2024

Document d'enregistrement universel

sanofi

Avertissement au lecteur IV

1. Présentation de Sanofi et de ses activités 1
- 1.1. Historique et évolution de la Société 3
- 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi RFA 4
- 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi 31
- 1.4. Organisation de l'entreprise RFA 37
- 1.5. Stratégie et objectifs RFA 41
- 1.6. Contrats importants 44
- 1.7. Événements récents RFA 44

2. Gouvernement d'entreprise RFA 45
- 2.1. La gouvernance de Sanofi 48
- 2.2. Opérations avec les apparentés et informations sur les conventions réglementées 91
- 2.3. Rémunération des mandataires sociaux 93
- 2.4. Programmes d'options 117
- 2.5. Programmes d'attribution d'actions 118
- 2.6. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 120

3. Durabilité RFA 121
- 3.1. ESRS 2 – Informations générales 124
- 3.2. Information environnementale 146
- 3.3. Information sociale 186
- 3.4. Information sur la gouvernance 249
- 3.5. Annexe CSRD 263
- 3.6. Rapport de certification des informations en matière de Durabilité et de Taxonomie 287
- 3.7. Plan de vigilance 292

4. Facteurs de risques et environnement de contrôle 295
- 4.1. Les facteurs de risque RFA 296
- 4.2. Le contrôle interne et la gestion des risques RFA 316
- 4.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière RFA 319
- 4.4. Assurances et couvertures de risques 320
- 4.5. Litiges 321

5. Commentaires sur l'exercice RFA 323
- 5.1. Panorama de l'année 2024 324
- 5.2. Chiffres clés 2024 325
- 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités 325
- 5.4. Comptes consolidés du groupe au 31 décembre 2024 330
- 5.5. Comptes consolidés du groupe au 31 décembre 2023 339
- 5.6. Synthèse des flux de trésorerie consolidés 348
- 5.7. Bilan 350
- 5.8. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux 351
- 5.9. Comptes annuels de la société Sanofi au 31 décembre 2024 352
- 5.10. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2024 354
- 5.11. Perspectives 355

6. États financiers RFA 357
- 6.1. Comptes consolidés au 31 décembre 2024 359
- 6.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2024 472

7. Informations sur la Société et le capital 503
- 7.1. Principales informations relatives à la Société 504
- 7.2. Informations sur le capital RFA 505
- 7.3. Informations sur l'actionnariat RFA 507
- 7.4. Droits et obligations des actionnaires RFA 513
- 7.5. Informations sur le marché des titres de Sanofi 515
- 7.6. Notations financières 515
- 7.7. Relations investisseurs 515

8. Responsables du Document d'enregistrement universel et du contrôle des Comptes 519
- 8.1. Personne responsable du Document d'enregistrement universel 520
- 8.2. Attestation du responsable du Document d'enregistrement universel RFA 520
- 8.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes 520

Annexes 521
- 1 Abréviations 521
- 2 Portefeuille de recherche & développement 522
- 3 Tables de concordance 524

Plus d'informations sur
www.sanofi.com

sanofi

Document d'enregistrement universel

2024

Incluant le rapport financier annuel

AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS
AMF

Le document d'enregistrement universel a été déposé le 13 février 2025 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

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

Avertissement au lecteur

Déclarations prospectives

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

- les projections concernant les résultats opérationnels des activités, le résultat net, le résultat net des activités, le bénéfice net par action, le bénéfice net des activités par action, les investissements, les réductions de coûts, les coûts de restructuration, les synergies positives ou négatives, les dividendes, la structure capitalistique, les autres rubriques financières et ratios ;
- les déclarations sur les prévisions, tendances, stratégies commerciales, 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 parfois identifiées par l'utilisation des termes à caractère prospectif tels que « croire », « anticiper », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « prévoir », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « est conçu pour », « programmer », « potentiel », « objectif », « viser », « estimer », « projeter », « prédire », « ambition », « planifier », « chercher à », « devoir », « vouloir », « but », ou le négatif de ceux-ci et 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 et des hypothèses 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 de Sanofi et ceux indiqués ou induits dans ces déclarations.

Ces risques, incertitudes et hypothèses comprennent notamment les facteurs de risques susceptibles d'influer sur les activités du Groupe décrits dans la section « 4.1. Les facteurs de risques », figurant au chapitre 4. du présent document d'enregistrement universel. La réalisation de tout ou partie de ces risques est également 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 qui sont actuellement considérés comme non significatifs par le Groupe pourraient avoir le même effet défavorable et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

En raison de ces facteurs, Sanofi ne peut garantir que les déclarations prospectives contenues dans le présent document d'enregistrement universel se révéleront exactes. En outre, si les déclarations prospectives s'avèrent inexactes, l'inexactitude pourrait être significative. Compte tenu des incertitudes significatives liées à ces déclarations prospectives, ces dernières ne doivent pas être considérées comme une déclaration ou une garantie de la part de Sanofi ou de la part de toute autre personne que Sanofi atteindra ses objectifs et ses plans dans un délai donné ou qu'elle les atteindra tout court. En outre, 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. Ces déclarations prospectives sont basées sur des informations, des hypothèses et des estimations dont Sanofi dispose à la date du présent document d'enregistrement universel. Bien que Sanofi estime que ces informations constituent une base raisonnable pour ses déclarations, ces informations peuvent être limitées ou incomplètes. Dès lors, les déclarations faites par Sanofi ne doivent pas être interprétées comme indiquant que Sanofi a mené une enquête ou un examen exhaustif sur toutes les informations pertinentes potentiellement disponibles. Au regard de ces risques, incertitudes et hypothèses, il ne devrait pas être accordé une fiabilité trop importante aux déclarations prévisionnelles contenues dans le présent document.

Le document d'enregistrement universel et les documents auxquels Sanofi fait référence dans ce document d'enregistrement universel et que Sanofi a déposés en tant qu'annexes doivent être lus dans leur intégralité, en sachant que ses résultats futurs réels peuvent être sensiblement différents de ce qu'elle prévoit. Sanofi assortit toutes ses déclarations prospectives de ces déclaration.

Noms de marques

À la date du présent document d'enregistrement universel, toutes les marques commerciales mentionnées dans ce document sont protégées, et 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 Aldurazyme, marque détenue par la JV Biomarin/Genzyme LLC ; Alprolix, marque détenue par Swedish Orphan Biovitrum AB en Europe ; ALTUVIIIO, marque détenue par Sobi en Europe et en Afrique ; Anket, marque détenue par Innate Pharma ; AtomNet, marque détenue par Atomwise, Inc. ; Cialis, marque détenue par Eli Lilly ; Eloctate, marque détenue par Swedish Orphan Biovitrum AB en Europe ; Stamaril, marque détenue par l'Institut Pasteur ; Tamiflu, marque détenue par Hoffmann-La Roche ; Vaxelis, marque détenue par MSP Vaccine Company (États-Unis) et MCM Vaccine BV (Netherlands) ; Zaltrap, marque détenue par Regeneron aux États-Unis ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace, marque cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ; Libtayo, marque cédée à Regeneron ; Praluent, marque cédée à Regeneron aux États-Unis ; et
- d'autres marques déposées par des tiers comme Stoxx, marque détenue par Stoxx Ltd ; Zantac, marque appartenant à Glaxo Group Limited (sauf États-Unis 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 médicaments / vaccins notamment à la section « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi — 1.3.1. 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 2024, 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.

LEADER MONDIAL
DE LA SANTÉ

≈ 63 PAYS
IMPLANTATION INTERNATIONALE

47 %
RÉDUCTION ÉMISSIONS GES
SCOPE 1 et SCOPE 2
VS RÉFÉRENCE 2019.

160 PAYS
DE DISTRIBUTION

790 047
NOMBRE DE PATIENTS MALADIES
NON TRANSMISSIBLES TRAITÉS
PAR LA GHU (DEPUIS 2022)

82 878
COLLABORATEURS [1]

46 %
DE FEMMES DANS LES POSTES
DE DIRECTION

31,1 MDS €
MARGE BRUTE
29,0 MDS € en 2023

8,9 MDS €
RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS
9,1 MDS € en 2023

41,1 MDS €
DE CHIFFRE D'AFFAIRES
37,8 MDS € en 2023

(1) Les employés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (« on garden leave ») et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans les données.

CHAPITRE *01*

PRÉSENTATION DE SANOFI ET DE SES ACTIVITÉS

1.1. Historique et évolution de la Société *3*

1.2. Présentation de l'activité de Sanofi RFA *4*
1.2.1. Segment Biopharma 4
1.2.2. Opella 17
1.2.3. Production et matières premières 18
1.2.4. Recherche et Développement Monde 19
1.2.5. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits 27

1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi *31*
1.3.1. Commercialisation et distribution 31
1.3.2. Positionnement concurrentiel 31
1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère 32
1.3.4. Prix et remboursement 34

1.4. Organisation de l'entreprise *37*
1.4.1. Filiales et participations significatives RFA 38
1.4.2. Présentation des sites 38
1.4.3. Financement et relations financières intra-Groupe 39
1.4.4. Acquisitions, cessions et investissements 39

1.5. Stratégie et objectifs RFA *41*
1.5.1. Se concentrer sur la croissance 41
1.5.2. Accélérer l'innovation 42
1.5.3. Accroître l'efficacité opérationnelle 42
1.5.4. Repenser les manières de travailler 43

1.6. Contrats importants *44*

1.7. Événements récents RFA *44*

sanofi

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.

L'information sectorielle présentée par Sanofi est constituée du secteur opérationnel Biopharma à la suite de l'entrée en négociations exclusives, le 21 octobre 2024, entre Sanofi et Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) sur la cession d'une participation dans Opella induisant une perte de contrôle à la date de cession effective prévue au plus tôt pour le deuxième trimestre 2025.

Avant l'entrée en négociations, Opella (dont l'ancienne dénomination était Santé Grand Public) représentait un secteur opérationnel. À la suite de l'annonce de la Transaction Proposée (telle que définie à la note D.1.1.2. Projet de cession d'une participation de contrôle dans Opella), au quatrième trimestre de 2024, cette activité a les caractéristiques d'une activité abandonnée selon la norme IFRS 5 (voir note B.7.), et ainsi le résultat net de cette activité est présenté de manière séparée sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé. Cette présentation sur une ligne distincte dans le compte de résultat s'applique aux résultats de la période en cours ainsi qu'à ceux des périodes comparatives présentées. Sanofi devenant, à compter de cette date, une société centrée sur les activités Biopharma dont, sur la base du reporting interne de gestion de la Société, la performance au niveau consolidé fait l'objet d'une revue régulière par le Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi.

Le secteur opérationnel Biopharma comprend les opérations commerciales, les activités de recherche, de développement et de production relatives aux franchises Médecine de Spécialités, Médecine Générale et à l'activité Vaccins ainsi que les fonctions supports et centrales, pour l'ensemble des territoires géographiques. Il comprend également les revenus liés à la fabrication de produits Santé Grand Public réalisés par des entités juridiques relevant du périmètre Biopharma, classées dans les activités poursuivies, envers des entités juridiques, relevant du périmètre Opella. Ces revenus sont présentés sur la ligne ***Autres revenus*** du compte de résultat. Le secteur opérationnel Biopharma inclut également le prix d'achat des produits Biopharma lorsque ceux-ci sont fabriqués par les entités juridique relevant du périmètre Opella.

La section « Autres » comprend les éléments tels que, principalement les activités Opella non transférées à la date effective de perte de contrôle d'Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition convenue nécessaire à l'organisation du transfert de ces activités dans le contexte des marchés publics, (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont les titres de participations seront conservées par Sanofi. Sanofi poursuivra la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette participation conservée pendant la durée de l'accord de distribution; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

1.1. Historique et évolution de la Société

Principaux changements au cours des trois dernières années

Le 8 février 2022, Sanofi a acquis l'intégralité des titres de *Amunix Pharmaceuticals, Inc.*, une entreprise spécialisée en immuno-oncologie, accédant ainsi à la technologie innovante ProXTen ainsi qu'à un portefeuille prometteur d'immunothérapies.

Le 3 mai 2022, l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé la décision de distribuer environ 58 % du capital social d'*EUROAPI*, un *leader* européen du développement, de la fabrication, de la commercialisation et de la distribution de principes actifs pharmaceutiques (API – *active pharmaceutical ingredients*) sous la forme d'un dividende exceptionnel en nature à ses actionnaires. Le 10 mai 2022, date de mise en paiement de la distribution, suivant l'admission des actions EUROAPI à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext Paris, le 6 mai 2022, Sanofi a cédé le contrôle de la société EUROAPI et de ses filiales, entraînant leur déconsolidation dans les comptes du Groupe à cette date.

Le 13 mars 2023, Sanofi et *Provention Bio, Inc.* (Provention), une entreprise biopharmaceutique cotée en bourse basée aux États-Unis, spécialisée dans le développement de médicaments susceptibles de prévenir et d'intercepter les maladies à médiation immunitaire, dont le diabète de type 1, ont conclu un accord en vertu duquel Sanofi se portera acquéreur des actions en circulation de Provention Bio, Inc., à raison de 25,00 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,8 milliards de dollars. Le 27 avril 2023, Sanofi a annoncé la finalisation de son acquisition de Provention Bio, Inc. Cette opération ajoute *Tzield* (teplizumab-mzwv) au portefeuille de produits stratégiques en Médecine Générale de Sanofi, en plus de conforter sa transformation stratégique au profit de produits présentant un profil différencié. Tzield est un médicament contre le diabète, innovant, en pleine propriété et premier de sa classe pharmacothérapeutique.

Le 28 juillet 2023, Sanofi a annoncé avoir conclu un accord définitif en vue de l'acquisition de *Qunol*, une marque américaine *leader* sur le marché de la santé et du bien-être. Cette opération renforcera la gamme des vitamines, minéraux et suppléments (VMS) de l'activité Opella de Sanofi. Les VMS représentent l'une des catégories du marché de la Opella qui affiche la croissance la plus rapide et la plus importante aux États-Unis, en particulier dans le segment dynamique du « vieillissement en bonne santé ». L'acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC par Sanofi a été finalisée le 29 septembre 2023 pour un prix d'acquisition de 1 419 millions de dollars.

Le 30 mai 2024, Sanofi a annoncé la finalisation de son acquisition d'*Inhibrx, Inc.* (ci-après Inhibrx), une société biopharmaceutique au stade clinique, cotée en bourse, qui se concentre sur le développement d'un portefeuille de candidats-médicaments biologiques en oncologie et pour le traitement de maladies orphelines. Cette opération ajoute le SAR447537 (anciennement INBRX-101) au portefeuille de développement de Sanofi dans les maladies rares. En vertu de l'accord de fusion, Sanofi a convenu : i) de verser 30 dollars par action ordinaire aux actionnaires d'Inhibrx à la clôture de l'opération (environ 1,7 milliard de dollars) et d'émettre un certificat de valeur conditionnelle non transférable (CVR, pour *contingent value right*) pour chaque action ordinaire d'Inhibrx, ouvrant droit à un paiement différé de 5 dollars en numéraire, subordonné à certaines étapes réglementaires (environ 0,3 milliard de dollars, sous réserve que ces étapes soient atteintes) ; ii) de prendre à sa charge les dettes en cours d'Inhibrx vis-à-vis de tiers (environ 0,2 milliard de dollars) ; et iii) de contribuer au capital d'une nouvelle société cotée en bourse (New Inhibrx) (au moins 0,2 milliard de dollars). Depuis la clôture de l'accord de fusion, Inhibrx est devenue une filiale détenue à 100 % par Sanofi. De plus, Sanofi conserve une participation minoritaire (d'environ 8 %) dans New Inhibrx.

