage tout au long de la vie
Une planète saine				
Changement climatique - Empreinte carbone (émissions de CO ₂)	Sites industriels, R&D et tertiaires pour les scopes 1 et 2 (incluant la flotte des visiteurs médicaux) : Réduire de 55 % les émissions de gaz à effets de serre (CO ₂ équivalent) d'ici à 2030 (comparativement à 2019) Parvenir à la neutralité carbone d'ici 2030 et à zéro émission nette d'ici 2050 (scopes 1, 2 et 3)	-25%	-15%	ODD 13 : Lutte contre les changements climatiques ODD 13 : Prendre d'urgence des mesures pour lutter contre les changements climatiques et leurs répercussions
Eau	Sites industriels, R&D et tertiaires - Objectif quantitatif : réduire la consommation d'eau de 15 % d'ici à 2030 (comparativement à 2019) - Objectif qualitatif : mise en place de plans de gestion efficiente de l'eau : - à l'horizon 2025 pour 100 % de nos sites prioritaires - et à l'horizon 2030 pour l'ensemble de nos sites	-11 %	-5%	ODD 6 : Eau propre et assainissement ODD 6.4 : D'ici à 2030, augmenter considérablement l'utilisation rationnelle des ressources en eau dans tous les secteurs et garantir la viabilité des retraits et de l'approvisionnement en eau douce afin de tenir compte de la pénurie d'eau et de réduire nettement le nombre de personnes qui souffrent du manque d'eau
Déchets	Réutiliser, recycler ou revaloriser au moins 90 % des déchets générés d'ici à 2025 Atteindre un taux de mise en décharge inférieur à 1 % sur la totalité des déchets d'ici à 2025	74 % 7 %	73 % 7 %	ODD 12 : Consommation et production responsables ODD 12.4 : D'ici à 2020, instaurer une gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de tous les déchets tout au long de leur cycle de vie, conformément aux principes directeurs arrêtés à l'échelle internationale, et réduire considérablement leur déversement dans l'air, l'eau et le sol, afin de minimiser leurs effets négatifs sur la santé et l'environnement
Gestion durable des produits	Tous les nouveaux produits écoconçus d'ici 2025 100 % des vaccins sans blister d'ici 2027	Voir section « 4.3.10.4.3. Eco-design »	Voir section « 4.2.10.4.3. Eco-design »	ODD 12.5 : D'ici à 2030, réduire considérablement la production de déchets par la prévention, la réduction, le recyclage et la réutilisation

4.5. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable

Thème	Ambition	Avancement		Contribution aux ODD
		2021	2020	
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Mettre en place un plan de gestion du cycle de vie dans tous les sites prioritaires de production d'ici à 2025	100 %	75 %	ODD 6 : Eau propre et assainissement ODD 6.3 : D'ici à 2030, améliorer la qualité de l'eau en réduisant la pollution, en éliminant l'immersion de déchets et en réduisant au minimum les émissions de produits chimiques et de matières dangereuses, en diminuant de moitié la proportion d'eaux usées non traitées et en augmentant considérablement à l'échelle mondiale le recyclage et la réutilisation sans danger de l'eau
Biodiversité	Programmes de protection de la biodiversité sur tous les sites situés à proximité d'espaces naturels sensibles d'ici à 2025	Initiatives locales : 120 sites dans 50 pays ont organisé une Journée de l'Environnement	Initiatives locales ^(b)	ODD 15 : Vie terrestre ODD 15 : Préserver et restaurer les écosystèmes terrestres, en veillant à les exploiter de façon durable, gérer durablement les forêts, lutter contre la désertification, enrayer et inverser le processus de dégradation des sols et mettre fin à l'appauvrissement de la biodiversité

(a) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

(b) En raison de la situation liée à la COVID-19, la Journée de l'Environnement n'a pas pu avoir lieu en 2020.

4.6. Note méthodologique sur le reporting des données

[GRI 102-46, GRI 102-48, GRI 102-49, GRI 102-50]

4.6.1. Commentaires généraux

4.6.1.1. Périmètre de consolidation

Sauf précision spécifique,

Pour les données sociales :

- les données RH sont consolidées pour la totalité des sociétés de Sanofi dans le monde, dès lors qu'elles sont intégrées globalement, et ce quelles que soient leurs activités (industrielles, de recherche, commerciales ou administratives) ; les données RH liées aux effectifs sont issues du logiciel de paie et les autres données RH sont issues du système global RH *Workday* ;
- les données santé-sécurité (accidents au travail) :
 - sont consolidées au niveau mondial pour la totalité des sociétés de Sanofi intégrées globalement. Dans certains tableaux, le terme « tout employé » comprend les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants ;
 - dans le cadre d'une acquisition, le nouveau site doit reporter à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi (date officielle de consolidation financière, ou pour les travaux de construction à partir du début de ces travaux) ;
 - et dans le cadre d'une cession de site, il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession.

Pour les données environnementales :

- les données environnementales, dépenses incluses, sont consolidées sur l'ensemble des établissements industriels, de recherche et développement, et des sites administratifs pour l'ensemble des sociétés intégrées globalement ;
- l'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de CO₂ de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des filiales des Opérations Pharmaceutiques (forces commerciales terrain, hors direction) ;
- entrée dans le périmètre :
 - dans le cadre de l'acquisition d'un site : ce site doit reporter à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi. Afin d'assurer un périmètre comparable entre les années, les données de la première année consolidée sont reportées sur les années précédentes ;
 - et dans le cadre de la création d'une installation : le site doit reporter à partir du mois de la mise en fonctionnement. Il n'y a pas de report des données sur les années précédentes car c'est une nouvelle activité ;
- sortie de périmètre :
 - dans le cadre d'une cession sans transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession. Les données historiques sont conservées mais ne sont plus consolidées ;
 - et dans le cadre d'une cession avec transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession. Les données historiques sont conservées et consolidées par le site reprenneur.

Le reporting des données environnement, à l'exception du *scope 3*, se font sur un périmètre constant (*proforma*).

Pour le plan de vigilance :

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1 de toutes ces sociétés.

La liste des sociétés intégrées globalement se trouve dans le présent document au chapitre « 3.3.2.F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2021 ».

4.6.1.2. Variation de périmètre

Voir « 2.4. Investissements — Principaux établissements ».

Les sociétés Kymba, Kiadis, Tidal Therapeutics, Translate Bio, Kadmon, Origimm Biotechnology GmbH ont été acquises en 2021.

Sorties avec transfert d'activité au sein de l'entreprise (les données historiques sont conservées dans le calcul des années antérieures) : Allston (Médecine de spécialité / États-Unis), Mirador Lab (*External manufacturing* / Argentine), Frankfurt TIDES DS (EUROAPI / Allemagne), Great Valley (R&D / États-Unis).

Sorties sans transfert d'activité au sein de l'entreprise (les données historiques sont supprimées dans le calcul des données environnementales et santé-sécurité) : Guarulhos (*Supply Chain* / Brésil), Tongi (Médecine générale et *Supply Chain* / Bangladesh).

4.6.1.3. Modalités de reporting

• Données sociales :

Workday a été déployé entre 2015 et 2017 avec pour principaux objectifs :

- l'intégration de processus et de systèmes dans une architecture à deux niveaux (global/local) où l'outil global devient le maître pour la plupart des données, mais où les exigences légales locales ont été adressées ;
- la simplification et l'harmonisation des processus métier ;
- la centralisation et la gestion des données sur une seule et même plateforme pour améliorer de manière significative la qualité des données et le reporting RH ;
- l'introduction du libre-service de manière à favoriser l'expérience utilisateur des collaborateurs et des *managers* et ainsi renforcer leur niveau d'engagement sur les questions relatives aux ressources humaines ;
- l'amélioration du processus de gestion des talents et de mobilité des collaborateurs ;
- la simplification de la cartographie informatique ;
- et, en 2018, la plateforme globale RH *Workday* a remplacé la plateforme Convergence pour la comptabilisation des effectifs et des mouvements. Les processus *Core* RH ont été déployés par vagues géographiques entre 2016 et 2017. Outre ces processus, les modules Gestion de l'organisation, Talent & performance, Recrutement, *Onboarding*, Rémunération et *Grading* ont également été déployés. *Workday* est utilisé par l'ensemble des collaborateurs et managers de l'entreprise (ESS-MSS). Un travail spécifique sur la qualité des données a été conduit dans le cadre de ces déploiements et se poursuit dans le cadre de la maintenance et de l'amélioration continue.

• Données HSE :

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi a mis en œuvre des référentiels communs de reporting de sécurité et d'environnement. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise : définitions, principes méthodologiques, formules de calcul et facteurs d'émission. En outre, Sanofi s'est dotée d'un outil commun de collecte de données :

Le système SHERPA permet de collecter et de consolider les données santé, sécurité et environnementales de Sanofi sur l'ensemble du périmètre.

La période de reporting pour les indicateurs environnementaux de l'année N est du 1er octobre N-1 au 30 septembre N. Les indicateurs environnementaux sont collectés lors de campagnes trimestrielles, sauf les indicateurs portant sur les rejets de déchets dans l'eau et les COV qui sont collectés annuellement.