Le 21 octobre 2024, Sanofi et *Clayton, Dubilier & Rice (CD&R)* ont annoncé être entrés en négociations exclusives pour la Transaction Proposée telle que définie à la section « Chapitre 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.2.2. Opella ». En raison des négociations exclusives menées à propos de cette transaction et de la conclusion d'une promesse unilatérale d'achat à cette date qui induira la perte de contrôle de Sanofi exercée sur Opella lors de la finalisation de la transaction, les activités d'Opella ont été reclassées en activités abandonnées pour l'exercice 2024. Opella répond aux critères d'une activité abandonnée au sens de la norme IFRS 5, et le résultat après impôts d'Opella est désormais présenté séparément dans la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé de Sanofi. Cette présentation dans une ligne distincte du compte de résultat s'applique aux opérations de l'exercice clos le 31 décembre 2024 et aux périodes comparatives présentées. Sanofi a exercé l'option de vente, aux termes de laquelle Sanofi envisage de conclure un accord d'achat d'actions, qui régira les conditions de vente et d'achat du capital social d'Opella une fois conclu par les parties. Sanofi s'attend à recevoir un paiement en numéraire, qui pourrait atteindre le montant de plusieurs milliards d'euros, en 2025 à la clôture de la Transaction Proposée, attendue au plus tôt au deuxième trimestre 2025, tout en conservant une participation d'environ 50 % indirectement dans Opella. Les fonds levés seraient utilisés conformément aux priorités actuelles de Sanofi en matière d'allocation de capital, notamment en matière de rendement pour les actionnaires.

Sanofi a conclu le 29 novembre 2024 avec *Recordati* un accord définitif portant sur la cession des droits mondiaux de Sanofi sur Enjaymo. Au titre de cet accord, Sanofi a reçu un paiement initial de 825 millions de dollars et sera éligible à des paiements d'étape en lien avec les ventes réalisées qui pourront atteindre 250 millions de dollars. Cette cession s'inscrit dans la stratégie de Sanofi visant à rationaliser son portefeuille et à se concentrer sur les innovations biopharmaceutiques essentielles.

Ces principaux changements sont davantage détaillés dans la note D.1. aux états financiers consolidés.

1.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Les activités de Sanofi sont les suivantes : Immunologie & Inflammation, Maladies Rares, Neurologie, Oncologie, Autre médicaments, Vaccins, et Opella. À l'exception de l'activité Opella qui est une activité abandonnée donc présentée comme une activité abandonnée en 2024 conformément à la norme IFRS 5, toutes les activités de Sanofi relèvent du secteur opérationnel Biopharma [(1)].

1.2.1. Segment Biopharma

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 « 1.2.5. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la note D.22 aux états financiers consolidés, 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 médicaments en 2024, voir la section « 5.4. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2024 ».

Immunologie & Inflammation

Dupixent

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. À ce jour, il a été étudié chez plus de 12 000 patients dans le cadre de 59 essais cliniques terminés et 23 en cours, consacrés au traitement de diverses maladies chroniques associées en partie à une inflammation de type 2. Le programme de développement clinique consacré à ce médicament, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2 dans le cadre d'essais de phase 3, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies inflammatoires comme la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire. Dupixent se présente soit sous la forme d'une seringue préremplie pour une utilisation en milieu hospitalier soit pour son autoadministration par injection sous-cutanée, chez soi, offrant aux patients une option plus pratique. 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), le Japon (depuis avril 2018) et la Chine (depuis juin 2020).

Dermatite atopique (DA)

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. Quatre-vingt-cinq pour cent à quatre-vingt-dix pour cent des patients développent les premiers symptômes avant l'âge de cinq ans et ces symptômes persistent souvent à l'âge adulte.

En 2014, la FDA lui a aussi accordé la désignation de « Médicament innovant » et, après une évaluation prioritaire, lui a accordé une autorisation de mise sur le marché 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 auquel ces traitements sont déconseillés. En 2016, la FDA a accordé la désignation de « Médicament innovant » à Dupixent pour le traitement de la dermatite atopique de l'adolescent âgé de 12 à 17 ans et, en mars 2019, a étendu son autorisation de mise sur le marché à cette tranche d'âge.

En 2016, la FDA a accordé la désignation de « Médicament innovant » à Dupixent pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de six à 11 ans. Le 26 mai 2020, il est devenu le premier médicament biologique approuvé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de six à 11 ans. Le 7 juin 2022, après une évaluation prioritaire, la FDA a approuvé Dupixent pour le traitement des enfants âgés de six mois à cinq 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. Dupixent est le premier médicament biologique ayant permis de réduire significativement les signes et symptômes de la dermatite atopique modéré à sévère de l'enfant, dès l'âge de six mois.

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 candidat à un traitement systémique et, en août 2019, elle l'a étendue aux adolescents de 12 à 17 ans. Le 30 novembre 2020, la CE a étendu son 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, obtenues pendant une durée pouvant atteindre trois ans, ce qui a renforcé le profil de sécurité bien établi chez l'adulte présentant une dermatite atopique modérée à sévère. Le 27 janvier 2023, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a rendu un avis favorable à la demande d'extension des indications de Dupixent et recommandé son approbation pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de six mois à cinq ans candidat à un traitement systémique. En mars 2023, Dupixent est devenu le premier et le seul médicament ciblé approuvé par la CE pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant à partir de six mois.

Le 22 janvier 2018, le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a délivré une autorisation de fabrication et de mise sur le marché à Dupixent pour le traitement de la dermatite atopique de l'adulte inadéquatement contrôlé par les médicaments existants. Plus récemment, le 25 septembre 2023, Dupixent a été approuvé au Japon pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant à partir de six mois.

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 de l'adulte, 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 septembre 2021 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent de 12 à 17 ans. L'indication pour l'enfant à partir de six ans, comme pour l'adulte et l'adolescent, a été réévaluée et validée à l'occasion du processus de renouvellement de l'inclusion de Dupixent sur la liste des médicaments remboursés en 2022, conformément au calendrier en vigueur en Chine (réévaluation tous les deux ans). En mai 2023, Dupixent a été approuvé en Chine pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère du nourrisson et de l'enfant à partir de six mois.

En avril 2023, à l'occasion de la conférence *Revolutionizing Atopic Dermatitis* (RAD) de 2023, tenue à Washington, DC, Sanofi a présenté de nouvelles données tirées d'une étude d'efficacité à long terme, en ouvert, dans le cadre de laquelle Dupixent a démontré son efficacité soutenue, accompagnée d'améliorations progressives des signes et symptômes de la dermatite atopique chez l'adulte présentant une dermatite atopique modérée à sévère traité pendant cinq ans – soit le plus long traitement par un médicament biologique jamais administré dans cette indication. De plus, les données de sécurité à long terme d'une étude d'extension en ouvert de 52 semaines, chez l'enfant âgé de six mois à cinq ans, ont conforté le profil de sécurité bien établi de Dupixent observé dans toutes les autres tranches d'âge pour lesquelles il est approuvé. Ces 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 les principaux facteurs de l'inflammation de type 2 et améliore significativement les démangeaisons et lésions cutanées, ainsi que d'autres indicateurs de la qualité de vie des patients. L'inclusion des résultats de l'essai OLE d'une durée de cinq ans, mené chez l'adulte, dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Dupixent a été approuvée en Europe en juin 2023, puis en octobre de la même année par la FDA des États-Unis.

En mars 2023, les résultats positifs de l'essai clinique consacré à Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique des mains et des pieds, modérée à sévère, de l'adulte et de l'adolescent ont été présentés dans le cadre d'une séance d'actualité de dernière minute du Congrès 2023 de l'*American Academy of Dermatology* (AAD). Au total, plus de vingt communications scientifiques portant sur ce médicament ont été présentées à ce congrès. L'essai, qui a évalué l'apport d'un médicament biologique pour cette population difficile à traiter, a atteint son critère d'évaluation primaire et ses principaux critères d'évaluation secondaires. En août 2023, les informations cliniques du RCP de Dupixent en Europe ont été actualisées en vue d'inclure la dermatite atopique des mains et des pieds. En janvier 2024, le RCP de Dupixent aux États-Unis a été mis à jour avec des données qui corroborent son utilité dans le traitement de la dermatite atopique modéré à sévère avec atteinte des mains et des pieds.

Ces données de phase 3 sont tirées du premier et du seul essai clinique ayant évalué l'apport d'un médicament biologique auprès de cette population de patients difficiles à traiter et ont également été ajoutées au RCP de Dupixent dans l'Union européenne. Des soumissions réglementaires sont en cours dans d'autres pays.

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, dont les symptômes sont insuffisamment contrôlés par d'autres médicaments.

En septembre 2020, de nouvelles données d'un essai d'extension de phase 3 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 3 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 six 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, à savoir la fraction de monoxyde d'azote expirée (FeNO), qui joue un rôle important dans l'asthme.

En 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 six à 11 ans, redonnant ainsi espoir aux enfants victimes de crises d'asthme potentiellement dangereuses pour leur vie et présentant une fonction respiratoire altérée qui nuit à leur respiration parfois jusqu'à l'âge adulte. Le 7 avril 2022, la Commission européenne a approuvé Dupixent pour le 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 de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, chez les enfants âgés de six à 11 ans dont les symptômes sont inadéquatement contrôlés par des corticoïdes inhalés à doses moyennes à élevées, associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

En mars 2019, Dupixent a été approuvé au Japon pour le traitement de l'asthme sévère ou réfractaire des patients à partir de 12 ans dont les symptômes sont inadéquatement contrôlés par les médicaments existants. En novembre 2023, Dupixent a été approuvé en Chine pour le traitement de l'asthme modéré à sévère avec inflammation de type 2 des patients âgés de 12 ans et plus.

[(1)] *Cette définition permet de répondre au point de donnée [ESRS 2 Para. 40(a)] inclus dans la section «3.1.1.1. Activités et modèle d'affaires ».*

En février 2024, les principaux résultats de l'essai clinique VESTIGE de phase 4 ont été présentés lors du congrès annuel 2024 de l'Académie américaine d'allergie, d'asthme et d'immunologie. Cet essai a évalué les effets de Dupixent sur le remodelage des voies respiratoires chez l'adulte atteint d'asthme modéré à sévère non contrôlé à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale.

En 2024, Sanofi a lancé une étude de phase 3 chez des enfants âgés de 2 à 6 ans souffrant d'asthme. Organisée en deux volets, menés en parallèle, cette étude vise à évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme du traitement par dupilumab chez les enfants souffrant d'asthme non contrôlé et/ou de sifflements asthmatiques sévères récurrents.

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. En mars 2020, l'Agence japonaise des médicaments et des dispositifs médicaux a approuvé Dupixent pour le traitement de fond additionnel de la polypose nasosinusienne inadéquatement contrôlée de l'adulte.

En septembre 2024, la FDA a approuvé Dupixent (dupilumab) en tant que traitement d'entretien additionnel pour les patients adolescents âgés de 12 à 17 ans souffrant de polypose nasosinusienne (PNS) inadéquatement contrôlée. Cette approbation élargit l'approbation initiale de la FDA, accordée en juin 2019, pour les patients âgés de 18 ans et plus atteints de CRSwNP. La FDA a évalué Dupixent pour cette nouvelle indication dans le cadre de la procédure d'examen prioritaire réservée aux médicaments qui ont le potentiel d'apporter des améliorations significatives, en termes d'efficacité ou de sécurité, au traitement de maladies graves.

Œsophagite à éosinophiles

L'œsophagite à éosinophiles est une maladie inflammatoire chronique évolutive qui altère l'œsophage et son fonctionnement. Elle peut parfois transformer le simple fait de manger, ne serait-ce qu'en petites quantités, en expérience douloureuse accompagnée de la crainte de s'étouffer. Dans les cas les plus sévères, une sonde d'alimentation est la seule option permettant de garantir des apports caloriques suffisants et une nutrition adéquate. Au fur et à mesure de l'évolution de la maladie, les patients peuvent continuer de présenter des symptômes en dépit de multiples traitements.

Le 14 septembre 2020, la FDA a accordé la désignation de médicament innovant à Dupixent pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients âgés de 12 ans et plus, puis un examen prioritaire le 4 avril 2022. Le 20 mai 2022, la FDA l'a approuvé pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients à partir de l'âge de 12 ans. Avec cette approbation, Dupixent est devenu le premier et le seul médicament expressément indiqué pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles aux États-Unis.

Le 16 décembre 2022, le CHMP de l'EMA a rendu un avis favorable et recommandé l'approbation du dupilumab dans l'UE pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'adolescent. Le 30 janvier 2023, la Commission européenne a étendu l'autorisation de mise sur le marché de Dupixent dans l'Union européenne au traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans.

Les résultats positifs d'un essai de phase 3 de Dupixent chez l'enfant âgé de un à 11 ans atteint d'œsophagite à éosinophiles ont été publiés le 14 juillet 2022. Il s'agissait du cinquième essai pivot mené chez le jeune enfant pour le traitement de trois maladies présentant une signature inflammatoire de type 2 ayant permis de conforter le profil de sécurité et d'efficacité bien établi de Dupixent. En janvier 2024, Dupixent a été approuvé pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 mois, pesant au moins 15 kilogrammes. L'indication pédiatrique œsophagite à éosinophiles a été approuvée dans l'UE en novembre 2024.

Prurigo nodulaire

Le prurigo nodulaire est une maladie dermatologique chronique et invalidante présentant une signature inflammatoire de type 2. De toutes les maladies inflammatoires de la peau, elle est celle dont les répercussions sur la qualité de vie sont parmi les plus lourdes en raison des démangeaisons extrêmes qu'elle cause. Les personnes atteintes de prurigo nodulaire présentent des démangeaisons intenses et persistantes accompagnées de lésions cutanées épaisses (appelées nodules) qui peuvent couvrir la majeure partie du corps. Souvent douloureux, il provoque des sensations de brûlure, de piqûre et de picotement sur la peau qui peuvent avoir des effets négatifs sur la santé mentale, les activités de la vie quotidienne et la vie sociale. Le prurigo nodulaire est le plus souvent traité au moyen de corticoïdes très puissants dont l'usage au long cours s'accompagne de risques significatifs pour la santé.

La FDA a accordé un examen prioritaire à Dupixent le 31 mai 2022 et l'a approuvé pour le traitement du prurigo nodulaire de l'adulte le 29 septembre 2022. Dupixent est ainsi devenu le premier et le seul médicament indiqué expressément pour le traitement de cette maladie aux États-Unis. Son approbation s'est fondée sur les données de deux essais de phase 3 qui ont évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent chez l'adulte. Dans le cadre de ces essais, le critère d'efficacité correspondait à la proportion de sujets présentant une réduction cliniquement significative des démangeaisons, une netteté de la peau ou les deux. Le 15 décembre 2022, la Commission européenne a étendu l'autorisation de mise sur le marché de Dupixent dans l'UE au traitement du prurigo nodulaire modéré à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique, après un avis favorable à cet effet rendu le 11 novembre 2022.

L'indication « prurigo nodulaire » de Dupixent a été approuvée au Japon le 26 juin 2023 et en Chine, le 22 septembre 2023.

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 3 évaluant Dupixent chez des patients souffrant d'urticaire chronique spontanée modérée à sévère a atteint ses critères d'évaluation primaires et l'ensemble de ses principaux critères secondaires 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 a évalué 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, l'étude a été arrêtée pour futilité sur la base des résultats d'une analyse intermédiaire préspécifiée. Une analyse plus approfondie a démontré que Dupixent a atteint le critère d'évaluation principal de l'UE (UAS7 à la semaine 24). Les données de sécurité ont été globalement cohérentes avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications approuvées. En décembre 2022, une demande d'approbation de Dupixent a été soumise à la FDA dans cette indication. En octobre 2023, la FDA a publié une lettre de réponse complète (*Complete Response Letter* ; CRL) dans laquelle elle requiert des données de sécurité supplémentaires ; l'Agence n'a pas relevé de problèmes en lien avec la sécurité ou la fabrication du médicament. En conséquence, une troisième étude clinique (étude C) a été lancée pour fournir des données d'efficacité supplémentaires.

En septembre 2024, l'étude de phase 3 confirmatoire de Dupixent (dupilumab) (*LIBERTY-CUPID Study C*) a atteint les critères principaux et secondaires clés pour le traitement expérimental des patients souffrant d'urticaire chronique spontanée (UCS) non contrôlée, sans antécédents de traitement biologique, et recevant une thérapie de fond avec des antihistaminiques. Cette étude positive confirme les résultats de l'étude A, la première étude de phase 3 de Dupixent dans ce contexte. Plus tôt cette année, le Japon est devenu le premier pays au monde à approuver et lancer Dupixent pour les patients adultes et adolescents atteints d'UCS, sur la base des résultats de l'étude A (février 2024), suivi par des approbations aux Émirats arabes unis (septembre 2024) et au Brésil (novembre 2024).

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

La BPCO est un trouble respiratoire progressif qui endommage les poumons et réduit la fonction pulmonaire, en faisant la quatrième cause de décès dans le monde. Les principaux symptômes en sont une toux persistante, une production excessive de mucus et un essoufflement, susceptibles d'affecter considérablement l'activité quotidienne et de causer troubles du sommeil, de l'anxiété et de la dépression. La BPCO impose également un lourd fardeau sanitaire et économique en raison des exacerbations aiguës fréquentes, nécessitant souvent des traitements à base de corticostéroïdes systémiques et/ou d'antibiotiques. Bien que le tabagisme et l'exposition à des particules nocives soient les principaux facteurs de risque, la maladie peut continuer de progresser même chez les patients qui ont cessé de fumer.

Environ 50 % des patients atteints de BPCO continuent de présenter des exacerbations malgré une trithérapie inhalée. Aux États-Unis, environ 300 000 personnes souffrent d'une BPCO inadéquatement contrôlée avec un phénotype éosinophilique, un sous-groupe qui présente 30 % de risque supplémentaire d'exacerbations et un risque accru de réhospitalisations liées à la BPCO dans l'année.

Le 3 juillet 2024, suite à un examen positif de l'EMA, la CE a approuvé Dupixent comme traitement d'entretien additionnel pour les adultes atteints de BPCO non contrôlée caractérisée par une élévation des éosinophiles sanguins. Cette approbation concerne les patients déjà sous une combinaison de corticostéroïde inhalé (CSI), d'agoniste bêta2 de longue durée d'action (LABA) et d'antagoniste muscarinique de longue durée d'action (LAMA), ou sous une combinaison LABA/LAMA si le CSI n'est pas approprié. La CE a été la première autorité réglementaire au monde à accorder cette approbation pour Dupixent chez les patients atteints de BPCO.

Le 10 septembre 2024, une analyse combinée des études de phase 3 BOREAS et NOTUS a montré que Dupixent réduisait les exacerbations et améliorait la fonction pulmonaire comparé au placebo chez des adultes atteints de BPCO non contrôlée et présentant des signes d'inflammation de type 2 (à savoir des éosinophiles sanguins élevés). Ces résultats ont été présentés pour la première fois, en collaboration avec Regeneron, lors du Congrès international de la Société européenne de pneumologie (ERS) en 2024.

Le 27 septembre 2024, l'Administration nationale des produits médicaux (NMPA) en Chine a également approuvé Dupixent comme traitement additionnel pour les adultes atteints de BPCO non contrôlée avec des éosinophiles sanguins élevés. Cette approbation couvre également les patients sous combinaisons de CSI, LABA et LAMA, ou de LABA et LAMA si le CSI n'est pas indiqué. Dupixent est désormais approuvé pour le traitement de la BPCO dans plus de 30 pays, y compris les 27 États membres de l'UE.

Le 27 septembre 2024, la FDA a approuvé Dupixent comme premier traitement biologique pour la BPCO aux États-Unis. Cette approbation, qui s'applique aux adultes ayant une BPCO inadéquatement contrôlée avec un phénotype éosinophilique, est basée sur deux essais de phase 3 pivots montrant des réductions significatives des exacerbations et des améliorations de la fonction pulmonaire et de la qualité de vie par rapport au placebo. Dupixent est devenu le principal traitement biologique pour les nouvelles prescriptions dans toutes les indications approuvées par la FDA et est le traitement biologique le plus prescrit par les pneumologues américains.

Gestion du cycle de vie

Dupixent fait actuellement l'objet de plusieurs programmes de développement clinique et il est étudié pour le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2, au nombre desquelles figurent la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la pemphigoïde bulleuse, la gastro-entérite éosinophilique, la rectocolite ulcéro-hémorragique et la Lichen Simplex Chronique (LSC). Voir « 1.2.4. Recherche et Développement Monde ».

En septembre 2024, Dupixent a été le premier et le seul produit biologique à obtenir des améliorations significatives de la rémission de la maladie et des symptômes dans une étude pivot positive sur des patients atteints de pemphigoïde bulleuse.

Dupixent est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour un complément d'informations sur cette collaboration, se reporter à la section « 6. États financiers — C. Principaux accords ».

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 secrétée par l'organisme qui, en cas de concentrations durablement élevées, peut contribuer à l'état inflammatoire caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde (PR). Kevzara est commercialisé dans 20 pays, dont les États-Unis.

Kevzara est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour plus d'information voir la section « Chapitre 6 États financiers — C. Principaux accords ».

Polyarthrite rhumatoïde (PR)

La PR est une maladie auto-immune inflammatoire chronique qui provoque une inflammation, des douleurs et, à terme, des lésions articulaires et une invalidité.

La FDA des États-Unis a approuvé Kevzara en mai 2017 pour le traitement de la PR 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 CE 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 PR 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. En septembre 2017, il a obtenu une autorisation de fabrication et de mise sur le marché au Japon pour le traitement de la PR des patients présentant une réponse inadéquate aux traitements conventionnels. En février 2023, la FDA a approuvé Kevzara pour le traitement de la polymyalgie rhumatismale (PMR) de l'adulte présentant une réponse inadéquate aux corticoïdes ou une intolérance à la diminution progressive de la corticothérapie. En outre, en juin 2024, la FDA a approuvé Kevzara dans l'indication arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire. Enfin, en novembre 2024, la CE a accordé une autorisation de mise sur le marché à Kevzara pour le traitement de la PMR chez les patients adultes qui ont eu une réponse inadéquate aux corticostéroïdes, ou qui font une rechute lors d'une réduction progressive des corticostéroïdes.

Pseudopolyarthrite rhumatoïde (PMR)

La PMR est une maladie inflammatoire rhumatismale caractérisée par des douleurs et des raideurs au niveau du cou, des épaules et des hanches, qui entraînent une baisse significative de la qualité de vie.

Maladies rares

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.

Cerdelga

Cerdelga (éliglustat) est le premier et le seul traitement de première intention par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1 de l'adulte. Cerdelga est un analogue de la céramide puissant et hautement spécifique qui inhibe la synthèse du GL-1 et présente une distribution tissulaire importante. Son efficacité a été démontrée chez les patients naïfs de traitement et chez ceux qui passent d'un traitement de substitution enzymatique à cet agent. Il est approuvé 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 du jeune enfant. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 1.2.4. Recherche et Développement Monde ».

Myozyme/Lumizyme

Myozyme (alglucosidase alpha) est une enzymothérapie de substitution indiquée pour le traitement des formes infantile et tardive de la maladie de Pompe, une maladie neuromusculaire héréditaire, évolutive et souvent fatale. Elle est causée par un déficit génétique en 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'alglucosidase alpha est commercialisée sous le nom de marque Lumizyme depuis 2010.

Nexviazyme/Nexviadyme

Nexviazyme/Nexviadyme (avalglucosidase alfa-ngpt) est une nouvelle enzymothérapie de substitution enrichie en fractions de mannose-6-phosphate (M6P), administrée en monothérapie pour le traitement de toutes les formes de la maladie de Pompe (forme infantile et forme tardive), chez des patients n'ayant jamais été traités ou auxquels ce médicament est prescrit en remplacement de leur traitement antérieur. Nexviazyme/Nexviadyme est conçu pour cibler spécifiquement le récepteur M6P, l'une des principales voies de l'enzymothérapie, afin d'éliminer le glycogène accumulé dans les cellules musculaires. Il permet de remplacer l'enzyme alphaglucosidase acide (GAA) chez les personnes dont l'organisme n'en produit pas suffisamment Le développement clinique de Nexviazyme se poursuit dans le cadre d'un essai de phase 3 mené chez des patients naïfs de moins de 12 mois présentant la forme infantile de la maladie de Pompe. Nexviazyme/Nexviadyme est une enzymothérapie de substitution, administré en monothérapie toutes les deux semaines.

Nexviazyme a d'abord été approuvé par la FDA des États-Unis le 6 août 2021 pour le traitement des patients d'un an et plus atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe. Le 24 juin 2022, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Nexviadyme, nouveau traitement de référence potentiel au long cours des formes infantile et tardive de la maladie de Pompe. Nexviazyme/Nexviadyme a été approuvé dans plus de 59 pays et lancé avec succès dans 32 pays, et notamment aux États-Unis, en Allemagne, au Royaume-Uni et dans d'autres marchés européens, au Japon et en Australie. Sur l'ensemble des marchés où Nexviazyme a été lancé, la vaste majorité des patients éligibles est actuellement traitée sous Nexviazyme/Nexviadyme.

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 (GL-3) dans les lysosomes de différents tissus. La maladie de Fabry touche les hommes et les femmes. Avec l'âge, elle peut mener à plusieurs défaillances organiques, comme une insuffisance rénale terminale et des complications cardio- et cérébro-vasculaires engageant le pronostic vital. La maladie provoque différents symptômes, dont la sévérité et l'évolution sont variables, allant de la forme classique avec apparition précoce des symptômes à une forme plus tardive accompagnée de complications cardiaques ou rénales, ou les deux. La maladie de Fabry touche tous les groupes raciaux et ethniques et constitue une affection sous-diagnostiquée. Les estimations de prévalence varient selon les régions. On estime que les mutations classiques de cette maladie sont d'environ 1:40 000 chez les hommes, avec des estimations plus larges pour les mutations non classiques chez les hommes et les femmes. Fabrazyme est commercialisé dans l'Union européenne depuis 2001 et aux États-Unis depuis 2003. Il est approuvé dans plus de 70 pays.

Aldurazyme

Aldurazyme (laronidase) est la seule enzymothérapie de substitution indiquée pour la mucopolysaccharidose de type 1 (MPS I), 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. Sanofi commercialise Aldurazyme dans l'Union européenne et aux États-Unis (depuis 2003) et dans plus de 75 autres pays.

Xenpozyme

Xenpozyme (olipudase alpha) est une enzymothérapie substitutive conçue pour remédier au déficit en sphingomyélinase acide ou à son défaut de fonctionnement afin de permettre la dégradation de la sphingomyéline. Chez les personnes présentant un tel déficit, l'insuffisance en sphingomyélinase acide compromet le métabolisme de la sphingomyéline, ce qui peut entraîner son accumulation dans les cellules et causer des atteintes à de multiples organes.

Les besoins médicaux importants auxquels Xenpozyme permet de répondre lui ont valu d'obtenir la désignation Sakigake de l'Agence japonaise des médicaments et dispositifs médicaux (PMDA), la désignation PRIME de l'UE et celle de « Médicament innovant » de la FDA des États-Unis.

Xenpozyme a d'abord été approuvé au Japon le 28 mars 2022, puis en Europe le 24 juin de la même année, quelques mois avant l'approbation de la FDA des États-Unis, le 31 août 2022.

Xenpozyme est la première et la seule enzymothérapie substitutive indiquée pour le traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide dont les essais cliniques menés chez l'adulte et l'enfant ont permis d'observer une diminution du volume de la rate et du foie, des améliorations des fonctions pulmonaire, hépatique et hématologique, de la dyslipidémie et de la croissance (chez l'enfant seulement). Xenpozyme est administré par perfusion intraveineuse toutes les deux semaines à une dose établie en fonction du poids corporel.

À ce jour, Xenpozyme a été commercialisé dans 25 pays, mais seulement 15 d'entre eux bénéficient d'un remboursement complet. D'ici 2030, il est prévu que Xenpozyme soit lancé dans de nombreux autres marchés à travers le monde.

ALTUVIIIO

ALTUVIIIO (facteur antihémophilique (recombinant), protéine de fusion Fc-VWF-XTEN) est le premier facteur VIII de remplacement à action prolongée de sa classe pharmaceutique. Il est conçu pour prolonger la protection contre les saignements à raison d'une dose prophylactique par semaine, chez l'adulte et l'enfant atteints d'hémophilie A. L'hémophilie A est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital en 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.

Administré par perfusion veineuse, ALTUVIIIO remplace temporairement le facteur VIII manquant. Chez l'adulte et l'adolescent, il est le premier facteur de remplacement ayant montré qu'il pouvait surmonter l'effet plafond du facteur von Willebrand, qui limite la demi-vie des facteurs VIII de remplacement ancienne génération. ALTUVIIIO repose sur la technologie innovante de fusion avec un fragment Fc auquel un fragment du facteur von Willebrand et des séquences polypeptidiques XTEN ont été ajoutés de manière à prolonger sa présence dans la circulation sanguine.

ALTUVIIIO a été approuvé pour la première fois en février 2023 par la FDA, qui lui avait précédemment accordé la désignation de thérapie innovante en mai 2022 (ce qui en fait le premier traitement à base de facteur VIII à recevoir cette désignation), la procédure d'approbation accélérée en février 2021 et la désignation de médicament orphelin en 2017. Depuis, ALTUVIIIO a également été approuvé par les autorités réglementaires au Japon, à Taïwan, à Macao et à Hong Kong, et est commercialisé au Japon et à Taïwan. La Commission européenne lui a accordé la désignation de médicament orphelin en juin 2019, et une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée auprès de l'Agence européenne des médicaments en mai 2023. ALTUVOCT (marque utilisée pour ALTUVIIIO en Europe) a reçu de la Commission européenne l'autorisation de mise sur le marché en juin 2024.

ALTUVIIIO 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.

Eloctate

Eloctate (facteur anti-hémophilique (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur VIII 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 en 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, à Taïwan et à Hong Kong/Macao.

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 IX 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 en 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, à Taïwan et à Hong Kong/Macao.

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® VHH bivalent anti-facteur von Willebrand (vWF) indiqué dans le traitement des épisodes de purpura thrombotique thrombocytopénique 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 1 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 thrombocytopénie 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, la FDA l'a approuvé en février 2019 et l'Agence japonaise des médicaments en septembre 2022. Cablivi est commercialisé dans plus de 26 pays, dont les États-Unis, la majorité des pays européens (17), le Brésil, la Colombie, le Japon et cinq pays du Golfe. Les lancements commerciaux se poursuivent.

Cablivi a été développé par Ablynx, une entreprise Sanofi depuis mi-2018.