En ce qui concerne la feuille de route *Planet Mobilization* fixant des objectifs à 2025 et 2030, les sociétés acquises après 2019 sont intégrées dans l'année de référence selon l'exemple suivant : une société acquise en 2020 est incluse dans l'année de référence 2019 avec les valeurs 2020, pour être à périmètre constant.

4.6.1.4. Précisions et limites méthodologiques

Les méthodologies relatives à certains indicateurs RH et HSE peuvent présenter des limites du fait :

- de l'absence de définitions reconnues au niveau national et/ou international, concernant notamment les différents types de contrats de travail ;
- des estimations nécessaires, de la représentativité des mesures effectuées ou encore de la disponibilité limitée de données externes nécessaires aux calculs ;
- et des modalités pratiques de collecte et de saisie de ces informations.

4.6.1.5. Consolidation et contrôles internes

Les données sont consolidées sous la responsabilité des Directions RH et HSE sur la base des informations fournies par les sites industriels et de R&D, par les filiales de Sanofi et les sites tertiaires dans le monde.

Lorsque les sites regroupent plusieurs fonctions, l'impact environnemental est soit attribué à celle ayant le plus fort impact, soit subdivisé entre toutes les fonctions. Une première validation des données sécurité et environnement est systématiquement réalisée par les coordinateurs HSE de chaque activité avant consolidation. Des contrôles de cohérence sur les données sont également réalisés par les Directions RH et HSE de l'entreprise lors de la consolidation.

Ces contrôles incluent la comparaison avec les données des exercices précédents, les écarts jugés significatifs faisant l'objet d'analyses.

Afin de s'assurer de la bonne compréhension des indicateurs HSE par les correspondants des sites ainsi que de la pertinence des données objet du reporting, une vérification de certaines données HSE objet du reporting est réalisée lors des audits internes menés sur les sites de Sanofi.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

4.6.2. Indicateurs détaillés

4.6.2.1. Indicateurs sociaux

4.6.2.1.1. Effectifs monde

Les effectifs inscrits comprennent l'ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les apprentis.

Sont considérés comme effectifs inscrits les employés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société de l'entreprise Sanofi au 31 décembre 2021, soit le dernier jour calendaire de l'année. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre d'employés, quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée au cours du mois.

4.6.2.1.2. Définition des régions

La région Europe apparaissant dans les tableaux d'effectifs est déterminée de la façon suivante :

- Europe : Albanie, Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Israël, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Monténégro, Macédoine du Nord, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine.

4.6.2.1.3. Effectifs et départs

Les embauches et les départs aux bornes de l'entreprise excluent tous les mouvements intra-entreprise tels que les transferts internationaux, les transferts inter-sociétés ou inter-sites.

Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting et comprennent les embauches et départs des sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice.

Les conversions de CDD en CDI ne rentrent pas dans le comptage, sauf si une rupture de plus d'un jour intervient entre les deux contrats (auquel cas Sanofi considère un départ et une embauche).

4.6.2.1.4. Heures de formation

Écart entre le nombre d'employés formés via *iLearn* au cours de l'année 2021 (105 959) et nos effectifs (95 442) au 31 décembre 2021 :

Cet écart est dû au fait que :

- les employés formés via *iLearn* au cours de l'année 2021 et ayant quitté Sanofi en 2021 sont comptabilisés dans le nombre d'employés formés alors qu'ils ne sont pas comptabilisés dans les effectifs au 31 décembre 2021 ;
- le périmètre des employés comptabilisés dans *iLearn* inclut tous les employés (CDI, CDD, apprentis, stagiaires, VIE, etc.) exceptés les contractuels, alors que seuls les employés en CDI, CDD et les apprentis sont comptabilisés dans nos effectifs.

4.6.2.1.5. Définition des grades

Positions exécutives :

- *Executive Level 2* : collaborateurs en charge de l'alignement avec la stratégie de l'entreprise, avec un impact critique sur les indicateurs de rendement et l'image de l'entreprise, et une contribution solide aux orientations du Comité exécutif ;
- *Executive Level 1* : collaborateurs en charge de la traduction et de la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise, avec un impact critique sur les résultats et la compétitivité d'une Entité commerciale globale ou d'une fonction globale, et un impact important sur les résultats de l'entreprise.

Senior Leaders : population incluant les positions Exécutives (hors Comité exécutif) et les positions de grade 5. Les positions de grade 5 assurent la direction des innovations produits, *process* ou services assurant la mise en œuvre de politiques au sein de la fonction. Ces positions ont un impact sur la réalisation des objectifs financiers.

Cette catégorie a été créée suite à la mise en place du nouveau système de *grading* en 2018.

Managers : collaborateurs qui encadrent des subordonnés directs.

4.6.2.1.6. Égalité salariale

- Données effectives au 31 décembre 2021.
- Les données incluent les employés de tous les grades au niveau mondial et local, à l'exception du Comité Exécutif.
- Exclut tous les travailleurs occasionnels.
- En France, sont également exclus les employés qui ont suivi différents plans de préretraite et qui ne travaillent plus pour Sanofi.
- Les données proviennent de 91 pays au total.

4.6.2.2. Indicateurs sécurité

4.6.2.2.1. Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de douze mois, par million d'heures travaillées.

Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants selon les règles de reporting définies par Sanofi. Les accidents de travail pendant les périodes de télétravail sont inclus dans cet indicateur depuis 2021.

En cas d'accidents supplémentaires pas encore enregistrés lors de l'arrêt de l'exercice ou si des changements dans la qualification des accidents sont constatés une fois l'exercice clos, la donnée est corrigée *a posteriori*.

4.6.2.2.2. Taux de fréquence total des accidents au travail

Sanofi a choisi de ne pas publier le taux de gravité calculé selon les critères définis par la réglementation française. Le calcul de ce taux étant basé uniquement sur un nombre de jours d'arrêt, il ne permet pas d'appréhender la réelle gravité des accidents d'un point de vue international.

En effet, pour un même accident, le nombre de jours d'arrêt peut considérablement varier selon les pays en fonction des réglementations et systèmes compensatoires en place. En conséquence, Sanofi a choisi de publier le taux de fréquence total des accidents au travail.

Le taux de fréquence total des accidents au travail est le nombre d'accidents du travail avec et sans arrêt par million d'heures travaillées.

4.6.2.2.3. Accidents de véhicules

Est considéré comme accident de véhicule tout accident qui survient pendant que le conducteur est au volant du véhicule (conduite ou manœuvre).

Sont concernés tous les accidents de la circulation survenant sur un véhicule qui est la propriété de Sanofi, qui est loué par Sanofi ou qui est la propriété du collaborateur s'il est conduit régulièrement pour l'exécution de son travail (visiteurs médicaux).

Les accidents en transports en commun ou taxi sont exclus des indicateurs reportés (ils ne sont pas considérés comme étant sous la responsabilité de Sanofi).

4.6.2.3. Indicateurs environnementaux

4.6.2.3.1. Empreinte carbone

Les émissions directes sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas (GHG) Protocol*. Les émissions indirectes résultant d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur sont prises en compte de la façon suivante :

- les émissions liées à la production de l'électricité : les facteurs d'émission sont issus des données publiées par l'Agence Internationale de l'Énergie OECD/IEA durant l'année N fixant les facteurs d'émission pour l'année N-2. Les facteurs d'émission sont mis à jour annuellement ;
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques par site ou sur la base d'estimations définies dans les standards de l'entreprise ;
- et les émissions provenant des véhicules appartenant ou loués par Sanofi, utilisés par les visiteurs médicaux (VM) sont incluses dans le *scope 1*. Les émissions provenant des véhicules personnels des visiteurs médicaux sont incluses dans le *scope 3*.

Calcul du *scope 3* :

- les émissions indirectes de *scope 3* sont calculées conformément aux préconisations du *GHG protocol*. Sanofi a mis à jour les facteurs d'émission en utilisant ceux de la base de données ecoinvent V3.7, et pour les sous-catégories qui n'y sont pas répertoriées, a utilisé d'autres approches de calcul standards ;
- depuis 2021, les émissions relatives aux achats de biens et de services (Cat. 1) sont basées sur les volumes réels, sur la même période que les autres indicateurs environnementaux (1^{er} octobre année N-1 jusqu'au 30 septembre de l'année N). Grâce à l'outil de digitalisation, une analyse plus fine des correspondances produits, modèle, facteur d'émission permet d'affiner les chiffres ;
 - la catégorie 1 est calculée sur la base de quantités ;
 - la catégorie 2 est calculés sur la base monétaire ;
 - les catégories 3, 5, et 7 sont calculées par l'outil SHERPA, qui est l'outil de reporting des données sécurité et environnement ;
 - catégorie 9 : transport et distribution aval ; exclusion des impacts de transport des médecins et infirmières ;
 - et catégorie 11 : utilisation des produits vendus ; exclusion des trajets des patients dans les pharmacies.

Le calcul de l'empreinte globale du CO₂ de Sanofi est revu par l'OTI.

La neutralité carbone se définit par un niveau zéro d'émissions de gaz à effet de serre. Elle peut être atteinte par le recours à l'utilisation d'énergie renouvelable, par la production en direct de cette énergie ou par l'achat d'énergie. L'objectif de la neutralité carbone couvre les *scopes 1, 2, et 3* de l'entreprise dont le périmètre est défini ci-dessus (i.e. incluant les sites de production, les sites R&D, les sites tertiaires et la flotte de véhicules des visiteurs médicaux).

4.6.2.3.2. Rejets dans l'eau

Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne en limite de propriété de nos sites.

Les données sont communiquées pour l'ensemble des sites Sanofi à l'exclusion des sites tertiaires et de distribution, ces deux activités ne contribuant que marginalement au rejet en DCO.

4.6.2.3.3. Déchets

La distinction entre déchets dangereux et déchets non dangereux est celle de la réglementation européenne pour les pays membres de l'Union européenne (décision 2000/532/CE du 3 mai 2000) et celle de la réglementation locale pour les autres. Il est précisé que les déchets liés aux opérations de dépollution de sols ne sont pas inclus dans le total publié afférent aux activités opérationnelles. La valorisation correspond au recyclage et à l'incinération avec récupération d'énergie réalisée à l'extérieur du site.

Le taux de valorisation pour le projet *Planet Mobilization* est défini comme la somme des déchets recyclés à l'extérieur, et des déchets valorisés énergétiquement, appelés 3R (réutilisation, recyclage, récupération d'énergie) sur la totalité des déchets et des solvants recyclés sur site. Le *scope* déchets inclut les déchets dangereux et non dangereux.

On considère qu'un site n'a plus de mise en décharge lorsque le taux de mise en décharge est inférieur à 1 %.

4.6.2.3.4. Composés organiques volatils

Les émissions de l'année N sont déterminées en extrapolant les émissions de l'année N-1 en fonction des quantités réelles de solvants achetés en année N.

4.7. Rapport de l'organisme tiers indépendant

[GRI 102-50, GRI 102-56]

Exercice clos le 31 décembre 2021

Rapport de l'organisme tiers indépendant sur la vérification de la déclaration consolidée de performance extra-financière

A l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant (« tierce partie »), accrédité par le COFRAC (Accréditation COFRAC Inspection, n° 3-1681, portée disponible sur www.cofrac.fr) et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de votre société (ci-après « Entité »), nous avons mené des travaux visant à formuler un avis motivé exprimant une conclusion d'assurance modérée sur la conformité de la déclaration consolidée de performance extra-financière, pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 (ci-après la « Déclaration ») aux dispositions prévues à l'article R. 225-105 du Code de commerce et sur la sincérité des informations historiques (constatées ou extrapolées) fournies en application du 3° du I et du II de l'article R. 225-105 du Code de commerce (ci-après les « Informations »), préparées selon les procédures de l'Entité (ci-après le « Référentiel »), présentées dans le rapport de gestion en application des dispositions des articles L. 225-102-1, R. 225-105 et R. 225-105-1 du Code de commerce.

1. Avis motivé sur la conformité et la sincérité de la Déclaration

Conclusion

Sur la base des procédures que nous avons mises en œuvre, telles que décrites dans la partie « Nature et étendue des travaux », et des éléments que nous avons collectés, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que la déclaration consolidée de performance extra-financière est conforme aux dispositions réglementaires applicables et que les Informations, prises dans leur ensemble, sont présentées de manière sincère, conformément au Référentiel.

Responsabilité de l'entité

Il appartient au conseil d'administration :

- de sélectionner ou d'établir des critères appropriés pour la préparation des Informations ;
- d'établir une Déclaration conforme aux dispositions légales et réglementaires, incluant une présentation du modèle d'affaires, une description des principaux risques extra-financiers, une présentation des politiques appliquées au regard de ces risques ainsi que les résultats de ces politiques, incluant des indicateurs clés de performance et par ailleurs les informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte) ;
- ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement des Informations ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

La Déclaration a été établie en appliquant le Référentiel de l'Entité tel que mentionné ci-avant.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux, de formuler un avis motivé exprimant une conclusion d'assurance modérée sur :

- la conformité de la Déclaration aux dispositions prévues à l'article R. 225-105 du Code de commerce ;
- la sincérité des informations historiques (constatées ou extrapolées) fournies en application du 3° du I et du II de l'article R. 225 105 du Code de commerce, à savoir les résultats des politiques, incluant des indicateurs clés de performance, et les actions, relatifs aux principaux risques.

Comme il nous appartient de formuler une conclusion indépendante sur les Informations telles que préparées par la direction, nous ne sommes pas autorisés à être impliqués dans la préparation desdites Informations, car cela pourrait compromettre notre indépendance.

Il nous appartient également :

- d'exprimer, à la demande de l'Entité et hors champ d'accréditation, une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les informations sélectionnées par l'Entité et identifiées par * en Annexe 1 (ci-après les « Informations Sélectionnées ») ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel (Partie 2 « Rapport d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées ») ;
- d'exprimer, à la demande de l'Entité et hors champ d'accréditation, une conclusion d'assurance raisonnable sur le fait que les informations sélectionnées par l'Entité et identifiées par « en Annexe 1 (ci-après les « Informations Sélectionnées ») ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel (Partie 3 « Rapport d'assurance raisonnable sur les Informations Sélectionnées »).

Il ne nous appartient pas de nous prononcer sur :

- le respect par l'Entité des autres dispositions légales et réglementaires applicables (notamment en matière d'informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte), de plan de vigilance et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale) ;
- la sincérité des informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte) ;
- la conformité des produits et services aux réglementations applicables.

Dispositions réglementaires et doctrine professionnelle applicable

Nos travaux décrits ci-après ont été effectués conformément aux dispositions des articles A. 225-1 et suivants du Code de commerce, à la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention tenant lieu de programme de vérification et à la norme internationale ISAE 3000 (révisée)⁽¹⁾.

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les dispositions prévues à l'article L. 822-11 du Code de commerce et le Code de déontologie de la profession. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des textes légaux et réglementaires applicables, des règles déontologiques et de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention.

Moyens et ressources

Nos travaux ont mobilisé les compétences de onze personnes et se sont déroulés entre septembre 2021 et février 2022 pour une durée totale d'intervention de douze semaines.

Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos spécialistes en matière de développement durable et de responsabilité sociétale. Nous avons mené une trentaine d'entretiens avec les personnes responsables de la préparation de la Déclaration représentant notamment les directions responsabilité sociale de l'entreprise, ressources humaines, qualité, pharmacovigilance, bioéthique, éthique et intégrité des affaires, HSE, et achats.

Nature et étendue des travaux

Nous avons planifié et effectué nos travaux en prenant en compte le risque d'anomalies significatives sur les Informations.

Nous estimons que les procédures que nous avons menées en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée :

- nous avons pris connaissance de l'activité de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation et de l'exposé des principaux risques ;
- nous avons apprécié le caractère approprié du Référentiel au regard de sa pertinence, son exhaustivité, sa fiabilité, sa neutralité et son caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- nous avons vérifié que la Déclaration couvre chaque catégorie d'information prévue au III de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce en matière sociale et environnementale ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente les informations prévues au II de l'article R. 225-105 du Code de commerce lorsqu'elles sont pertinentes au regard des principaux risques et comprend, le cas échéant, une explication des raisons justifiant l'absence des informations requises par le 2e alinéa du III de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente le modèle d'affaires et une description des principaux risques liés à l'activité de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation, y compris lorsque cela s'avère pertinent et proportionné, les risques

⁽¹⁾ ISAE 3000 (révisée) - Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information

créés par ses relations d'affaires, ses produits ou ses services ainsi que les politiques, les actions et les résultats, incluant des indicateurs clés de performance afférents aux principaux risques ;

- nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour :
 - apprécier le processus de sélection et de validation des principaux risques ainsi que la cohérence des résultats, incluant les indicateurs clés de performance retenus, au regard des principaux risques et politiques présentés, et
 - corroborer les informations qualitatives (actions et résultats) que nous avons considérées les plus importantes présentées en Annexe 1. Pour certains risques (prix des produits, qualité des produits, sécurité des produits pour les patients et consommateurs, sécurité des patients dans les essais cliniques, protection des animaux, éthique et intégrité dans la conduite des affaires, continuité d'approvisionnement), nos travaux ont été réalisés au niveau de l'entité consolidante, pour les autres risques, des travaux ont été menés au niveau de l'entité consolidante et dans une sélection d'entités listées ci-après : Sanofi Chine, Sanofi Mexique, Marcy IO, Sisteron Chemistry, ICF Unit API (DBO), Frankfurt R&D, Ocoyoacac Pharma, Ocoyoacac Vaccines, Vitry SCO, Vitry Research, Val-de-Reuil, Aramon Chemistry, EUROAPI Chemistry (Frankfurt Chemistry), Ujpest Chemistry, Singapore Chemistry ;
- nous avons vérifié que la Déclaration couvre le périmètre consolidé, à savoir l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation conformément à l'article L. 233-16 du Code de commerce avec les limites précisées dans la Déclaration ;
- nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par l'Entité et avons apprécié le processus de collecte visant à l'exhaustivité et à la sincérité des Informations ;
- pour les indicateurs clés de performance et les autres résultats quantitatifs que nous avons considérés les plus importants présentés en Annexe 1, nous avons mis en œuvre :
 - des procédures analytiques consistant à vérifier la correcte consolidation des données collectées ainsi que la cohérence de leurs évolutions ;
 - des tests de détail sur la base de sondages ou d'autres moyens de sélection, consistant à vérifier la correcte application des définitions et procédures et à rapprocher les données des pièces justificatives. Ces travaux ont été menés auprès d'une sélection d'entités contributrices listées ci-dessus et couvrent entre 9 % et 75 % des données consolidées sélectionnées pour ces entités (9 % des effectifs, 32 % des déchets dangereux, 40 % des émissions de COV, 75 % de DCO) ;
- nous avons apprécié la cohérence d'ensemble de la Déclaration par rapport à notre connaissance de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation.