Enjaymo

Enjaymo (sutimlimab ; anciennement BIVV009) est 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. Enjaymo est la première et la seule option thérapeutique approuvée pour le traitement de l'anémie hémolytique de l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides (MAF).

La maladie des agglutinines froides est une anémie hémolytique auto-immune chronique rare qui amène le système immunitaire à s'attaquer par erreur aux globules rouges et à les détruire (hémolyse). La maladie des agglutinines froides toucherait 12 000 personnes aux États-Unis, en Europe et au Japon. Elle provoque une profonde fatigue et augmente le risque d'événements thromboemboliques et de mortalité.

Enjaymo avait obtenu la désignation de « Médicament innovant » et de médicament orphelin de la FDA. L'Agence européenne des médicaments lui a également attribué la désignation de médicament orphelin. Après une évaluation prioritaire, le médicament a été approuvé en février 2022 aux États-Unis en tant que premier médicament permettant de réduire le recours aux transfusions de globules rouges pour traiter l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides. Enjaymo a été approuvé par le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale en juin 2022 et a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne en novembre 2022. La MFDS Swissmedic, en Corée du Sud, et le ministère de la Santé israélien ont accordé l'autorisation de mise sur le marché pour Enjaymo en juin 2023, juillet 2023, et octobre 2023, respectivement.

Enjaymo est disponible aux États-Unis, au Japon, en Allemagne, en Autriche et aux Pays-Bas. D'autres lancements commerciaux sont en cours.

Le 29 novembre 2024, Sanofi a cédé Enjaymo (sutimlimab) à Recordati. Recordati a acquis les droits mondiaux d'Enjaymo (sutimlimab) et sera responsable de toutes les activités après avoir acquis le statut de *marketing authorization holder* (MAH) sur tous les marchés.

Neurologie

Aubagio

Aubagio (tériflunomide) est utilisé dans la prise en charge de la sclérose en plaques (SEP). Cette petite molécule, à prendre une fois par jour, agit en réduisant l'inflammation et en modulant le système immunitaire afin de prévenir les attaques immunitaires à l'origine des symptômes de la SEP.

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, ainsi qu'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.

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. Dans l'Union européenne, la concurrence des génériques d'Aubagio a débuté en septembre 2023.

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 cette indication dans plus de 50 pays. Début 2025, Sarclisa, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, a été approuvé en Chine par les autorités chinoises pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple (MM) ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure comprenant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Il s'agit de la première indication de Sarclisa à être approuvée en Chine.

Une extension d'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 MM 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 a été approuvé en septembre 2024 aux États-Unis ainsi que en Europe et en Chine en janvier 2025, en combinaison avec le bortezomib, le Revlimid et la dexaméthasone pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué, qui ne sont pas éligibles à une greffe autologue de cellules souches (ASCT).

L'ANVISA, l'agence nationale brésilienne de la santé, a également approuvé Sarclisa dans la même association pour le traitement des patients adultes atteints d'un MM nouvellement diagnostiqué qui ne sont pas éligibles à l'ASCT ou qui n'ont pas l'intention de recourir à l'ASCT comme traitement initial. Cette indication supplémentaire a également été soumise à d'autres autorités réglementaires et est actuellement en cours d'examen. De plus, l'étude de phase 3 IRAKLIA portant sur le développement d'une nouvelle formulation sous-cutanée avec un système de dispositif sur le corps, qui a été lancée au second semestre 2022 dans plus de 20 pays, a atteint positivement ses critères d'évaluation principaux.

Sarclisa est également étudié en combinaison avec plusieurs agents innovants dans le myélome multiple dans le cadre d'un essai de phase 1/2 sous forme de « parapluie ».

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 pour 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 débuté 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 signé des accords transactionnels avec la plupart des demandeurs et le procès à l'encontre du seul défendeur restant Sandoz s'est tenu en janvier 2023, voir note D.22.b. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel. En juin 2023, le Tribunal américain de District du Delaware *(US District Court for the District of Delaware)* s'est prononcé en faveur de Sanofi concernant le brevet Jevtana à l'encontre de Sandoz et, le 2 août 2023, Sandoz a fait appel devant la Cour d'appel du Circuit Fédéral *(Court of Appeals for the Federal Circuit)*. Le 5 octobre 2023, Sanofi et Sandoz ont déposé une clause conjointe annulant volontairement l'appel de Sandoz, mettant ainsi un terme à l'affaire.

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.

Autres médicaments

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 20 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.

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 (CE) 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 CE a approuvé l'extension de ces indications au traitement du diabète de l'adolescent et de l'enfant (six 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.

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 dont la Chine. Lovenox ou Clexane est commercialisé dans plus de 100 pays.

Plavix/Iscover

Plavix ou Iscover (bisulfate de clopidogrel) est un antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate (ADP) indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique, d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie ou de syndrome coronarien aigu (SCA). Plavix est également indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérothrombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire, dont l'AVC.

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

Plusieurs génériques du bisulfate de clopidogrel sont disponibles dans la plupart des pays. Plavix ou Iscover est commercialisé dans plus de 110 pays.

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).

Rezurock

Premier de sa classe thérapeutique, Rezurock (belumosudil) est un inhibiteur sélectif de ROCK2 (inhibiteur de la protéine kinase 2 à bobine spiralée associée à rho) approuvé par la FDA en juillet 2021 pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans après l'échec d'au moins deux traitements systémiques. En plus d'une adoption robuste aux États-Unis, Rezurock a été approuvé dans 10 pays, dont le Canada, le Royaume-Uni, la Chine, le Japon et la Corée du Sud (il est commercialisé au Japon et en Corée du Sud par le partenaire Romeck Pharma). Des programmes d'accès précoce ou d'accès compassionnel sont disponibles dans 28 pays incluant l'Union européenne et la Turquie. Le 28 novembre 2024, Sanofi a négocié l'inscription de Rezurock sur la nouvelle liste nationale des médicaments remboursables en Chine, à l'issue d'une procédure rigoureuse reconnaissant la valeur clinique et pharma-économique du médicament. Cette nouvelle liste est entrée en vigueur le 1er janvier 2025. L'adoption favorable de Rezurock par le marché, sa plus grande durée d'action et une publication récente sur l'innocuité à 3 ans, en particulier par les patients états-uniens, témoignent de la qualité de son profil clinique. Sanofi développe actuellement une forme orale pour des études pédiatriques. Deux essais cliniques de phase 3 portant sur belumosudil sont en cours de recrutement pour le traitement de (i) patients ayant récemment reçu un diagnostic de cGVHD et, (ii) pour le traitement de la dysfonction chronique de l'allogreffe pulmonaire (CLAD) après une transplantation pulmonaire bilatérale. Actuellement, il n'existe aucune thérapie ciblée approuvée pour les patients chez lesquels une cGVHD ou une CLAD ont été diagnostiquées récemment.

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 comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les adultes et chez les enfants à partir de huit ans atteints d'hypercholestérolémie

familiale hétérozygote, 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-aphérèse. En mars 2019 dans l'Union européenne et en avril 2019 aux États-Unis, Praluent a été approuvé pour le traitement des adultes souffrant d'une maladie cardiovasculaire établie afin de réduire leur risque d'événements cardiovasculaires. En novembre 2023, l'EMA a approuvé l'extension des indications de Praluent au traitement de l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote de l'enfant à partir de huit ans. En décembre 2019, Praluent a été approuvé en Chine où il a commencé à être commercialisé en mai 2020. Depuis avril 2020, Regeneron est responsable de la commercialisation de Praluent aux États-Unis et Sanofi est responsable de tous les autres marchés hors États-Unis (pour un complément d'informations sur la commercialisation de ce médicament, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés).

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.

Aprovel/Avapro/Karveo

Aprovel (irbésartan) est un antihypertenseur appartenant à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et dans le traitement de la néphropathie chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2. 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, Aprexevo, Aproxxamlo) est disponible dans plusieurs pays.

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. Au Japon, Sanofi a conclu deux accords de licence pour ce médicament, 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.

Multaq

Multaq (dronédarone) est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques indiqué dans la prévention des récidives 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.

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. Soliqua a été approuvé en Chine en janvier 2023 pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte insuffisamment contrôlé afin d'améliorer le contrôle de la glycémie, en complément à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques et en association avec d'autres antidiabétiques par voie orale. Soliqua figure dans la liste des médicaments remboursés en Chine depuis décembre 2023. Suliqua est commercialisé dans plus de 40 pays. Soliqua est approuvé dans plus de 80 pays.

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. Le générique est disponible aux États-Unis depuis fin 2023 et en Europe depuis 2024.

Tzield

Tzield (teplizumab) est un anticorps monoclonal anti-CD3 (CD3 est un antigène de surface qui caractérise les lymphocytes T). Il a été approuvé par la FDA en novembre 2022 pour retarder l'installation de la phase 3 du diabète de type 1 (DT1), chez l'adulte et l'enfant à partir de huit ans atteints de diabète de type 1 de phase 2. Ce médicament est commercialisé aux États-Unis et approuvé en Israël et aux Émirats arabes unis dans cette indication, et il est prévu de soumettre des demandes d'autorisation dans d'autres pays, comme l'Europe, la Chine et le Japon. Tzield est actuellement développé dans d'autres indications : pour le traitement des patients déjà au stade 3 (début clinique) du DT1, ainsi que pour les patients pédiatriques âgés de 0 à 7 ans aux stades 2 et 3 du DT1. Des programmes d'accès précoce, ou d'accès compassionnel, sont disponibles en France, en Allemagne, en Israël, en Espagne, au Royaume-Uni et en Chine.

Vaccins

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 Vaccins de Sanofi se compose des produits listés ci-après.

Vaccins contre la grippe

Leader mondial de la production et de la commercialisation de vaccins contre la grippe, Sanofi distribue plusieurs vaccins différents sur les marchés mondiaux.

Comme les souches grippales varient d'une saison à l'autre, l'OMS sélectionne les souches à inclure dans les vaccins antigrippaux pour chaque saison. En 2024, l'OMS a décidé d'abandonner les vaccins grippaux quadrivalents comprenant deux souches A et deux souches B au profit de vaccins grippaux trivalents comprenant deux souches A et une souche B, car elle a estimé que les souches B/Yamagata n'étaient pas responsables d'un fardeau de la maladie important au cours des dernières saisons. Tous les fabricants passeront donc progressivement des vaccins grippaux quadrivalents aux vaccins trivalents au cours des prochaines saisons. En 2024, Sanofi a commercialisé des vaccins trivalents contre la grippe aux États-Unis, et est resté en vaccin quadrivalent dans tous les autres pays. Le passage au vaccin trivalent se fera dans tous les autres pays au cours des prochaines saisons.

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 sept 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) quadrivalente actuellement homologuée pour la vaccination des enfants à partir de six mois, contre la grippe. Fluzone trivalent est le même vaccin, mais il contient deux souches A et une seule souche B.

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. Fluzone High-Dose Quadrivalent a été approuvé dans l'Union européenne au deuxième trimestre de 2020 sous le nom de marque Efluelda ; 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. À ce jour, le vaccin a été distribué dans 25 pays. Fluzone HD/Efluelda trivalent est le même vaccin, mais il contient deux souches A et une seule souche B.

Flublok est un vaccin antigrippal quadrivalent à base de protéines recombinantes, destiné à l'adulte à partir de 18 ans. Flublok est actuellement enregistré aux États-Unis à Hong Kong et en Australie. Ce même vaccin à base de protéines recombinantes a également été approuvé, sous le nom de marque Supemtek, au Canada, au Royaume-Uni, dans l'Union européenne et en Suisse. Flublok passera également au trivalent conformément à la nouvelle recommandation de l'OMS.

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.

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. Vaxigrip Tetra est produit en France. Il a été enregistré en 2016, et a été approuvé dans 95 pays. Il n'est pas autorisé aux États-Unis où le Fluzone Quadrivalent, produit dans ce pays, est distribué. Conformément aux nouvelles recommandations de l'OMS, les pays reviendront à Vaxigrip (trivalent) au cours des prochaines saisons.

Vaccin COVID

À partir de 2025, Sanofi commercialisera le vaccin COVID-19 recombinant avec adjuvant, de Novavax.

Vaccins pédiatriques contre la poliomyélite, la coqueluche et l'Haemophilus influenzae de type B (Hib)

Sanofi 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. Ces vaccins peuvent être quadrivalents, pentavalents ou hexavalents 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 100 pays (ce vaccin n'est pas commercialisé aux 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 90 pays (ce vaccin n'est pas commercialisé aux 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 (six en un) 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. Commercialisé pour la première fois en 2013, 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'*Haemophilus influenzae* de type B (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 quatre à six 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. Ce vaccin a été lancé aux États-Unis en 2017.

ACT-HIB est un vaccin monovalent contre l'Hib ; il est principalement distribué aux États-Unis et au Japon, en complément des vaccins combinés contre la coqueluche qui ne contiennent pas la valence Hib.

Sanofi est un des principaux fournisseurs de vaccins contre la poliomyélite, et est un partenaire de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) depuis plus de 30 ans. Depuis le lancement de son premier vaccin inactivé contre la poliomyélite, Sanofi a fourni plus de 1,5 milliard de doses de vaccin contre la poliomyélite.

Vaxelis

Vaxelis est un vaccin combiné hexavalent protégeant contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Ce vaccin, développé et distribué en partenariat avec Merck, a été approuvé en 2016 par la CE 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.

Les ventes de Vaxelis aux États-Unis sont comptabilisées dans les comptes de la coentreprise Merck Sanofi Pasteur et créditées à parts égales entre Merck et Sanofi sous la forme de quote-part de profits. Elles ne sont donc pas déclarées séparément dans les ventes nettes de chaque société mère. Sanofi comptabilise cinquante pour cent des profits de la coentreprise sur la ligne ***Quote-part des profits (pertes) provenant des participations dans des entreprises associées et coentreprises***.

Vaccins de rappel

Adacel est le principal vaccin de rappel trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Il peut être administré dès l'âge de quatre 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 71 pays dont les États-Unis et principalement en Europe, en Asie et en Amérique latine. Récemment, Adacel a été introduit dans d'autres pays qui mettent en œuvre de nouveaux programmes de vaccination, particulièrement axés sur l'immunisation maternelle.

Repevax/Adacel-Polio est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est le premier vaccin TdCa (TdaP)-VPI pouvant être administré pendant la grossesse pour protéger les nouveau-nés de la coqueluche. Il est actuellement commercialisé dans 25 pays hors États-Unis, en particulier sur les marchés européens (comme la France et l'Allemagne).

Protection contre le Virus Respiratoire Syncytial (VRS)

En 2023, Sanofi a lancé Beyfortus (nirsevimab-alip), un anticorps monoclonal à demi-vie prolongée, conçu pour protéger tous les nourrissons contre le VRS. Il est indiqué pour la protection des nourrissons qui restent particulièrement vulnérables au cours de leur deuxième saison de VRS, nés pendant ou entrant dans leur première saison de VRS, et pour les enfants jusqu'à 24 mois qui restent particulièrement vulnérables au VRS sévère au cours de leur deuxième saison de VRS.