Les procédures mises en œuvre dans le cadre d'une mission d'assurance modérée sont moins étendues que celles requises pour une mission d'assurance raisonnable effectuée selon la doctrine professionnelle ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus.

2. Rapport d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations Sélectionnées par l'Entité ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux Référentiels.

Nature et étendue des travaux

Concernant les Informations Sélectionnées par l'Entité identifiées par * en Annexe 1, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans le paragraphe 1 ci-dessus. Nous avons conduit ces travaux conformément à la norme internationale ISAE 3000⁽²⁾ et aux normes professionnelles applicables en France.

L'échantillon sélectionné représente ainsi entre 18 % (pour la consommation d'eau) et 29 % (pour la consommation d'énergie) des informations quantitatives environnementales présentées.

Nous estimons que les travaux que nous avons menés en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus.

⁽²⁾ ISAE 3000 - Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information

3. Rapport d'assurance raisonnable sur les Informations Sélectionnées

Conclusion

À notre avis, les Informations Sélectionnées par l'entité ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux Référentiels.

Nature et étendue des travaux

Concernant les Informations Sélectionnées par l'Entité identifiées par π en Annexe 1, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans le paragraphe 1 ci-dessus pour les indicateurs clés de performance et les autres résultats quantitatifs que nous avons considérés les plus importants, mais de manière plus approfondie, en particulier en ce qui concerne l'étendue des tests. Nous avons conduit ces travaux conformément à la norme internationale ISAE 3000 et aux normes professionnelles applicables en France.

L'échantillon sélectionné représente 57 % (pour les émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes) des informations quantitatives environnementales présentées sur le périmètre France.

Nous estimons que ces travaux nous permettent d'exprimer une assurance raisonnable sur les Informations Sélectionnées.

Paris-La Défense, le 22 février 2022

L'Organisme Tiers Indépendant
EY & Associés

Christophe Schmeitzky
Associé, Développement Durable

Annexe 1 : informations considérées comme les plus importantes

Informations sociales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – personnel Sanofi*. Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé*. Taux de fréquence total des accidents – personnel Sanofi*. Taux de fréquence total des accidents – tout employé*. Nombre de maladies professionnelles déclarées*. Effectif inscrit au 31 décembre 2021, répartition par zone géographique, par activité, par genre, par âge et par type de contrat. Nombre de recrutements et de départs (tous motifs). Taux de rotation des contrats permanents. Taux de démission des contrats permanents. Taux de recrutement en interne de l'ensemble de l'effectif, des positions exécutives et des niveaux de grade 5. Nombre de personnes formées via le système iLearn. Nombre d'heures de formations dispensées via le système iLearn. Nombre de modules de formation via le système iLearn. Part des femmes dans les postes de senior leaders*. Part des femmes dans les postes d'exécutifs*. Amélioration du score du Baromètre de la culture*. Plan de succession anticipés (Positions exécutives)*. Taux de rotation du personnel (Volontaire Haut Potentiel)*. Taux de promotion interne (STI)*.	Conditions de santé et de sécurité au travail*. Mesures prises en matière d'attraction et de rétention des talents (Gestion des talents, Gestion des carrières, Université Sanofi, Nouvelle culture Play to Win, Stratégie Diversité et inclusion).
Informations environnementales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
Quantité totale de déchets dangereux. Quantité de déchets dangereux valorisés. Quantité de déchets dangereux recyclés. Quantité de déchets dangereux incinérés avec valorisation énergétique. Quantité de déchets dangereux incinérés sans valorisation énergétique. Quantité de déchets dangereux enfouis en centre agréé. Quantité totale de déchets non dangereux*. Quantité de déchets non dangereux valorisés*. Quantité de déchets non dangereux recyclés*. Quantités de déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique*. Quantités de déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique*. Quantités de déchets non dangereux enfouis en centre agréé*. Taux de mise en décharge des déchets dangereux et non dangereux. Taux de valorisation des déchets dangereux et non dangereux. Nombre de sites sans mise en décharge de déchets dangereux et non dangereux. Émissions dans l'eau (demande chimique en oxygène). Émissions dans l'air (consommation totale de solvants, pourcentage de solvants recyclés, émissions de composés organiques volatils). Consommations d'eau totales, et répartition par source d'approvisionnement*. Consommation totale d'énergie, et répartition par type d'énergie*. Consommation d'énergie renouvelable*. Émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2) sur le périmètre monde*. Émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2) sur le périmètre France [□] . Émissions de gaz à effet de serre générés du fait de l'activité de la société, notamment les postes du scope 3*.	Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets dangereux. Mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air (la gestion des composés organiques volatils), l'eau (la gestion des rejets de substances pharmaceutiques dans l'environnement) et le sol. Consommation d'eau et approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales*, pourcentage de réduction des consommations d'eau par rapport à l'année de référence 2019*. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables*. Pourcentage de réduction des émissions directes et indirectes (scopes 1 & 2) par rapport à l'année de référence 2019*. Proportion de sites de production ayant fait l'objet d'une évaluation des émissions de substances pharmaceutiques (en cumul depuis 2016).

4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale

4.7. Rapport de l'organisme tiers indépendant

Informations sociétales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
Nombre de signalements reçus par la direction éthique et intégrité des affaires et nombre de renvois et démissions associées pour faute.	Mesures prises en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires.
Nombre de signalements fondés parmi ceux reçus par la direction éthique et intégrité des affaires.	Mesures prises en matière de fixation des prix.
Nombre de doses de vaccin inactivé contre la polio (IPV) fournies à l'UNICEF*.	Actions mises en place en matière d'accès aux soins*.
Nombre de doses de vaccin inactivé contre la polio (IPV) fournies au Brésil, à l'Inde, à l'Indonésie et aux Philippines*.	Mesures prises en matière de qualité des produits.
Nombre d'audits internes GQA.	Mesures prises en matière de sécurité des produits (pharmacovigilance).
Nombre d'inspections réglementaires et répartition par autorité.	Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites.
Nombre de rappels, dont rappels de classe 1.	Mesures prises en matière d'éthique médicale et bioéthique.
Nombre d'audits internes et d'inspections relatifs à la pharmacovigilance.	Mesures prises en matière de protection des animaux.
Pourcentage de soumission des cas individuels de PV aux autorités de santé (Europe) dans les délais réglementaires impartis.	Actions en faveur des droits humains, en particulier le respect des conventions fondamentales de l'OIT (Organisation internationale du travail)*.
Nombre de signaux	Mesures prises en matière de continuité d'approvisionnement.
Nombre d'essais cliniques donnant lieu à du partage d'information.	Prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale*.
Nombre d'inspections conduites sur les activités relatives aux essais cliniques.	
Nombre de publications scientifiques.	
Nombre d'évaluations sur le respect des principes de protection des animaux réalisées auprès des fournisseurs et des ORC (organisations de recherche sous contrat).	
Nombre d'accréditations par l'AAALAC International des sites Sanofi.	
Nombre d'animaux utilisés par les sites de Sanofi.	
Nombre de pays ayant répondu au questionnaire de contrôle interne sur le respect des politiques droits humains*.	
Nombre d'audits Sanofi CMO (Contract Manufacturing Organisation)*.	
Nombre d'audits de fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API)*.	
Nombre d'audits de fournisseurs divers : catégories packaging, distribution, CRO (Contract Research Organization), etc.*.	
Taux de service global.	
Nombre de saisies (doses) dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites.	

* Informations que l'entité a choisi d'établir et de présenter de manière volontaire dans son rapport de gestion.

5.

Sanofi et ses actionnaires

SOMMAIRE

<i>5.1. Sanofi en bourse</i>	<i>392</i>	<i>5.2. L'information aux actionnaires</i>	<i>392</i>
		5.2.1. Les supports d'information	392
		5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires	393
		5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires	393
		5.2.4. Calendrier financier 2021	393
		5.2.5. Contacts	394

5.1. Sanofi en Bourse

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémotique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Entre le 1^{er} juillet 2002 et le 31 décembre 2018, les actions Sanofi étaient également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS), représentatives d'une demi-action. Le 18 décembre 2018, Sanofi a annoncé le transfert de la cotation de ses ADS vers le *Nasdaq Global Select Market* (Nasdaq), qui a pris effet le 31 décembre 2018, après la clôture du marché. Les ADS Sanofi ont commencé à être échangées sur le Nasdaq le 2 janvier 2019, toujours sous le symbole « SNY ». L'établissement dépositaire des ADS est JPMorgan Chase Bank.