Beyfortus est autorisé dans de nombreux pays et a été lancé dans plus de 20 pays, dont l'Amérique du Nord, l'Europe, la Chine et le Japon. Les données réelles provenant de pays tels que les États-Unis, l'Espagne et la France ont confirmé et même dépassé les données d'efficacité exceptionnelles générées au cours du développement clinique de cet anticorps monoclonal. On s'attend à ce que de nombreux autres pays mettent en œuvre un programme de protection de tous les nourrissons à l'avenir. Sanofi et Astra Zeneca avaient conclu en 2017 un accord pour développer et commercialiser Beyfortus, en vertu duquel Astra Zeneca dirige les activités de développement et de fabrication et Sanofi dirige les activités de commercialisation et enregistre les revenus. Nous continuerons à développer Beyfortus dans de nouvelles zones géographiques à travers l'Europe, l'Asie et l'Amérique latine.

Vaccins contre la méningite et vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie

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. Depuis son lancement, il est devenu un acteur majeur du marché mondial des vaccins quadrivalents contre la méningite. Il est commercialisé dans de nombreux pays (hors Europe). Menactra a été le premier vaccin quadrivalent conjugué liquide (ne nécessitant aucune reconstitution) contre la méningite. Plus de 100 millions de doses de Menactra ont été distribuées depuis sa mise sur le marché.

MenQuadfi est un nouveau vaccin anti-méningococcique conjugué entièrement liquide, qui devrait être indiqué dans une large population en termes d'âge, allant des nourrissons (à partir de six semaines) aux personnes âgées, et selon des schémas vaccinaux variables. MenQuadfi est le premier et le seul vaccin quadrivalent (contre les sérogroupes A, C, W et Y) ayant démontré une réponse immunitaire supérieure contre le sérogroupe C chez le jeune enfant, comparativement au vaccin monovalent contre le sérogroupe C (vaccin de référence sur de nombreux marchés, en Europe et ailleurs dans le monde). Il va progressivement remplacer totalement Menactra. Il est déjà disponible aux États-Unis pour la vaccination à partir de l'âge de deux ans, en Australie, au Canada, en Europe, au Japon, en Argentine, au Brésil et au Chili pour la vaccination à partir de 12 mois. De plus, 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 3.

Sanofi propose une large gamme de vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie qui comprend des vaccins contre la fièvre jaune, la rage, la fièvre typhoïde, et l'hépatite A. Ces vaccins, 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 zones d'endémie.

1.2.2. Opella

La mise en place et la simplification de l'entité commerciale autonome Opella de Sanofi se sont poursuivies en 2024. À l'issue principalement de cessions, le portefeuille s'est de nouveau réduit et compte désormais, en fin d'année, environ 100 marques.

Opella opère dans 100 pays et gère 13 sites de production de pointe et stratégiques, ainsi que quatre centres de recherche et d'innovation, avec un portefeuille de marques leader.

En octobre 2024, en ligne avec sa stratégie de se concentrer sur les médicaments et vaccins innovants, Sanofi a annoncé entrer en négociations exclusives pour le transfert d'une participation de contrôle d'environ 50 % dans Opella. Les accords en lien avec la vente et l'achat potentiels d'une participation majoritaire de 50 % dans Opella sont les suivants :

- *Contrat de Cession d'Actions*

Dans le cadre de la cession potentielle d'une participation contrôlante de 50 % dans Opella Healthcare SAS (« Opella ») à Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) (la « Transaction Proposée »), Sanofi a exercé, le 3 février, la promesse unilatérale d'achat conclue avec Opal Bidco SAS (« Bidco ») le 21 octobre 2024 (« Promesse Unilatérale d'Achat »). A la Promesse Unilatérale d'Achat est annexé un contrat de cession d'actions (« Contrat de Cession ») qui régira les termes de la cession et de l'acquisition du capital social d'Opella une fois conclu par les parties. A la suite de l'exercice de la Promesse Unilatérale d'Achat, Sanofi envisage de signer le Contrat de Cession conformément à la Promesse Unilatérale d'Achat. Le prix d'achat pour l'acquisition d'Opella sera déterminé et payé à la date de réalisation de la Transaction Proposée (la « Réalisation de la Transaction Proposée »), sur la base d'une valeur d'entreprise d'environ 16 milliards d'euros.

La transaction devrait être réalisée au plus tôt au second trimestre 2025. La Réalisation de la Transaction Proposée est subordonnée à l'obtention des approbations réglementaires usuelles de la part des autorités compétentes. Le Contrat de Cession peut être résilié par l'une ou l'autre des parties si les conditions ne sont pas satisfaites et si la Réalisation de la Transaction Proposée n'est pas intervenue à une date butoir convenue ou à toute autre date convenue entre les parties.

En vertu du Contrat de Cession, Sanofi et Bidco ont donné certaines déclarations et garanties usuelles et ont accepté certains engagements usuels. En particulier, Sanofi est soumise, avant la Réalisation de la Transaction Proposée, à certaines restrictions de conduite commerciale en rapport avec les activités d'Opella.

Sanofi a également accepté de conclure un pacte d'actionnaires (le « Pacte d'Actionnaires ») avec CD&R (et certains co-investisseurs) afin d'encadrer, à partir de la Réalisation de la Transaction Proposée, leur participation respective et la gestion d'une société commune (« JV Co ») qui sera créée avec CD&R au plus tard lors de la Réalisation de la Transaction Proposée et qui devrait, à la suite de la Réalisation de la Transaction Proposée, détenir indirectement Opella en intégralité. Il est prévu que Bpifrance prendra à terme une participation d'environ 2 % dans JV Co, mais les conditions de l'investissement de Bpifrance font l'objet de négociations en cours.

Le Pacte d'Actionnaires prévoira une période d'incessibilité durant laquelle Sanofi ne sera autorisée à effectuer que certains types de transferts directs ou indirects de leurs titres de JV Co.

- Accord de Séparation

Dans le cadre de la séparation des activités d'Opella, Sanofi a conclu un Accord de Séparation et certains autres accords avec Opella le 22 juillet 2024 afin d'effectuer la séparation des activités d'Opella et de fournir un cadre pour la poursuite de leurs relations.

L'Accord de Séparation définit les droits et obligations des parties en ce qui concerne la séparation, y compris les conditions régissant le transfert d'actifs et la prise en charge de passifs par le groupe Opella et le groupe Sanofi. En particulier, Sanofi a accepté de conserver Gold Bond Co LLC et ses activités.

Le groupe Sanofi et le groupe Opella ont chacun accepté, sous réserve de certaines exceptions, de libérer et d'indemniser l'autre partie et chacun de leurs administrateurs, dirigeants, cadres, agents et employés passés, présents et futurs, ainsi que chacun des héritiers, exécuteurs, administrateurs, successeurs et ayants droit de l'une ou l'autre des parties susmentionnées, de toute réclamation à l'encontre de l'une d'entre elles qui découle de, ou serait en relation avec, leurs activités respectives.

Le groupe Sanofi a accepté d'indemniser le groupe Opella pour toutes les responsabilités liées à, découlant de, ou résultant, entre autres, des activités conservées par Sanofi, y compris les responsabilités environnementales, qu'elles surviennent avant ou après la Réalisation de la Transaction Proposée, et certaines responsabilités liées à (i) la commercialisation de tout produit de marque Zantac (c'est-à-dire les produits contenant de la ranitidine comme principe actif) avant la Réalisation de la Transaction Proposée, y compris certaines réclamations en responsabilité du fait des produits, et (ii) toutes les réclamations pour dommages corporels résultant de la fabrication ou de la manipulation du Zantac avant la Réalisation de la Transaction Proposée (voir note D.22.a des états financiers consolidés figurant au chapitre 6. du présent rapport annuel).

1.2.3. 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.

Les activités de fabrication nécessitent d'importantes quantités d'énergie, dont les coûts ont augmenté en 2022 et en 2023 en raison de pressions inflationnistes et de tensions d'approvisionnement dues à la guerre en Ukraine. Sanofi a recours à des contrats d'approvisionnement et à des opérations de couverture à terme pour réduire ces risques et ces coûts (se reporter à la section « 4.1. Les facteurs de risques — 4.1.2. 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.

Les principaux sites exploités 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 des vaccins 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 FDA :

- 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, Ploermel, Ambarès et Tours), en Italie (Anagni et Scoppito), à Singapour (Jurong) et aux États-Unis (Ridgefield) ;
- 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) ; et
- les sites Opella en France (Compiègne) et aux États-Unis (Chattanooga).

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).

Pour plus d'informations sur les sites de production de Sanofi, se reporter à la section « 1.4. Organisation de l'entreprise » ci-après.

1.2.4. Recherche et Développement Monde

L'ambition de la recherche et développement (R&D) de Sanofi est de mettre au point des médicaments *first-in-class* ou *best-in-class* qui répondent aux besoins urgents des patients, en s'appuyant sur son *leadership* en immunologie dans tous les autres domaines thérapeutiques. Cette ambition se reflète dans le *pipeline* de R&D, qui est présenté dans la section « 1.2.4.1. Portefeuille de développement Biopharma » ci-dessous.

La découverte et le développement de nouveaux médicaments est un processus coûteux, long et incertain et les investissements continus de Sanofi dans le domaine de la R&D pour de futurs produits et pour le lancement de médicaments nouvellement enregistrés pourraient entraîner une augmentation des coûts sans augmentation proportionnelle des revenus. Voir « Chapitre 4 — Facteurs de risques et environnement de contrôle — Facteurs de risques » pour de plus amples informations.

1.2.4.1. Portefeuille de développement Biopharma

Les principales évolutions du portefeuille de médicaments et de vaccins en 2024 sont recensées dans le tableau ci-dessous.

Médicaments et vaccins	Indication	Modification	Motif
SAR447537 - protéine de fusion AAT	Déficit en alpha-1-antitrypsine	Ajouté au portefeuille	Acquisition de Inhibrx Inc.
SAR447873 - alphathérapie ciblant le SSTR	Tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques	Ajouté au portefeuille	Codéveloppement avec RadioMedix et Orano Med
SAR446959 - MMP13 x ADAMTS5 x CAP NANOBODY® VHH	Arthrose du genou	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SP0237 - vaccin à ARNm	Grippe	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SP0268 - vaccin à ARNm	Acné	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SP0287 - vaccin combiné Fluzone HD + Nuvaxovid	Flu + COVID-19	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SP0287 - vaccin combiné Flublok + Nuvaxovid	Flu + COVID-19	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SP0289 - vaccin à ARNm	Pandémie de grippe de sous-type H5	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SP0291 - vaccin à ARNm	VRS+VPH+VPI3 chez les personnes âgées	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SP0335 - vaccin inactivé avec adjuvant	Pandémie de grippe de sous-type H5	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
Kevzara - AcM IL-6R	Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire	Retiré du portefeuille	Commercialisé
SAR439459 - AcM TGFb	Ostéogenèse imparfaite	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR442501 - AcM FGFR3	Achondroplasie	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR443809 - AcM Facteur Bb	Maladies rénales rares	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR443820 - inhibiteur de RIPK1	Sclérose latérale amyotrophique, SEP	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR444200 - GPC3 x TCR NANOBODY® VHH	Tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR444245 - pegenzileukin	Tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR444559 - AcM CD38	Indication inflammatoire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR444836 - Thérapie génique à vecteur AAV par transfert de gène de la phénylalanine hydroxylase	Phénylcétonurie	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR445419 - immunothérapie cellulaire NK	Leucémie myéloïde aiguë	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR445611 - CX3CR1 NANOBODY® VHH	Indication inflammatoire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR446309 - anticorps engageant les lymphocytes T HER2	Tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
Iosmapimod - inhibiteur de la MAPK p38a/b	Dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale.	Retiré du portefeuille	Développement arrêté [a]
SP0282 - vaccin contre la septicémie à E. coli	Septicémie à E. coli	Retiré du portefeuille	Développement arrêté [b]
SP0273 - vaccin à ARNm quadrivalent	Grippe	Retiré du portefeuille	Développement arrêté

Les abréviations sont détaillées dans les sections « 1.2.4.1.— A. Produits en développement» et « 1.2.4.1. — B. Extensions de gammes ».
[a] Sous licence hors États-Unis de Fulcrum Therapeutics.
[b] Arrêté en février 2025; développé en partenariat avec Janssen Pharmaceuticals Inc., une société du groupe Johnson and Johnson.

Le portefeuille de produits en développement clinique (de la phase 1 à la phase 3) et en phase d'enregistrement au 31 décembre 2024 est décrit à la section « Annexes — Annexe 2 - Portefeuille de recherche & développement ».

Les études de phase 1 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 1 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 (la manière dont le produit peut interagir sur certains récepteurs) du nouveau médicament.

Les études de phase 2 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 3.

Les études de phase 3 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.

A. Produits en développement

Le portefeuille de produits en cours de développement clinique se compose essentiellement de médicaments et vaccins considérés comme des opportunités potentielles de *leadership* sur le marché. En particulier, amlitelimab, frexalimab et balinatunfib sont des actifs à indications multiples (*pipeline-in-a-product)*, comme résumé ci-dessous :

Médicaments à indications multiples	Indications	Phase de développement
amlitelimab (OX40L mAb)	Dermatite atopique Asthme Hidradénite suppurative Maladie cœliaque Alopécie Sclérodermie	Phase 3 Phase 2 Phase 2 Phase 2 Phase 2 Phase 2
frexalimab (CD40L mAb)	SEP récurrente-rémittente SEP progressive secondaire non récidivante Lupus érythémateux systémique Diabète de type 1	Phase 3 Phase 3 Phase 2 Phase 2
balinatunfib (Oral TNFR1si)	Arthrite rhumatoïde Psoriasis Maladie de Crohn	Phase 2 Phase 2 Phase 2
Autres médicaments et vaccins du portefeuille	**Indications**	**Phase de développement**
tolebrutinib (BTKi)	SEP progressive secondaire non récidivante SEP progressive primaire	Phase 3 [(a)] Phase 3
rilzabrutinib (BTKi)	TPI UCS Asthme Maladie associée aux IgG4 Anémie hémolytique à anticorps chauds	Réglementaire Phase 2 Phase 2 Phase 2 Phase 2
itepekimab (IL33 mAb)	BPCO Bronchiectasie	Phase 3 Phase 2
lunsekimig (IL13xTSLP NANOBODY® VHH)	Asthme modéré à sévère Asthme à haut risque RSCaNP	Phase 2 Phase 2 Phase 2
Dégradeur de l'IRAK4 (SAR444656)	Dermatite atopique HS	Phase 2 Phase 2
duvakitug (TL1A mAb)	Colite ulcéreuse Maladie de Crohn	Phase 2b Phase 2b
Vaccin à ARNm contre le VRS (SP0256)	VRS chez l'adulte âgé	Phase 2
Vaccin à ARNm anti-acné (SP0268)	Acné	Phase 1

(a) en attente d'acceptation de la soumission aux États-Unis.

Immunologie et inflammation

amlitelimab (SAR445229), un anticorps monoclonal humain bloquant la voie OX40L, est un actif à indications multiples (*pipeline-in-a-product*) actuellement étudié dans plusieurs programmes cliniques pour le traitement d'une gamme de maladies immunitaires.

Dans la dermatite atopique (DA), le dosage une fois toutes les 12 semaines est étudié dans le cadre d'un programme clinique de phase 3 (OCEANA) de grande envergure. Le recrutement des quatre principales études sur la DA conçues pour évaluer l'efficacité et l'innocuité sous et hors traitement chez les adultes et les adolescents s'est poursuivi en 2024, avec des résultats soutenant une soumission réglementaire ultérieure (attendue en 2026).

L'étude de preuve de concept de phase 2 (TIDE-Asthma) évaluant amlitelimab dans l'asthme modéré à sévère comporte une période de 60 semaines en double aveugle contrôlée par placebo, au cours de laquelle les patients sont traités une fois toutes les quatre semaines pendant les 24 premières semaines et une fois toutes les 12 semaines pendant les 36 semaines suivantes. Sanofi anticipe que les résultats de la période complète de traitement et de suivi de 60 semaines seront disponibles au premier semestre 2025.