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indice multisectoriel français : CAC 40 ;
- indices multisectoriels européens : Euro STOXX 50, STOXX Europe 600, FTS Eurofirst 300, MSCI Euro Index ;
- indices sectoriels européens : STOXX Europe 600 Health Care, EURO STOXX Health Care ;
- indice multisectoriel américain : NASDAQ Composite Index ;
- indice sectoriel américain : NASDAQ Health Care Index ;
- indice multisectoriel international : S&P Global 100.

L'action Sanofi fait également partie des principaux indices de notation extrafinancière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice de référence en matière de développement durable : Dow Jones Sustainability Index World (<http://www.sustainability-indices.com>) ;
- indice FTSE4Good du FTSE (*Financial Times Stock Exchange*) (<http://www.ftse.com/products/indices/FTSE4Good>) ;
- indice d'accès au médicament : ATM Index (<http://www.accesstomedicineindex.org>) ;
- indices Stoxx[®] Global ESG Leaders (<https://www.stoxx.com/index-details?symbol= SXWESGP>).

Sanofi était la quatrième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2021. Sa pondération dans le CAC 40 était de 6,07 % à cette date (source : Euronext).

5.2. L'information aux Actionnaires

La relation qui lie Sanofi à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi s'attache à entretenir et à renforcer cette confiance en informant ses actionnaires de la vie de la Société de façon régulière, transparente et accessible.

5.2.1. Les supports d'information

Rapports annuels : chaque année, Sanofi publie un document d'enregistrement universel comprenant le rapport financier annuel établi en application de la directive Transparence, déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et un Rapport annuel *Form 20-F* (équivalent américain du document d'enregistrement universel, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Sanofi publie également un Rapport Intégré s'inspirant du cadre de référence publié par l'IIRC (*International Integrated Reporting Council*). En 2021, Sanofi a publié son premier Rapport Intégré digital mettant en valeur la nouvelle stratégie d'engagement sociétal dont les ambitions sont pleinement alignées et intégrées à la stratégie d'entreprise.

Publications des résultats financiers : Sanofi publie quatre fois par an un communiqué de presse pour annoncer les résultats financiers trimestriels, accompagné d'une présentation mettant en exergue les principales évolutions financières, d'activité et de Recherche & Développement. Le management présente les résultats à la communauté financière au cours d'une téléconférence retransmise en direct et disponible en différé sur le site internet.

Publications actionnaires : en 2021, Sanofi a publié un nouveau numéro de sa Lettre aux actionnaires, en français et en anglais, source d'information régulière sur son actualité, présentant l'essentiel des faits et chiffres et fournissant des renseignements sur la relation de la Société avec ses actionnaires.

Site internet : l'espace « Actionnaires individuels » du site internet, accessible *via* le lien www.sanofi.com/actionnaires rassemble toutes les informations et publications destinées aux actionnaires individuels et complète les informations de la rubrique « Investisseurs » qui s'adresse à toute la communauté financière.

L'espace « Investisseurs », directement accessible *via* le lien www.sanofi.com/investisseurs, propose notamment un accès aux publications financières (dont les comptes consolidés) sur les dix dernières années et aux présentations des événements financiers, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sur les cinq dernières années. Cet espace propose également des informations relatives au gouvernement d'entreprise, dont les statuts de la Société ainsi qu'une rubrique « Information réglementée », conformément aux modalités de diffusion et d'archivage de l'information réglementée issues de la directive Transparence en vigueur depuis le 20 janvier 2007.

Réseaux sociaux : en complément de son site internet, Sanofi relaie son actualité sur les réseaux sociaux. Sur *SlideShare* sont publiées les présentations financières pour la communauté financière et les actionnaires individuels. Sanofi est également présente sur *Twitter*, *LinkedIn*, *YouTube* et *Instagram*.

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous les documents tenus à la disposition des actionnaires dans les conditions légales peuvent être consultés au siège social.

Par ailleurs, les actionnaires peuvent consulter les informations publiées par la Société sur les sites internet suivants :

- www.amf-france.org, pour les communiqués de presse publiés avant le 3 mai 2007, les documents de référence, franchissements de seuils, pactes d'actionnaires et déclarations envoyés à l'AMF ;
- www.journal-officiel.gouv.fr/balo, pour les documents publiés au Bulletin des annonces légales obligatoires (Balo) ;
- www.sec.gov/edgar.shtml, pour les documents publiés au titre de la cotation de la Société aux États-Unis, qui peuvent être recherchés sur le site de la *Securities and Exchange Commission* en entrant « company name : SANOFI » et « Central Index Key (CIK) : 0001121404 » ;
- www.infogreffe.fr, pour les dépôts effectués auprès du greffe du Tribunal de Commerce de Paris (recherche par numéro d'identification : 395 030 844).

Des informations sur les études cliniques non exploratoires sponsorisées par Sanofi sont disponibles sur les sites internet www.clinicaltrials.gov et www.clinicaltrialsregister.eu.

5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

Les actionnaires et personnes intéressées par le titre Sanofi peuvent appeler le numéro de téléphone 01 53 77 45 45 afin de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi.

Sanofi réunit régulièrement son Comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI).

Sanofi renouvelle le Comité partiellement tous les trois ans à la suite de la publication d'un appel à candidatures dans la Lettre aux actionnaires et sur le site internet. Il est composé de dix actionnaires sélectionnés selon leur représentativité de l'actionnariat individuel de Sanofi. Sa mission est double : transmettre à Sanofi la sensibilité des actionnaires individuels et faire part de leurs attentes et préoccupations d'une part ; être force de proposition pour améliorer les relations avec les actionnaires et participer à la réflexion sur les orientations et les projets de communication destinés aux actionnaires d'autre part.

En 2021, le Comité s'est réuni deux fois pour des réunions de travail et de discussion, organisées virtuellement, 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.

5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. En 2021, l'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi s'est réunie le 30 avril à huis clos, conformément aux mesures dérogatoires portant adaptation des règles de réunion et de délibération des assemblées prises par les autorités françaises dans le cadre de la lutte contre la COVID-19, au siège social de la Société à Paris. 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 2021 est disponible *via* le lien : www.sanofi.com/AG2021. Les actionnaires peuvent également voter par internet. Sanofi est connectée à VOTACCESS, la plateforme de vote pré-assemblée de la Place de Paris qui permet de faire une demande de carte d'admission, voter à distance et désigner ou révoquer un mandataire en ligne.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie. Les membres du Comité exécutif et de l'équipe Relations Investisseurs de Sanofi participent également à de nombreux *roadshows* et des conférences organisés par les grandes banques. En 2021, la plupart de ces rendez-vous furent organisés virtuellement, la pandémie de COVID-19 ne permettant pas les rencontres physiques. Sanofi a par ailleurs organisé une journée investisseurs *Capital Market Day*, le 5 février 2021 pour une présentation et un compte rendu des progrès accomplis dans la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise applicable à ses principaux secteurs d'activité et dans la transformation de sa R&D.

5.2.4. Calendrier financier 2022

4 février 2022 :	Résultats du 4 ^e trimestre et de l'année 2021
28 avril 2022 :	Résultats du 1 ^{er} trimestre 2022
3 mai 2022 :	Assemblée générale des actionnaires
28 juillet 2022 :	Résultats du 2 ^e trimestre 2022
28 octobre 2022 :	Résultats du 3 ^e trimestre 2022

5.2.5. Contacts

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :
Sanofi
Direction des Relations Investisseurs
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
Email : investor.relations@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908 981 5560
Email : investor.relations@sanofi.com

Actionnaires individuels

En France :
Sanofi
Relations Actionnaires
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
Email : relations-actionnaires@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908 981 5560
Email : investor.relations@sanofi.com

Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :
BNP Paribas Securities Services
Actionariat Sanofi
Corporate Trust Services - Services aux émetteurs
Immeuble Europe
9, rue du Débarcadère
93761 Pantin Cedex
France
Tél. : 0 800 877 432 (gratuit à partir de la France)
Fax : +33 (0) 1 55 77 34 17
Tél. depuis l'étranger : +33 (0) 1 40 14 80 40

Pour les actionnaires détenant des ADS :
JPMorgan Chase Bank, NA
PO BOX 64504
St. Paul, MN 55164-0504
USA
Tél. : +1 877 272 9475 (gratuit à partir des États-Unis)
Tél. depuis l'étranger : +1 651 4532128
Contact : <https://www.shareowneronline.com/informational/contact-us/>

6.

Personnes responsables, attestation et tables de concordance

SOMMAIRE

6.1.	<i>Personne responsable du document d'enregistrement universel</i>	396	6.4.	<i>Tables de concordance</i>	397
			6.4.1.	Table de concordance du document d'enregistrement universel	397
6.2.	<i>Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel</i>	396	6.4.2.	Table de concordance du rapport financier annuel	400
			6.4.3.	Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion	401
6.3.	<i>Personnes responsables du contrôle</i>	396	6.4.4.	Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale	401

6. Personnes responsables, attestation et tables de concordance

6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel

6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel

Paul Hudson, Directeur Général.