L'étude de phase 2 de l'amlitelimab dans l'hidradénite suppurée (HS) a recruté son dernier patient en 2024 ; les résultats sont attendus au premier semestre 2025.

En 2024, des études de phase 2 supplémentaires évaluant l'efficacité et la sécurité des injections sous-cutanées d'amlitelimab ont recruté leurs premiers patients chez des adultes atteints respectivement de maladie cœliaque non réactive, d'alopécie areata sévère et de sclérodermie systémique.

frexalimab (SAR441344), est un anticorps monoclonal anti-CD40L de deuxième génération bloquant la voie de co-stimulation CD40/CD40L, qui joue un rôle important dans l'activation et les fonctions de l'immunité adaptative (lymphocytes T et B) et innée (macrophages/cellules microgliales et dendritiques). Sanofi développe le frexalimab dans le cadre d'un accord de licence exclusif conclu avec d'ImmuNext Inc.

frexalimab est un actif à indications multiples (*pipeline-in-a-product*) évalué dans des essais de phase 3 pour le traitement de la sclérose en plaques (voir détails dans la section « Neurologie ») et dans des essais de phase 2 pour le traitement du lupus érythémateux disséminé ainsi que du diabète de type 1 chez l'adulte et chez l'adolescent nouvellement diagnostiqué. En 2024, le développement clinique du frexalimab dans le syndrome de Sjögren a été interrompu sur la base des résultats de l'étude de phase 2 ; les données ont confirmé l'activité pharmacologique et le profil de sécurité bien toléré, mais pas les résultats d'efficacité nécessaires pour continuer à faire avancer le développement dans cette indication.

balinatunfib (SAR441566), cette première petite molécule par voie orale inhibant la signalisation TNFR1 pourrait devenir une alternative aux anticorps monoclonaux anti-TNFa dans les diverses indications inflammatoires pour lesquelles ceux-ci sont approuvés. balinatunfib est un actif à indications multiples (*pipeline-in-a-product*) actuellement évalué dans le cadre de deux études cliniques de phase 2b, pour le traitement de patients atteints respectivement de psoriasis et de polyarthrite rhumatoïde. Dans ces deux indications, les résultats sont attendus respectivement au premier et au second semestre 2025. En 2024, une étude de phase 2 a été initiée pour évaluer le balinatunfib dans la maladie de Crohn chez des adultes atteints de troubles modérés à sévères.

itepekimab (SAR440340) est un anticorps monoclonal anti-IL33 humain codéveloppé avec Regeneron. Un programme clinique de phase 3 évalue l'itepekimab pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez d'anciens fumeurs (études AERIFY-1 et AERIFY-2) et chez des fumeurs actuels (AERIFY-2) ; les résultats sont attendus au second semestre 2025. De plus, une étude exploratoire de phase 2a (AERIFY-3) évalue le mécanisme d'action de l'itepekimab et son impact sur l'inflammation des voies respiratoires chez les anciens et actuels fumeurs atteints de BPCO. itepekimab a bénéficié de la procédure d'approbation accélérée de la *US Food and Drug Administration* (FDA) pour l'indication de BPCO. En 2024 a également été lancée une étude supplémentaire de phase 2 évaluant itepekimab pour le traitement de patients atteints de bronchectasie.

rilzabrutinib (SAR444671) est un inhibiteur covalent et réversible de la tyrosine kinase de Bruton, développé pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires.

En 2024, l'étude de phase 2 RILECSU a abouti à des résultats positifs, montrant que le rilzabrutinib améliorait significativement les démangeaisons et l'urticaire chez les adultes atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS) modérée à sévère dont les symptômes sont inadéquatement contrôlés par les antihistaminiques H1 ; cette indication sera poursuivie en phase 3.

Des résultats encourageants d'une étude de phase 2 ont montré que le traitement par rilzabrutinib, à la fois à forte et faible dose, a conduit à une réduction numérique des événements de perte de contrôle de l'asthme (critère d'évaluation principal) et à des améliorations des symptômes chez les patients adultes atteints d'asthme modéré à sévère non contrôlé.

Au cours du dernier trimestre 2024, l'étude ouverte de phase 2 sur le rilzabrutinib dans les maladies liées aux IgG4, à deux cohortes sur 52 semaines, a montré des résultats considérables sur les taux de maladies sans poussées et sans stéroïdes.

rilzabrutinib est en outre évalué dans le traitement de la thrombocytopénie immune et de l'anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds (voir la section « Maladies rares »).

lunsekimig (SAR443765) est une molécule NANOBODY® bispécifique qui bloque à la fois la TSLP et l'IL-13, des médiateurs clés en amont et en aval (respectivement) de l'asthme. L'étude de phase 2b (AIRCULES) évalue l'efficacité, l'innocuité et la tolérance du traitement d'appoint par le lunsekimig chez les adultes souffrant d'asthme modéré à sévère. En 2024, deux études de phase 2 supplémentaires ont été lancées pour évaluer le lunsekimig respectivement (i) chez les adultes asthmatiques qui ne sont pas éligibles aux traitements biologiques (asthme à haut risque), et (ii) chez les adultes atteints de polypose nasosinusienne (CRSwNP).

SAR444656 est une petite molécule sélective par voie orale ciblant IRAK4 (kinase-4 associée au récepteur de l'interleukine-1), qui est nécessaire pour la signalisation pro-inflammatoire et la production de cytokines. Le SAR444656 est développé en partenariat avec Kymera Therapeutics. Deux études de phase 2 évaluent actuellement le SAR444656 pour le traitement de la DA et de l'HS, respectivement.

duvakitug (SAR447189, également connu sous le nom de TEV-48574) est un anticorps monoclonal anti-TL1A codéveloppé avec Teva Pharmaceuticals. En 2024, les sociétés ont annoncé que l'étude de phase 2b RELIEVE UCCD avait atteint ses critères principaux d'évaluation chez les patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) et de la maladie de Crohn, les deux principaux types de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). Sanofi et Teva prévoient de lancer le développement de phase 3 dans les MICI, en attendant les discussions réglementaires.

eclitasertib (SAR443122) est une petite molécule ciblant RIPK1 (sérine/thréonine protéine kinase 1 interagissant avec des récepteurs), codéveloppée avec Denali. L'étude de phase 2 RESOLUTE évaluant l'eclitasertib chez les patients atteints de RCH modérée à sévère est en cours.

riliprubart (SAR445088) est un anticorps monoclonal IgG4 humanisé qui se lie à C1s et l'inhibe, inhibant ainsi l'activité de la voie classique du complément (CP). L'activation de la voie classique du complément est associée à une variété de troubles immunitaires impliquant la présence d'autoanticorps. L'actif est en cours de développement clinique dans diverses indications (voir les détails dans la section « Neurologie » et la section « Maladies rares » ci-dessous). Une étude de phase 2 évalue actuellement l'efficacité du riliprubart dans la prévention du rejet médié par les anticorps (AMR) ou le traitement de l'AMR actif.

brivekimig (SAR442970) est une molécule NANOBODY® bispécifique qui combine le blocage du TNFa et le régulateur co-stimulateur immunitaire OX40L. Une étude de phase 2 évalue brivekimig chez les adultes atteints d'HS modérée à sévère ; les résultats sont attendus au premier semestre 2025.

D'autres actifs sont actuellement évalués dans des essais cliniques de phase 1 pour un développement ultérieur dans des indications inflammatoires :

- SAR444336, une molécule IL2 Synthorin non bêta conçue pour engager sélectivement les cellules T régulatrices CD4+ (et non les cellules T effectrices ou NK).
- SAR445399, un anticorps monoclonal ciblant IL1R3.
- SAR446422, un anticorps bispécifique ciblant CD28 et OX40.
- SAR446959, une molécule NANOBODY® ciblant la MMP13 (Matrix Metallopeptidase 13), l'ADAMTS5 (*A Disintegrin And Metalloproteinase with Thrombospondin Motifs 5*) et une protéine d'ancrage du cartilage (CAP).

Maladies rares

fitusiran (SAR439774) est un traitement antithrombine siRNA premier de sa classe, administré par voie sous-cutanée. La FDA a accordé au fitusiran la désignation de traitement innovant et la procédure d'approbation accélérée pour l'hémophilie A/B. Le fitusiran a également obtenu la désignation de médicament orphelin aux États-Unis et en Europe. En 2024, des soumissions réglementaires pour le traitement de l'hémophilie A ou B chez les adultes et les adolescents avec ou sans inhibiteurs ont été finalisées dans plusieurs régions, y compris aux États-Unis, la date cible de la décision de la FDA étant fixée au 28 mars 2025. En outre, Siemens Healthineers, qui collabore avec Sanofi, a soumis à l'examen de la FDA le test d'antithrombine INNOVANCE en tant que test compagnon permettant de mesurer les taux d'antithrombine chez les personnes atteintes d'hémophilie à qui le fitusiran est prescrit.

rilzabrutinib (SAR444671) est un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (voir les détails dans la section « Immunologie & inflammation ») développé pour le traitement de la thrombopénie immunitaire (TPI), auquel la FDA a accordé la procédure d'approbation accélérée. L'actif a également obtenu la désignation de médicament orphelin aux États-Unis, en Europe et au Japon. Le critère d'évaluation principal de la réponse plaquettaire durable a été atteint dans l'étude de phase 3 LUNA 3 sur le rilzabrutinib chez des patients adultes atteints de TPI persistante ou chronique. D'autres critères d'évaluation secondaires clés ont été atteints, notamment la réduction des saignements, le nombre de semaines de réponse plaquettaire, la nécessité d'utiliser un traitement de secours et l'amélioration des mesures de fatigue physique et de qualité de vie. Le profil de sécurité du rilzabrutinib était favorable et cohérent avec celui rapporté dans les études précédentes. Le rilzabrutinib fait l'objet d'un examen réglementaire dans l'UE, en Chine et aux États-Unis, la date cible de la décision de la FDA étant le 29 août 2025.

En 2024, une étude de phase 2 sur l'anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds s'est révélée positive avec des résultats cliniquement significatifs sur le taux de réponse et d'autres marqueurs de la maladie. Les résultats de cette étude renforcent les résultats de l'étude de phase 3 réussie du rilzabrutinib dans le PTI et renforcent son efficacité dans les cytopénies auto-immunes.

venglustat (GZ402671) est un inhibiteur de la glucosylcéramide synthase (GCS) à pénétration cérébrale administré par voie orale, qui bloque la conversion du céramide en glucosylcéramide (GL-1). En 2024, l'étude de phase 3 AMETHIST évaluant venglustat pour le traitement de la gangliosidose à GM2 a été interrompue du fait de l'absence de variation positive sur les critères d'évaluation clinique. Les données ont renforcé le profil de sécurité favorable et n'ont pas d'impact sur les deux autres indications actuellement testées dans les études de phase 3 (la maladie de Fabry et la maladie de Gaucher de type 3). Les résultats de ces deux indications sont attendus au second semestre 2025. La désignation de médicament orphelin a été accordée aux États-Unis, en Europe et au Japon pour la maladie de Fabry et la maladie de Gaucher de type 3 ; en outre, la FDA a accordé à venglustat la procédure d'approbation accélérée pour la maladie de Fabry.

SAR447537 (anciennement INBRX-101) : en mai 2024, l'acquisition d'Inhibrx, Inc. a été clôturée et a permis d'ajouter SAR447537 au portefeuille de phase 2 de Sanofi pour les maladies rares. Le SAR447537 est une protéine recombinante humaine qui promet de permettre aux patients atteints d'un déficit en alpha-1 antitrypsine (AATD) de normaliser leurs taux sériques d'AAT avec des administrations moins fréquentes. L'AATD est une maladie héréditaire rare caractérisée par de faibles taux de protéine AAT, affectant principalement les poumons avec une détérioration progressive des tissus. Les résultats de l'étude de phase 2 en cours (ELEVAATE) sont attendus au second semestre 2025. La FDA a accordé au SAR447537 la procédure d'approbation accélérée pour l'AATD.

En 2024, il a été décidé d'arrêter le développement du riliprubart (voir détails dans la section « Immunologie & inflammation ») dans la maladie des agglutinines froides, une maladie auto-immune rare caractérisée par la destruction précoce des globules rouges (hémolyse), pour cause de priorisation d'autres projets. Jusqu'à ce jour, les données ont confirmé l'activité pharmacologique et un profil de sécurité bien toléré comme dans d'autres indications.

Neurologie

tolebrutinib (SAR442168) est un inhibiteur bioactif de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) expérimental, par voie orale, qui franchit la barrière hémato-encéphalique et dont le degré de concentration dans le liquide céphalo-rachidien permet de moduler les lymphocytes B et les cellules microgliales.

Les résultats positifs de l'étude de phase 3 HERCULES ont montré que le tolebrutinib atteignait le critère d'évaluation principal d'amélioration par rapport au placebo en retardant le délai d'apparition de la progression confirmée du handicap chez les sujets atteints de sclérose en plaques (SEP) progressive secondaire non récidivante (SEP-PSnr). L'analyse préliminaire de la sécurité hépatique était cohérente avec les études précédentes sur le tolebrutinib. En décembre, la FDA a accordé au tolebrutinib la désignation de traitement innovant pour le traitement des adultes atteints de SEP-PSnr. Sanofi s'attend à recevoir l'acceptation de la soumission réglementaire aux États-Unis au cours du premier semestre 2025 ; la soumission dans l'UE est également prévue au cours du premier semestre 2025.

Les résultats des études de phase 3 GEMINI 1 et 2 évaluant tolebrutinib n'ont pas atteint le critère d'évaluation principal de réduction du taux annualisé de rechutes, par rapport à Aubagio, un traitement de référence, chez les personnes atteintes de SEP récurrente-récurrente (SEP-RR). Cependant, l'analyse groupée du principal critère de jugement secondaire des données de l'étude CDW a montré qu'à six mois, tolebrutinib a allongé de manière considérable le délai d'apparition, ce qui corrobore les données CDP observées dans l'étude HERCULES.

Une étude de phase 3 (PERSEUS) est actuellement en cours pour déterminer l'efficacité du tolebrutinib pour retarder la progression du handicap dans la SEP progressive primaire (SEP-PP) ; les résultats sont attendus au second semestre 2025 et les soumissions ultérieures sont prévues en 2026.

frexalimab (SAR441344) est un anticorps monoclonal anti-CD40L (voir section « Immunologie et inflammation ») qui a le potentiel de remédier à l'inflammation aiguë et chronique de la SEP grâce à son mécanisme d'action unique. En 2024, de nouvelles données d'efficacité et de sécurité à 18 mois issues de l'étude de phase 2 pour le traitement de la SEP récurrente récidivante (SEP-RR) ont démontré une réduction soutenue de l'activité de la maladie, avec des critères d'évaluation clinique de substitution stables et une bonne tolérance, sans nouveaux signaux de sécurité. Ces résultats soutiennent le programme clinique de phase 3 en cours, avec deux études en SEP-RR et en SEP-PSnr.

riliprubart (SAR445088) est un inhibiteur du complément C1s (voir les détails dans la section « Immunologie et inflammation ») qui est évalué chez les patients atteints de polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PIDC) ; il a obtenu la désignation de médicament orphelin aux États-Unis et en Europe. En 2024, de nouvelles données issues d'une étude de phase 2 ont montré une efficacité et une sécurité encourageantes pour les patients atteints de PIDC. Dans la partie A des résultats à 24 semaines, riliprubart a montré des bénéfices prometteurs en termes de contrôle de la maladie, la majorité des patients de l'étude s'améliorant ou restant stables, y compris ceux qui ont connu un échec ou une réponse inadéquate au traitement de référence (SOC réfractaire) et ceux qui présentent une incapacité résiduelle malgré le traitement de référence (traitée par immunoglobulines par voie intraveineuse ; IgIV). Dans la partie B, après environ un an de traitement, riliprubart a continué à montrer des bénéfices prometteurs en termes de contrôle de la maladie dans toutes les cohortes enrôlées. D'autres résultats indiquent que riliprubart peut améliorer les mesures de fatigue et de qualité de vie rapportées par les patients ainsi que les biomarqueurs associés à la progression de la maladie PIDC. Sur la base des données de la phase 2, deux études de phase 3 ont été lancées pour évaluer riliprubart dans la PIDC réfractaire au traitement de substitution (MOBILIZE) et dans la PIDC traitée par IVIg (VITALIZE).