6.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel

« J'atteste que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et que le rapport de gestion figurant aux pages 126 et suivantes présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

Paris, le 23 février 2022

Paul Hudson

Directeur Général

6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes

Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Alexis Hurtrel et Pierre Chassagne

Tour First

1-2, place des Saisons

92400 Courbevoie - Paris – La Défense 1

- entrée en fonction le 28 avril 1994 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 2 mai 2018 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2023.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles et du Centre, représenté par Dominique Ménard et Cédric Mazille.

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 10 mai 2017 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2022.

6.4. Tables de concordance

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses dans le présent document d'enregistrement universel :

- les principales rubriques prévues par les Annexes 1 et 2 du Règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 ayant complété les dispositions du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017 ;
- les informations qui constituent le rapport financier annuel prévu par les articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222-3 du Règlement général de l'AMF ;
- les informations qui constituent le rapport de gestion du Conseil d'Administration prévu par le Code de commerce ;
- les informations qui constituent la déclaration de performance extra-financière (DPEF) prévue par le Code de commerce.

6.4.1. Table de concordance du document d'enregistrement universel

Informations incluses par référence

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 171 et suivantes, 278 et suivantes et 126 et suivantes du document d'enregistrement universel de l'exercice 2020 déposé auprès de l'AMF en date du 4 mars 2021 sous le n° D.21-0094 ;
- 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 172 et suivantes, 283 et suivantes et 126 et suivantes du document d'enregistrement universel de l'exercice 2019 déposé auprès de l'AMF en date du 5 mars 2020 sous le n° D.20-0105 ; Les parties non incluses des documents de référence 2019 et 2020 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document d'enregistrement universel 2021.

Table de concordance du document d'enregistrement universel permettant d'identifier les informations prévues par les annexes 1 et 2 du Règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 ayant complété les dispositions du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document d'enregistrement universel de Sanofi déposé auprès de l'AMF sauf mention des pages du document d'enregistrement universel 2020 et 2019.

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017	Page(s)
1. Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation de l'autorité compétente	
1.1. Personnes responsables des informations	396
1.2. Déclaration des personnes responsables	396
1.3. Nom, adresse, qualifications et intérêts potentiels des personnes intervenant en qualité d'experts	N/A
1.4. Attestation relative aux informations provenant d'un tiers	N/A
1.5. Déclaration de l'autorité compétente	N/A
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	396
2.2. Changement éventuel	N/A
3. Facteurs de risque	152-168
4. Informations concernant l'émetteur	
4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	2
4.2. Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de l'émetteur	2
4.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	2
4.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant les activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone du siège statutaire, site web avec un avertissement	2 ; 83
5. Aperçu des activités	
5.1. Principales activités	
5.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	86-98 ; 97-99 ; 95-99 ; 268-272
5.1.2. Nouveaux produits ou service importants lancé sur le marché	98-107 ; 126-129
5.2. Principaux marchés	107-109 ; 133-138

6. Personnes responsables, attestation et tables de concordance

6.4. Tables de concordance

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017

	Page(s)
5.3. Événements importants	126-129 ; 145
5.4. Stratégie et objectifs	83-86
5.5. Dépendance de l'émetteur à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	111-115 ; 154-155 ; 157-160
5.6. Déclaration sur la position concurrentielle	83-86 ; 107
5.7. Investissements	
5.7.1. Investissements importants réalisés	83-86 ; 120-121 ; 126-129 81-83 ; 116-117 ; 124-127 du document d'enregistrement universel 2020 85-86 ; 96 ; 119-120 ; 126-127 du document d'enregistrement universel 2019
5.7.2. Principaux investissements en cours ou que compte réaliser l'émetteur à l'avenir et pour lesquels ses organes de direction ont déjà pris des engagements fermes et méthodes de financement	83-86 ; 120-121
5.7.3. Co-entreprises et engagements pour lesquels l'émetteur détient une proportion significative du capital	206-208
5.7.4. Questions environnementales	N/A
6. Structure organisationnelle	
6.1. Description sommaire du Groupe	83 ; 118
6.2. Liste des filiales importantes	117-118 ; 273-277 ; 308
7. Examen de la situation financière et du résultat	
7.1. Situation financière	
7.1.1. Évolution des résultats et de la situation financière comportant des indicateurs clés de performance de nature financière et le cas échéant, extra-financière	126-149 124-148 du document d'enregistrement universel 2020 126-151 du document d'enregistrement universel 2019
7.1.2. Prévisions de développement futur et activité en matière de recherche et de développement	83-86 ; 98-107 ; 107-111
7.2. Résultat d'exploitation	
7.2.1. Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	126-129 ; 129
7.2.2. Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	126-138
8. Trésorerie et capitaux	
8.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	2 ; 149 ; 181-185 ; 227-231 ; 296-297
8.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	142-143 ; 184-185 ; 287
8.3. Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	142-143 ; 232-239 ; 299-301
8.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	226-227 ; 236-237
8.5. Informations concernant les sources de financement attendues	120-121
9. Environnement réglementaire	
10. Information sur les tendances	
10.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente et changement significatif de performance financière du Groupe, survenus depuis la fin du dernier exercice jusqu'à la date d'enregistrement du Document d'enregistrement universel	126-129
10.2. Tendances connues, incertitude ou demande ou engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	83-86 ; 109-111 ; 126-129 ; 145-147
11. Prévisions ou estimations du bénéfice	
11.1. Prévisions ou estimations de bénéfice publiées	N/A
11.2. Déclaration énonçant les principales hypothèses de prévision	N/A
11.2. Déclaration de comparabilité avec les informations financières historiques et de conformité des méthodes comptables	N/A
12. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
12.1. Informations concernant le conseil d'administration et Direction générale	9-33 ; 40
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale	34
13. Rémunération et avantages	
13.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par l'émetteur ou ses filiales	45-68
13.2. Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	45-68
14. Fonctionnement des organes d'administration, de direction et direction générale	
14.1. Date d'expiration du mandat actuel des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance	18-33
14.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	
14.3. Informations sur les comités du conseil	76-80 ; 37-44
14.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	9-10
14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	N/A

**RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019
COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017**

Page(s)

15. Salariés	
15.1. Nombre de salariés	264 ; 319-321
15.2. Participations et stock-options	9-33 ; 62-68 ; 150-151
15.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	69-70
16. Principaux actionnaires	
16.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital à la date du document d'enregistrement universel	5-6
16.2. Existence de droits de vote différents	3-6
16.3. Détention ou contrôle de l'émetteur et mesures prises pour éviter un exercice abusif de ce contrôle	N/A
16.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	N/A
17. Transactions avec des parties liées	118 ; 219-221 ; 267 ; 281-282
	114 ; 217-219 ; 267 ; 281-282 du document d'enregistrement universel 2020
	118 ; 221-222 ; 273 ; 286-287 du document d'enregistrement universel 2019
18. Informations financières concernant l'actif et le passif, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
18.1. Informations financières historiques	
18.1.1. Informations financières historiques audités pour les trois derniers exercices et le rapport d'audit	125 123 du document d'enregistrement universel 2020 201-320 ; 321-355 du document d'enregistrement universel 2019
18.1.2. Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3. Normes comptables	186-189
18.1.4. Changement de référentiel comptable	186-189
18.1.5. Informations financières en normes comptables françaises	278-309
18.1.6. États financiers consolidés	171-277
18.1.7. Date des dernières informations financières	186
18.2. Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3. Audit des informations financières annuelles	171-175
18.4. Informations financières <i>pro forma</i>	N/A
18.5. Politique de distribution de dividendes	N/A
18.5.1. Description de la politique de distribution de dividendes et de toute restriction applicable	N/A
18.5.2. Montant du dividende par action	149-152
18.6. Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	121-124 ; 257-264
18.7. Changement significatif de la situation financière	126-129
18.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	122-124 ; 257-264
18.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	126-129
19. Informations supplémentaires	
19.1. Capital social	
19.1.1. Capital social souscrit	4
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	297
19.1.3. Actions détenues par l'émetteur	7-9
19.1.4. Informations sur les valeurs mobilières	N/A
19.1.5. Conditions d'acquisition	N/A
19.1.6. Informations sur le capital de tout membre de groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option et le détail de ces options	N/A
19.1.7. Historique du capital social	4-7 ; 227
19.2. Actes constitutifs et statuts	
19.2.1. Objet social	5
19.2.2. Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions	3-4
19.2.3. Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	6-8 ; 8, 8-9
20. Contrats importants	N/A
21. Documents disponibles	392-394

6.4.2. Table de concordance du rapport financier annuel

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations prévues à l'article L. 451-1-2 du code monétaire et financier et à l'article 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

RUBRIQUES	Page(s)
Comptes annuels de la Société Sanofi	284-308
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	126-170 ; 171-277
Rapport de gestion <i>(comprenant au minimum les informations mentionnées aux articles L. 225-100-1 et L. 225-211 alinéa 2 du code de commerce)</i>	
Informations contenues à l'article L. 225-100-1 du code de commerce	
• Analyse et évolution des affaires, des résultats et de la situation d'endettement	126-170
• Indicateurs clés de performance financière et non-financière	311-390
• Principaux risques et incertitudes	152-168
• Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas-carbone	164
• Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	168-170
• Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	164-168 196-197 250-254
Informations contenues à l'article L. 225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	7-9 ; 227
Attestation du responsable du rapport financier annuel	396
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	278-281
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidé	171-175
Honoraires des commissaires aux comptes	273
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	1-80 ; 149-152
Rapport des commissaires aux comptes sur le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise (L. 225-235)	N/A

6.4.3. Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion

Le présent document d'enregistrement universel comprend tous les éléments du rapport de gestion requis par les dispositions légales et réglementaires. Le tableau ci-après identifie les pages du présent document d'enregistrement universel constituant les principaux éléments du rapport de gestion.