SAR446159 est un anticorps bispécifique ciblant à la fois la protéine alpha-synucléine et le récepteur du facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (IGF1-R), développé en collaboration avec ABL Bio, pour le traitement de la maladie de Parkinson ; une étude de phase 1 en cours.

Oncologie

SAR443579 est un anticorps trifonctionnel anti-CD123 engageant les cellules NK, développé en partenariat avec Innate Pharma. L'actif fait l'objet d'un essai clinique de phase 1/2 mené par Sanofi dans diverses hémopathies malignes, notamment la leucémie myéloïde aiguë pour laquelle la FDA a accordé la procédure d'approbation accélérée. En 2024, SAR443579 est passé à la phase 2 d'expansion de dose de l'essai.

SAR447873 est un traitement par émetteur alpha ciblant le récepteur de la somatostatine (SSTR) qui est entré dans le *pipeline* de Sanofi en 2024 grâce à un partenariat avec RadioMedix et OranoMed. L'étude de phase 2 AlphaMedix02 évalue actuellement le SAR447873 chez des sujets atteints de tumeurs neuroendocrines exprimant le SSTR. Les résultats de cette étude sont attendus au premier semestre 2025. La FDA a accordé à cet actif la désignation de traitement innovant dans les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques pour les patients naïfs de traitement par radionucléides à récepteurs peptidiques.

En outre, le portefeuille clinique de Sanofi comprend plusieurs actifs évalués en phase 1 pour le traitement de divers cancers :

- SAR444881, un anticorps monoclonal ciblant le récepteur Ig-like transcript 2 (ILT2), codéveloppé avec Biond Biologics pour le traitement des tumeurs solides.
- SAR445877, une protéine de fusion anti-PD1xIL15 en cours d'essai chez des patients porteurs de tumeurs solides.
- SAR445514, un inhibiteur trifonctionnel anti-BCMA engageant les cellules NK, développé en partenariat avec Innate Pharma pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire.
- SAR445953, un conjugué anticorps-médicament qui se lie à la protéine humaine CEACAM-5 en cours d'évaluation pour le traitement du cancer colorectal ou d'autres tumeurs solides. SAR445953 est développé en collaboration avec Pfizer.

Vaccins

SP0087 est un vaccin antirabique humain purifié destiné à remplacer les deux vaccins antirabiques commercialisés par Sanofi (Imovax et Verorab). Ce vaccin antirabique de nouvelle génération est cultivé sur des cellules Vero et ne contient aucun matériel animal ou humain. L'actif est actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un essai de phase 3 pour la prophylaxie pré- et post-exposition dans tous les groupes d'âge ; les résultats de cette étude pivot sont attendus au premier semestre 2025. La FDA a accordé à SP0087 la procédure d'approbation accélérée.

SP0125 est un vaccin vivant atténué destiné à étendre la protection contre le virus respiratoire syncytial (VRS) à tous les jeunes enfants, à partir de la deuxième saison (tous les nourrissons peuvent en effet être protégés contre le VRS pendant leur première saison avec Beyfortus, qui est disponible aux États-Unis et dans plusieurs autres pays ; voir « 1.2.1. Activité Biopharma »). En 2024, une étude de phase 3 (PEARL) a été lancée pour évaluer SP0125 dans la prévention du VRS chez les jeunes enfants ; l'étude est menée sur environ 6 300 enfants âgés de six à moins de 22 mois. SP0125 a obtenu la procédure d'approbation accélérée de la FDA et la désignation PRIME de l'UE.

SP0202 est un vaccin anti-pneumocoque conjugué 21-valent destiné à fournir une protection élargie ; il est développé en collaboration avec SK bioscience. En 2024, une étude de phase 3 a été lancé pour le SP0202, premier vaccin conjugué antipneumococcique avec plus de 20 sérotypes à entrer dans cette phase clinique chez les nourrissons et les jeunes enfants. Le programme de phase 3 inclura plus de 7 700 nourrissons, jeunes enfants et adolescents dans plusieurs régions géographiques, notamment aux États-Unis, en Europe, en Australie, en Asie et en Amérique latine. La FDA a accordé au SP0202 la procédure d'approbation accélérée.

SP0256 est un vaccin candidat à ARNm destiné à prévenir les infections par le VRS et le métapneumovirus humain (VPH) chez les personnes âgées. Une étude de phase 1/2 est en cours pour évaluer ce vaccin combiné, auquel la FDA a accordé la procédure d'approbation accélérée pour prévenir les infections par le VRS et le VPH chez les personnes âgées de 60 à 75 ans.

SP0218 est un vaccin vivant atténué contre la fièvre jaune (lyophilisé et produit dans des cellules Vero), destiné à être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire chez les sujets à partir de neuf mois. Ce vaccin de nouvelle génération vise à remplacer Stamaril (homologué en 1983) et YF-VAX (homologué en 1970) et donc à garantir un approvisionnement mondial durable et cohérent avec un seul produit. Les résultats positifs de la phase 2 ont servi de base au lancement d'une étude de phase 3 qui devrait recruter des participants début 2025.

SP0230 est un vaccin pentavalent contre la méningite causée par les sérogroupes ABCWY chez les adultes et les adolescents. En 2024, une étude de phase 1/2 a recruté les premiers participants ; les résultats sont attendus au second semestre 2025.

SP0237 est un vaccin à ARNm contre la grippe qui s'inscrit dans le cadre des efforts de Sanofi visant à développer un vaccin antigrippal amélioré de nouvelle génération contenant de l'hémagglutinine et de la neuraminidase, conçu pour offrir une meilleure efficacité et une protection au-delà de la grippe. En 2024, les premiers participants à une étude de phase 1/2 avec une formulation d'ARNm améliorée contre la grippe ont été recrutés.

SP0268, un vaccin à ARNm contre l'acné conçu pour les adolescents et les adultes souffrant d'acné modérée à sévère, est le vaccin thérapeutique le plus avancé en cours de développement dans cette indication. En 2024, une étude de phase 1/2 évaluant SP0268 a recruté les premiers participants.

Les études de phase 1/2 relatives à deux candidats vaccins combinés pour prévenir la grippe et la COVID-19 chez les personnes âgées de 50 ans et plus (SP0287), auxquels la FDA a accordé la procédure d'approbation accélérée aux États-Unis, ont commencé en 2024. Le premier se compose de Fluzone, vaccin trivalent à base de protéines antigrippales associé au vaccin anti-COVID-19 recombinant avec adjuvant de Novavax. Le deuxième candidat associe le Flublok, vaccin trivalent recombinant à base de protéines antigrippales au vaccin anti-COVID-19 de Novavax.

D'autres candidats vaccins sont entrés en développement clinique avec des essais cliniques de phase 1/2 ou de phase 2 lancés en 2024, respectivement pour la prévention de la grippe pandémique (SP0289, un vaccin à ARNm et SP0335, un vaccin antigrippal H5 inactivé avec adjuvant) et des infections à VRS, à VPH et au virus parainfluenza de type 3 (PIV3) chez les personnes âgées (SP0291, un vaccin à ARNm).

B. Extensions de gammes

Les principales activités de R&D soutenant les extensions de gamme des produits commercialisés de Sanofi sont résumées ci-dessous. Pour plus d'informations sur les produits commercialisés, voir la section « 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi — 1.2.1. Activité Biopharma ».

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13). Il est développé en collaboration avec Regeneron et a été approuvé dans plusieurs pays pour le traitement de multiples indications. Les détails des activités cliniques et réglementaires pour Dupixent menées en 2024 dans le traitement des maladies respiratoires, dermatologiques et gastro-intestinales sont fournis ci-dessous :

1. La FDA a approuvé Dupixent comme traitement d'entretien complémentaire pour les adultes atteints de BPCO insuffisamment contrôlée et d'un phénotype éosinophile. Dupixent est le premier médicament biologique approuvé aux États-Unis pour traiter ces patients. La National Medical Products Administration en Chine a approuvé Dupixent comme traitement d'entretien complémentaire pour les adultes atteints de BPCO non contrôlée caractérisée par une augmentation des éosinophiles sanguins. Plus précisément, l'approbation couvre les patients déjà sous une combinaison d'un corticostéroïde inhalé (CSI), d'un bêta2-agoniste à longue durée d'action (LABA) et d'un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (LAMA), ou sous une combinaison d'un LABA et d'un LAMA si les CSI ne sont pas appropriés. Dupixent est désormais approuvé pour le traitement de la BPCO dans plus de 30 pays à travers le monde, y compris les 27 pays de l'UE.
2. L'UCS est une affection cutanée chronique qui provoque une urticaire soudaine et invalidante et des démangeaisons persistantes, ce qui peut avoir un impact sur la qualité de vie. L'étude de confirmation de phase 3 LIBERTY-CUPID Study C a atteint les critères d'évaluation principaux et secondaires clés pour le traitement des patients atteints d'UCS non contrôlée et naïfs de produits biologiques recevant un traitement de fond par antihistaminiques. Les nouvelles données de l'étude C ont soutenu la nouvelle soumission réglementaire de la demande d'autorisation de mise sur le marché supplémentaire de produit biologique (sBLA) pour Dupixent aux États-Unis en octobre, avec une date cible pour la décision de la FDA au 18 avril 2025. Cette étude positive a confirmé les résultats de l'étude A, la première étude de phase 3 de Dupixent dans ce contexte. Plus tôt en 2024, le Japon a été le premier pays à approuver Dupixent pour les patients adultes et adolescents atteints d'UCS sur la base des résultats de l'étude A. L'indication est également en cours d'examen dans l'UE sur la base des résultats de l'étude A et de l'étude B (patients non contrôlés par antihistaminiques H1 de référence et réfractaires à l'omalizumab).
3. L'étude pivot de phase 3 LIBERTY-BP de Dupixent dans le traitement de la pemphigoïde bulleuse (PB) a atteint les critères d'évaluation principaux et tous les critères secondaires clés évaluant son utilisation chez les adultes atteints d'une maladie modérée à sévère. Dupixent avait précédemment obtenu la désignation de médicament orphelin de la FDA pour cette maladie chronique et récidivante, caractérisée par des démangeaisons intenses et des cloques, des rougeurs et des lésions chroniques douloureuses. Les cloques et l'éruption cutanée peuvent se former sur une grande partie du corps et provoquer des saignements et des croûtes, ce qui rend les patients plus vulnérables aux infections et affecte leur quotidien. Les résultats de l'étude LIBERTY-BP ont servi de base à la soumission de la demande de sBLA pour Dupixent dans le traitement de patients adultes souffrant de PB modérée à sévère.
4. L'étude LIBERTY-CPUO-CHIC de phase 3 évaluant Dupixent chez les adultes atteints de prurit chronique d'origine inconnue (CPUO) non contrôlé et sévère n'a pas atteint de significativité statistique dans son critère d'évaluation principal de la réponse aux démangeaisons (même si des améliorations ont été constatées) mais a montré des améliorations significatives dans tous les autres critères d'évaluation des démangeaisons. Le programme d'étude de phase 3 Dupixent dans le CPUO comprend l'étude A et l'étude B. Il est prévu de lancer l'étude B en tant qu'étude pivot ultérieure.
5. Une étude de phase 2/3 sponsorisée par Regeneron évaluant Dupixent chez les patients adultes et adolescents atteints de gastrite éosinophile avec ou sans duodénite éosinophile est en cours.
6. Un programme de phase 3 visant à évaluer Dupixent chez les adultes atteints de lichen simplex chronique a été lancé en 2024.
7. Enfin, une étude clinique de phase 2 est en cours pour le traitement des patients atteints de rectocolite hémorragique.

Kevzara, un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6, développé avec Regeneron, est déjà commercialisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère.

En 2024, la FDA a approuvé Kevzara pour le traitement des patients pesant 63 kilogrammes ou plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (AJIp), une forme d'arthrite qui touche plusieurs articulations à la fois. L'approbation dans cette population de patients a été étayée par des preuves issues d'études adéquates et bien contrôlées et de données pharmacocinétiques provenant d'adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde ainsi que d'une étude pharmacocinétique, pharmacodynamique, de recherche de dose et d'innocuité chez des patients pédiatriques atteints d'AJIp. En Europe, l'approbation pour le traitement des patients atteints d'AJIp a été obtenue le 13 janvier 2025.

Tzield, un anticorps monoclonal dirigé contre le CD3, est le premier et le seul traitement modificateur de la maladie dans le diabète de type 1 (DT1), maladie auto-immune chronique dans laquelle la capacité du corps à réguler la glycémie est affectée en raison de la destruction progressive des cellules bêta productrices d'insuline par le système immunitaire. Le produit est approuvé par la FDA pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les adultes et les enfants de huit ans et plus chez qui un DT1 de stade 2 a été diagnostiqué. En outre, le potentiel de Tzield à ralentir la progression du DT1 de stade 3 chez les enfants et les adolescents nouvellement diagnostiqués est actuellement évalué dans un programme clinique de phase 3. En 2024, l'EMA a accepté d'examiner la soumission réglementaire pour Tzield chez les enfants et les adolescents pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 ainsi que pour l'intervention précoce contre le DT1 de stade 3.

Rezurock est un inhibiteur sélectif de la protéine kinase ROCK2 qui a été approuvé pour la première fois par la FDA pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus atteints d'une maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVHD chronique) après l'échec d'au moins deux traitements systémiques antérieurs. Rezurock est désormais approuvé dans plusieurs pays, dont la Chine, le Royaume-Uni et le Canada. En 2024, l'EMA a accepté d'examiner la soumission réglementaire de Rezurock pour le traitement de la GVHD chronique en troisième intention. L'EMA a accordé la désignation de médicament orphelin pour cette indication en 2019.

Une étude de phase 3 évalue Rezurock en plus de l'azithromycine et du régime de soins standard d'immunosuppression chez les participants adultes qui présentent des signes de dysfonction chronique progressive de l'allogreffe pulmonaire malgré un traitement à l'azithromycine.

Nexviazyme est un traitement enzymatique substitutif à long terme qui cible le récepteur du mannose-6-phosphate pour éliminer efficacement l'accumulation de glycogène dans les cellules musculaires. Ce traitement enzymatique substitutif est approuvé pour les patients atteints de la maladie de Pompe, une maladie rare causée par un déficit de l'enzyme alpha-glucosidase acide (GAA). En Europe, il est commercialisé sous le nom de marque Nexviadyme.