RUBRIQUES	Page(s)
Activité et évolution des affaires du Groupe	86-95 ; 95-97 ; 98
Résultats des activités du Groupe	126-129 ; 129 ; 129-132
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	186-212
Événements récents	124 ; 277
Évolution prévisible de la situation de la société et perspectives	83-86 ; 109-111 ; 145-147
Déclaration de performance extra-financière	311-390
Délais de paiement des fournisseurs	148-149
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	149-152
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	309
Principaux risques, gestion et couverture	116-117 ; 152-168
Recherche et développement	98-107
Filiales et participations	117-118 ; 273-277 ; 308
Plan de vigilance (article L. 225-102-4 du code de commerce)	311-390
Capital social et actionariat salarié	2-9 ; 69 ; 149-152
Rachat d'actions	7-9 ; 228
Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas-carbone	164
Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	168-170
Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	164-168 ; 194-197 ; 250-254
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	1-80 ; 149-152

6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale

6.4.4.1. Déclaration de performance extra-financière (DPEF)

La table de concordance ci-dessous reprend les informations requises en application des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 du code de commerce ainsi que le règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit règlement « Taxonomie »).

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
Modèle d'affaires		
Environnement commercial		
a) Clients		
Distributeurs/grossistes, pharmacies, hôpitaux, cliniques, organismes publics	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	107
Modalités de commercialisation : vente directe, appels d'offres	• 3.3.2. Notes aux états financiers consolidés — B.13. Revenus	200
b) Prescripteurs	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	107
c) Concurrence	• 2.2.6. Marchés — 2/ Concurrence	107
d) Cadre réglementaire	• 2.2.6. Marchés — 3/ Cadre réglementaire	108
e) Payeurs		
Systèmes d'assurance maladie étatiques	• 2.2.6. Marchés — 4/ Prix et remboursement	109
Assureurs privés (ex : US)		
f) Nombre de pays dans lesquels les produits de Sanofi sont vendus	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	107

6. Personnes responsables, attestation et tables de concordance

6.4. Tables de concordance

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
g) Chiffre d'affaires		
Évolution du chiffre d'affaires sur trois ans	• 3.3.2. États financiers consolidés annuels 2021 — Comptes de résultats consolidés	179
Répartition par activité et par zone géographique	• 3.1.4.1. Chiffre d'affaires	133
Organisation et structure		
Sanofi		
a) Nombre d'employés		
Total, par activité, par zone géographique, par genre, par type de contrat	• 4.3.1.2.1. Effectifs	319
Par type de métiers	• 4.3.1.2.1. Effectifs	319
b) Implantation de Sanofi		
Nombre de pays dans lesquels Sanofi est implantée	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	107
Géographie et nombre de sites de production/R&D/tertiaire	• 2.2.8. Production et matières premières	115
	• 2.4.1. Présentation générale	119
	• 2.4.2. Présentation des sites	119
c) Activités de la société/cycle de vie des produits		
Recherche et Développement	• 2.2.5. Recherche et Développement Monde	98
Production : biologie, chimie, pharmacie, vaccins	• 2.2.8. Production et matières premières	115
	• 2.4.1. Présentation générale	119
	• 2.4.2. Présentation des sites	119
Commercialisation et Distribution	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	107
Gestion de la fin de vie des médicaments	• 4.3.10.5. Gestion des rejets dans l'environnement	365
d) Aires thérapeutiques et produits correspondants		
Pharmacie Santé grand public Vaccins	• 2.2.2. Activité Pharmacie	86
	• 2.2.3. Activité Vaccins	95
	• 2.2.4. Santé Grand Public	97
Nombre de produits	• 2.2.2. Activité Pharmacie	86
	• 2.2.3. Activité Vaccins	95
	• 2.2.4. Santé Grand Public	97
Typologie des produits (vaccins, médicaments biologiques, comprimés, injectables)	• 2.2.2. Activité Pharmacie	86
	• 2.2.3. Activité Vaccins	95
	• 2.2.4. Santé Grand Public	97
e) Organisation par GBUs (Entités commerciales globales)		
Présentation des GBUs	• 2.2.2. Activité Pharmacie	86
	• 2.2.3. Activité Vaccins	95
	• 2.2.4. Santé Grand Public	97
Chiffre d'affaires par GBU	• 3.1.4.1. Chiffre d'affaires — B. Chiffre d'affaires par franchise, zone géographique et produit	133
Fournisseurs/Sous-traitants		
Montant total des Achats Nombre et typologie des fournisseurs Géographie	• 4.4.14. Achats et sous-traitance	378
Partenariats/Alliances		
Accords Regeneron et Bristol-Myers Squibb	• 3.3.2. Notes aux états financiers consolidés — C/ Principaux accords	206
Performance financière		
Rapport de gestion	• 3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2021	126
Tendances, objectifs et stratégies		
a) Tendances		
	• 2.2.1. Stratégie – Contexte général	83
	• 2.2.6. Marchés	107
b) Objectifs et stratégie		
	• 2.2.1. Stratégie – Cadre stratégique	83
Principaux risques extra-financiers		
Informations sur la manière dont la société prend en compte les conséquences sociales et environnementales de son activité ainsi que les effets de cette activité quant au respect des droits fondamentaux au travail et à la lutte contre la corruption et l'évasion fiscale.	• 4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale	311
Taxonomie		
Proportion du chiffre d'affaires, des dépenses d'investissements (CAPEX) et des dépenses d'exploitation (OPEX) éligibles résultant de produits et/ou services associés à des activités économiques définies comme durables dans les Annexes I & II des Actes Délégués Climat	• 4.3.10.2.3. Taxonomie	360
Autres thématiques citées dans l'article L. 225-102-1 III.		
Conséquences sur le changement climatique de l'activité de la société et de l'usage des biens et services qu'elle produit	• 4.3.10. Environnement	355
Engagements sociétaux en faveur du développement durable	• 4.3.2. Accès aux soins	334
Économie circulaire	• 4.3.10.4. Les déchets : vers une économie circulaire	362

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
Lutte contre le gaspillage alimentaire	• 4.3.10.4.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire	363
Lutte contre la précarité alimentaire et le respect d'une alimentation responsable, équitable et durable	• Non applicable	-
Respect du bien-être animal	• 4.3.11. Protection des animaux	368
Accords collectifs conclus dans l'entreprise et leurs impacts sur la performance économique de l'entreprise ainsi que sur les conditions de travail des employés	• 4.3.1.4.2.1. Dialogue social	327
Actions visant à lutter contre les discriminations et promouvoir les diversités et aux mesures prises en faveur des personnes handicapées	• 4.3.1.5. Gagner le pari de la diversité	329

6.4.4.2. Devoir de vigilance

La table de concordance ci-dessous reprend les informations requises en application de la loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre.

Thèmes Devoir de vigilance	Sections correspondantes du Chapitre 4.	Page(s)
Identification et évaluation des risques générés par l'activité		
	• 4.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance	370
Procédures d'évaluation régulière		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	• 4.3.3.1. Organisation • 4.3.4.1.1. Organisation	343 345
Biopiraterie	• 4.4.13. Biopiraterie	377
Protection des données personnelles	• 4.4.10. Protection des données personnelles	377
Santé et sécurité des employés	• 4.4.7. Santé et sécurité des employés	372
Rejets dans l'environnement	• 4.3.10.5. Gestion des rejets dans l'environnement	365
Utilisation des ressources en eau	• 4.3.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau	362
Droits fondamentaux au travail	• 4.4.6.1. Cartographie des risques liés aux droits fondamentaux au travail	371
Achats et sous traitance	• 4.4.14. Achats et sous-traitance	378
Actions adaptées d'atténuation des risques ou prévention des atteintes graves		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	• 4.3.3.2. Politique et plans d'action • 4.3.4.2.2. Politique et plans d'action	343 347
Biopiraterie	• 4.4.13. Biopiraterie	377
Protection des données personnelles	• 4.4.10. Protection des données personnelles	377
Santé et sécurité des employés	• 4.4.7.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail	372
Rejets dans l'environnement	• 4.3.10.5. Gestion des rejets dans l'environnement	365
Utilisation des ressources en eau	• 4.3.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau	362
Droits fondamentaux au travail	• 4.4.6.3. Politiques et plans d'action	371
Achats et sous traitance	• 4.4.14. Achats et sous-traitance	378
Mécanisme d'alerte et de recueil des signalements		
	• 4.4.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	370
Dispositif de suivi des mesures mises en œuvre et d'évaluation de leur efficacité		
Sécurité des produits pour les patients et consommateurs	• 4.3.3.3. Indicateurs de suivi • 4.3.4.2.3. Indicateurs de suivi	345 348
Biopiraterie	• 4.4.13. Biopiraterie	377
Protection des données personnelles	• 4.4.10. Protection des données personnelles	377
Santé et sécurité des employés	• 4.4.7.3. Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles	376
Rejets dans l'environnement	• 4.3.10.5.4. Indicateurs de suivi	366
Minimisation de l'utilisation des ressources en eau	• 4.3.10.3.2. Prélèvement en eau	362
Droits fondamentaux au travail	• 4.4.6.4. Indicateurs de suivi	372
Achats et sous traitance	• 4.4.14. Achats et sous-traitance	378

6. Personnes responsables, attestation et tables de concordance

6.4. Tables de concordance

6.4.4.3. Sustainability Accounting Standards Board (SASB) index ⁽¹⁾

La table de concordance ci-dessous reprend les informations en ligne avec SASB.

Code	Mesures comptables	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page(s)
Sécurité des participants à l'essai clinique			
HC-BP-210a.1	Concertation, par région du monde, au sujet des processus de gestion visant à garantir la qualité des produits et la sécurité des patients au cours des essais cliniques	<ul style="list-style-type: none"> 4.3.5.1.2.2. Éthique médicale et essais cliniques 	349
HC-BP-210a.2	Le nombre de <i>FDA Sponsor Inspections</i> (ou inspections FDA des enquêteurs) en relation avec la gestion des essais cliniques et la pharmacovigilance, avec pour résultat : (1) <i>Voluntary Action Indicated</i> (VAI ou action volontaire indiquée) et (2) <i>Official Action Indicated</i> (OAI ou action officielle indiquée)	<ul style="list-style-type: none"> 4.3.4.1. Pharmacovigilance : <ul style="list-style-type: none"> 4.3.4.1.2. <i>Politique et plans d'action</i> 4.3.4.1.3. <i>Indicateurs de suivi</i> 	345
HC-BP-210a.3	Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires associées à des essais cliniques au sein des pays en développement	<ul style="list-style-type: none"> 2.5. Litiges 2.6. Événements récents 	121 124
Accès aux médicaments			
HC-BP-240a.1	Description des actions et initiatives afin de promouvoir l'accès aux produits de santé pour les maladies prioritaires et dans les pays prioritaires, tels que définis par l'Indice d'accès aux médicaments) (<i>Access to Medicine Index</i>).	<ul style="list-style-type: none"> 4.3.2. Accès aux soins 	334
HC-BP-240a.2	Liste des produits repris sur la Liste des produits médicaux préqualifiés de l'OMS dans le cadre de son Programme de préqualification des médicaments (PPM)	<ul style="list-style-type: none"> 4.3.2. Accès aux soins 	334
Accessibilité et tarification			
HC-BP-240b.1	Nombre de règlements de litiges liés à des <i>Abbreviated New Drug Application</i> (ANDA, ou Demandes Abrégées de Nouveaux Médicaments) qui impliquaient des paiements et/ou dispositions afin de retarder l'entrée sur le marché d'un produit générique autorisé pour une période de temps définie	<ul style="list-style-type: none"> 2.5.1. Brevets 	121
HC-BP-240b.2	Variation en pourcentage : (1) du prix moyen publié et (2) du prix net moyen sur l'ensemble du portefeuille de produits américains par rapport à l'année précédente	<ul style="list-style-type: none"> 4.3.2.4. Prix des produits 	338
HC-BP-240b.3	Variation en pourcentage : (1) du prix publié et (2) du prix net du produit présentant l'augmentation la plus élevée par rapport à l'année précédente	Non communiqué	–
Sécurité des médicaments			
HC-BP-250a.1	Liste des produits répertoriés au sein de la base de données d'alertes de sécurité MedWatch pour les produits médicaux humains de la <i>Food and Drug Administration</i> (FDA, ou Agence américaine de contrôle des médicaments et produits alimentaires)	<ul style="list-style-type: none"> Information disponible sur le site <i>web</i> FDA - MedWatch 	–

⁽¹⁾ Pour plus d'information, voir le Centre de Documentation RSE du Sanofi.com.

Code	Mesures comptables	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page(s)
HC-BP-250a.2	Nombre de décès associés aux produits tel que signalé par le système de notification des événements indésirables de la FDA	• Information disponible sur le site <i>web</i> FDA - FAERS	–
HC-BP-250a.3	Nombre de rappels émis, nombre total d'unités rappelées	• 4.3.3.3. Indicateurs de suivi	345
HC-BP-250a.4	Quantité totale de produits acceptés à des fins de reprise, réutilisation ou élimination	• 4.3.10.5. Rejets dans l'environnement	365
HC-BP-250a.5	Nombre d'actions coercitives de la FDA prises en réponse aux violations faites aux actuelles bonnes pratiques de fabrication (aBPF), par type	• 4.3.3.3. Indicateurs de suivi	345
Médicaments contrefaits			
HC-BP-260a.1	Description des méthodes et technologies utilisées pour conserver la traçabilité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement et empêcher la contrefaçon	• 4.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites	347
HC-BP-260a.2	Discussion sur le processus visant à alerter les clients et partenaires commerciaux des risques potentiels et/ou connus associés aux produits de contrefaçon	• 4.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites	347
HC-BP-260a.3	Nombre d'actions menant à des perquisitions, saisies, arrestations et/ou dépôt d'accusations criminelles liées à des produits de contrefaçon	• 4.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites	347
Marketing éthique			
HC-BP-270a.1	Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires associées à de fausses revendications <i>marketing</i>	• 2.5. Litiges	121
HC-BP-270a.2	Description du code d'éthique régissant la promotion de l'utilisation hors AMM de produits	• 4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires	352
Recrutement, développement et fidélisation des employés			
HC-BP-330a.1	Discussion portant sur les efforts de recrutement et de conservation de talents pour les scientifiques et les professionnels de la recherche et du développement	• 4.3.1.3. Attirer et retenir les talents pour exécuter la stratégie de l'entreprise	323
HC-BP-330a.2	Taux de roulement volontaire (1) et involontaire (2) pour : (a) les dirigeants/cadres supérieurs, (b) les cadres intermédiaires, (c) les professionnels et (d) les autres membres du personnel	• 4.3.1.3.1. Recrutement efficace et promotion de la mobilité interne	323
Gestion de la chaîne d'approvisionnement			
HC-BP-430a.1	Pourcentage des (1) installations de l'entité et (2) installations des fournisseurs de niveau I participant au programme d'audit de l' <i>International Pharmaceutical Supply Chain Consortium</i> (Consortium international de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique) de Rx-360, ou à des programmes d'audit de tiers relatifs à l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et des ingrédients utilisés.	• 4.3.3. Qualité des produits • 4.3.4.1. Pharmacovigilance	343 345
Éthique des affaires			
HC-BP-510a.1	Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires pour cas de corruption.	• 2.5. Litiges • 3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires	121 152
HC-BP-510a.2	Description du code d'éthique régissant les interactions avec les professionnels de la santé	• 4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires	352

6. Personnes responsables, attestation et tables de concordance

6.4. Tables de concordance

Code	Mesures comptables	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page(s)
Mesure d'activité			
HC-BP-000.A	Nombre de patients traités	• 4.3.2. Accès aux soins	334
HC-BP-000.B	Nombre de médicaments appartenant au (1) portefeuille et (2) en phase de recherche et développement (phases 1 à 3)	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Activité Vaccins • 2.2.4. Santé Grand Public	86 95



La version numérique de ce document est conforme aux normes d'accessibilité PDF/UA (ISO 14289-1), WCAG 2.1 niveau AA et RGAA 4.1 à l'exception des critères sur les couleurs. Son ergonomie permet aux personnes handicapées moteurs de naviguer à travers ce PDF à l'aide de commandes clavier. Accessible aux personnes déficientes visuelles, il a été balisé de façon à être retranscrit vocalement par les lecteurs d'écran, dans son intégralité, et ce à partir de n'importe quel support informatique.

Version e-accessible par DocAcess

Crédits photos : Couvertures : © Vincent Fournier - p. 18 : © Marthe Lemelle - p. 19 : © Jean Chiscano- p. 20 : © Alain BUU p. 21 : © GE China - p. 22 : © Lisbeth Holten, Denmark - p. 23 : Christel Sasso/Capa Pictures - p. 24 : © Julien LUTT / Capa Pictures - p. 25 : © Pierre-Olivier / Capa Pictures - p. 26 ; p. 27 : © Franck Parisot- p. 28 : © Julien LUTT / Capa Pictures - p. 29 : © Legrand ; p.30 ; p.31 : © Franck Parisot - p. 33 : © Julien LUTT / Capa Pictures

54, rue La Boétie 75008 Paris - France
Tel.: +33 (0)1 53 77 40 00
www.sanofi.com



sanofi