En 2024, de nouvelles données issues de l'étude d'extension à long terme de phase 2 Mini-COMET chez des patients pédiatriques atteints de la maladie de Pompe à début infantile (IOPD) ont suggéré que Nexviazyme a amélioré de manière significative la ptose palpébrale (paupières tombantes), sur près de trois ans. De plus, l'étude de phase 3 Baby-COMET a livré des données initiales de sécurité positives ; il s'agit de la première étude, depuis plus de 20 ans, portant sur des patients naïfs atteints d'IOPD. Cette étude est actuellement en cours et les résultats sont attendus en 2026.

Sarclisa est un anticorps monoclonal conçu pour se lier sélectivement au CD38, un antigène de surface cellulaire exprimé dans les cellules cancéreuses du myélome multiple (MM) et d'autres hémopathies malignes. Ce médicament est approuvé dans plusieurs pays dans des thérapies combinées pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple réfractaire récidivant (MMRR). Sarclisa est en cours d'évaluation en association avec les traitements standards et novateurs actuels dans le continuum de traitement du MM.

Sarclisa en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (VRd) comme option de traitement de première intention pour les patients adultes atteints d'un myélome multiple récemment diagnostiqué (MMND) qui ne sont pas éligibles à une greffe autologue de cellules souches a été approuvé par la FDA en septembre 2024, puis dans l'UE et en Chine en janvier 2025. Une demande réglementaire pour cette indication de Sarclisa est actuellement en cours d'examen au Japon, soutenue par l'étude de phase 3 IMROZ. Cette étude a démontré que Sarclisa en association avec le traitement standard VRd, suivi de Sarclisa-Rd, a amélioré la survie sans progression (SSP) et a conduit à une réponse rapide et meilleure par rapport au VRd seul, comme le montre le taux de négativité de la maladie résiduelle minimale (MRM) au fil du temps, chez les patients non éligibles à la transplantation atteints d'un MM récemment diagnostiqué.

De nouveaux résultats de l'étude de phase 3 du groupe multicentrique germanophone Myeloma Multicenter Group (GMMG)-HD7 ont montré qu'en association avec le lénalidomide, le bortézomib et la dexaméthasone (RVd) pendant le traitement d'induction du MMND, éligible à la transplantation, Sarclisa prolongeait significativement la survie sans progression (PFS) à partir de la première randomisation, entraînant une réduction statistiquement et cliniquement significative de la progression de la maladie ou du décès, par rapport à l'induction par RVd, quel que soit le traitement d'entretien. Les résultats de l'étude ont soutenu la soumission réglementaire qui est actuellement en cours d'examen par l'EMA.

La mise au point d'une nouvelle formulation sous-cutanée de Sarclisa à dose fixe en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd) chez les patients atteints de MMRR ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure est en cours d'évaluation dans une étude de phase 3 (IRAKLIA) ; dans ce programme, Sarclisa est administré par voie sous-cutanée à l'aide du dispositif d'injection portable « mains-libres » enFuse d'Enable Injections. Les principaux critères d'évaluation de cette étude ont été atteints, ce qui justifie les demandes d'autorisation réglementaires aux États-Unis et dans l'UE qui sont prévues au cours du premier semestre 2025.

Sarclisa est également évalué dans un essai de phase 3 en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone par rapport au lénalidomide et à la dexaméthasone chez les patients atteints de MM latent à haut risque, et dans un essai de phase 2 dans de nouvelles associations avec de nouveaux mécanismes d'action émergents pour le traitement des patients atteints de MM-RR ou de patients récemment diagnostiqués.

Fluzone HD est un vaccin antigrippal quadrivalent à haute dose homologué aux États-Unis et en Europe pour les populations âgées qui, en raison du vieillissement du système immunitaire (immunosénescence), ne répondent pas aussi bien aux vaccins antigrippaux à dose standard. Une étude de phase 3 visant à évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de Fluzone HD dans la population de 50 à 64 ans a été lancée en 2024.

MenQuadfi : le vaccin Men ACYW-TT de Sanofi incarne les progrès les plus récents en matière de vaccin méningococcique quadrivalent conjugué. Il a été développé pour protéger un groupe élargi de patients – nourrissons, adolescents et adultes. MenQuadfi est déjà autorisé aux États-Unis (pour les enfants à partir de deux ans), en Europe et dans d'autres pays (pour les sujets de 12 mois et plus). MenQuadfi a également été préqualifié par l'OMS pour les enfants à partir de 12 mois. En 2024, les résultats positifs de l'étude de phase 3 de MenQuadfi sur la protection des nourrissons à partir de six semaines contre la méningococcie invasive causée par les sérogroupes ACWY ont soutenu la soumission réglementaire aux États-Unis. La FDA a accepté d'examiner la demande de licence de produits biologiques supplémentaires pour l'éventuelle extension de l'indication afin d'inclure les enfants âgés de six semaines à 23 mois par le biais d'une immunisation active pour la prévention de la méningococcie invasive causée par les sérogroupes A, C, W et Y de *Neisseria meningitidis*. La date cible de la décision de la FDA est le 23 mai 2025.

1.2.4.2. Dépenses de recherche et développement pour les produits au stade avancé

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 7 394 millions d'euros en 2024 (6 507 millions d'euros en 2023 tcc). Les dépenses de R&D représentent 18,0 % du chiffre d'affaires en 2024, par rapport à 17,2 % en 2023, une accélération essentiellement sur les projets clefs en immunologie, maladies rares, neurologie et vaccins, et suite à des acquisitions et prises de licence en 2024, alors que les investissements en oncologie ont été réduits. Les investissements des Affaires Médicales et des fonctions Support de la R&D ont atteint 2 091 millions d'euros en 2024 (2 035 millions d'euros en 2023 tcc), portés par la poursuite des investissements en digital R&D. À noter, un remboursement perçu en 2024 de Sobi au titre du remboursement de frais de R&D à la suite de l'enregistrement d'ALTUVIIIO en Europe, porté au crédit des dépenses R&D pour une valeur autour des 200 millions d'euros.

1.2.5. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

Les droits de propriété intellectuelle sont pour Sanofi un atout essentiel, car ils protègent ses innovations et ses investissements en recherche et développement, ainsi que la fabrication et la commercialisation de ses produits. Font notamment partie des droits de propriété intellectuelle les brevets, les marques, les droits d'auteur, le savoir-faire, les secrets commerciaux et la protection réglementaire.

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 protègent notamment des principes actifs, des formulations pharmaceutiques, des procédés de fabrication de produits, des intermédiaires de synthèse, des indications thérapeutiques ou des méthodes d'utilisation, des plateformes technologiques, des systèmes d'administration, des applications digitales et des technologies de validation et d'analyse des produits. La protection par brevet est considérée, dans son ensemble, comme étant d'une importance cruciale pour la commercialisation et la vente des produits de Sanofi.

La protection brevetaire d'un produit dure généralement 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une portion significative de la protection dont bénéficie Sanofi pour une molécule donnée (petite molécule ou produit biologique) est en général déjà écoulée lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. La protection effective qu'accorde le brevet pour le principe actif du produit est donc nettement inférieure à 20 ans. 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 ; elle 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). Aux États-Unis, elles peuvent être déposées auprès de l'*United States Patent and Trademark Office* (Office américain des Brevets et des Marques - USPTO).

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 « 4.5. Litiges » du présent rapport.

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 ou de biosimilaires et aboutir à une baisse massive des ventes du produit de marque (voir « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.2. 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 ou de biosimilaires, même en l'absence de brevet couvrant ce produit.

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 médicament de référence répertorié.
- De nouveaux usages significatifs d'une NCE existante et, en particulier, de nouvelles indications, peuvent justifier d'obtenir trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire.
- Pour les médicaments biologiques, 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.
- Des extensions pédiatriques sont envisageables sous certaines conditions prévues par la loi Hatch-Waxman, en fournissant des données relatives à des études pédiatriques. Dans de tels cas, la FDA pourra 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 »).
- Sous certaines conditions, l'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée à des médicaments destinés à traiter des maladies rares.

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 ou d'un biosimilaire 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 ou les biosimilaires 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 ».
- Extensions pédiatriques : un Règlement prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels, tels que l'extension du certificat complémentaire de protection d'une période de six mois de la protection brevetaire, ou une exclusivité réglementaire de six mois pour l'autorisation de mise sur le marché dans une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés).
- Des exclusivités de médicament orphelin existent également dans l'Union européenne.

Japon

- Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire est variable. En général, elle est de quatre à six ans pour les médicaments à usage spécifique, les produits médicinaux avec de nouvelles indications ou de nouveaux dosages ; de huit ans pour les médicaments contenant une nouvelle entité chimique ; de dix ans pour les médicaments orphelins, les nouveaux médicaments nécessitant la conduite d'une étude pharmaco-épidémiologique ; de six à huit ans pour les médicaments innovants (produits SAKIGAKE) et les médicaments orphelins contenant de nouvelles combinaisons médicamenteuses ou nécessitant un nouveau mode d'administration ; et de six ans pour les autres produits médicinaux comme les médicaments combinant plusieurs molécules soumis à prescription médicale ou les médicaments nécessitant un nouveau mode d'administration.
- 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.

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, 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 « Chapitre 4. Facteurs de risques et environnement de contrôle — 4.1.3.3. La mondialisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certaines régions ».

1.C. Panorama des produits et brevets

Les droits de propriété intellectuelle (éventuellement par le biais de licences) des principaux produits de Sanofi en terme de chiffre d'affaires sont décrits dans le tableau 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 son équivalent dans d'autres pays. L'*Orange Book* ne s'applique pas aux produits biologiques.

Le tableau ci-après, énumère les dates d'expiration de brevets qui tient compte de la prolongation de six mois qui leur a été accordée (extension pédiatrique), le cas échéant ainsi que, le cas échéant les extensions accordées en vertu du *Patent Term Adjustment Act* (PTA) ou d'autres retards d'ordre réglementaire.

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.

Le tableau mentionne aussi les exclusivités réglementaires dont certains produits peuvent continuer de bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon le cas échéant. Ces 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
Dupixent	Principe actif : mars 2031 avec PTE*	Principe actif : septembre 2032 avec CCP* (mars 2033 avec extension pédiatrique du CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE)	Principe actif : mai 2034 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en mars 2044 (en instance)	Secondaires : jusqu'en décembre 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en octobre 2042 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : mars 2029	Exclusivité réglementaire : septembre 2028	Exclusivité réglementaire : janvier 2026
Toujeo	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaires : jusqu'en mai 2031	Secondaires : jusqu'en mai 2031	Secondaires : jusqu'en juillet 2033 avec PTE*
Lantus	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché
Lovenox	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques sur le marché	Biosimilaires sur le marché	
Plavix	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché
Fabrazyme	Brevet : expiré	Brevet : expiré	Brevet : expiré
	Exclusivité réglementaire : mars 2028 pour l'indication pédiatrique (deux à huit ans avec maladie de Fabry confirmée)		Génériques/biosimilaires sur le marché
	Brevet : expiré	Brevet : expiré	Brevet : expiré
Myozyme	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Alprolix	Utilisation : décembre 2027 avec PTE*	Principe actif : mai 2029 avec CCP* dans la plupart des pays de l'UE	Principe actif : février 2026 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en avril 2039 (en instance)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : mars 2026	Exclusivité réglementaire : mai 2028	
Cerezyme	Brevet : expiré	Brevet : expiré	Brevet : expiré
Aubagio	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
		Secondaire : jusqu'en avril 2027 avec CCP*	
	Génériques sur le marché	Générique sur le marché	
Lancements récents			
Nexviazyme/ Nexviadyme	Principe actif : mars 2030 avec PTA* (PTE* en instance)	Principe actif : janvier 2028 (CCP* en instance dans plusieurs pays de l'UE)	Principe actif : décembre 2032 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en mai 2032	Secondaires : jusqu'en mai 2032	Secondaires : jusqu'en décembre 2029
	Exclusivité réglementaire : en instance	Exclusivité réglementaire : non (a)	Exclusivité réglementaire : septembre 2031
Sarclisa	Principe actif : octobre 2032 avec PTA* et PTE*	Principe actif : octobre 2032 avec CCP*	Principe actif : octobre 2032 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en novembre 2041 (en instance)	Secondaires : jusqu'en novembre 2041 (en instance)	Secondaires : jusqu'en novembre 2041 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : mars 2032	Exclusivité réglementaire : mai 2030	Exclusivité réglementaire : juin 2028
ALTUVIIIO	Principe actif : février 2037 avec PTA* (PTE* en instance)	Principe actif : 9 janvier 2035 (CCP en instance)	Principe actif : 9 janvier 2035 (PTE* en instance)
	Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : février 2035	Exclusivité réglementaire : juin 2034	Exclusivité réglementaire : septembre 2031
Rezurock	Principe actif : octobre 2029 avec PTA* (PTE* en instance)	N/A	Principe actif : mars 2026 (PTE* en instance)
	Secondaires : jusqu'en juillet 2042		Secondaires : octobre 2033 (PTE* en instance)
	Exclusivité réglementaire : juillet 2028		Exclusivité réglementaire : mars 2034
Cablivi	Principe actif : Août 2027 avec PTA (PTE* en instance)	Principe actif : mai 2031 (CCP* en instance pour plusieurs pays de l'UE)	Principe actif : mai 2031 (PTE* en instance)
	Secondaires : jusqu'en 2039 (en instance)	Secondaires : jusqu'en 2039 (en instance)	Secondaires: jusqu'en 2039 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : février. 2031	Exclusivité réglementaire : septembre 2030	Exclusivité réglementaire : septembre 2032

	États-Unis	Union européenne	Japon
Xenpozyme	Utilisation : mars 2031 avec PTA* (PTE* en instance)	Utilisation : août 2030 (CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE)	Utilisation : août 2030 (PTE* en instance)
	Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : août 2034	Exclusivité réglementaire : juin 2032	Exclusivité réglementaire : mars 2030
Tzield	Principe actif : expiré	N/A	N/A
	Secondaires : jusqu'en mai 2043 (en instance)		
	Exclusivité réglementaire : novembre 2034		
Beyfortus	Principe actif : janvier 2035 (PTE* en instance)	Principe actif : janvier 2035 (CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE)	Principe actif : janvier 2035 (PTE* en instance)
	Secondaire : jusqu'en septembre 2042 (en instance)	Secondaire : jusqu'en septembre 2042 (en instance)	Secondaire : jusqu'en septembre 2042 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : juillet 2035	Exclusivité réglementaire : novembre 2032	Exclusivité réglementaire : mars 2032

* *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.*

(a) Litige devant le tribunal de l'Union européenne.

2/ Brevets tiers et contestations de la propriété intellectuelle

Les brevets ou les licences de brevets détenus par Sanofi n'apportent pas toujours une protection efficace contre les versions génériques de ses produits 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 Multaq 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 « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.1. 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, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ». Sanofi est engagée dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la section « 4.5. Litiges » ci-dessous) concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de ses produits.

Il n'est pas exclu qu'en plus de contester directement les droits de propriété intellectuelle de Sanofi, un concurrent, dans certains cas, soit en mesure de commercialiser une version générique d'un de ses produits.

Aux États-Unis, des entreprises concurrentes peuvent contester des brevets en déposant des Demandes Abrégées de Nouveaux Médicaments (*Abbreviated New Drug Applications* - ANDA) pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'une version générique de produits approuvés de Sanofi, en démontrant que cette version générique présumée présenterait les mêmes caractéristiques (tolérance du produit et autres données techniques) que le produit original approuvé. Les produits et brevets de Sanofi sont également exposés à des recours à la procédure visée à l'article 505(b)(2) du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, qui permet l'approbation d'un large éventail de produits qui ne présentent que des variations limitées par rapport à un médicament déjà approuvé.

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). Voir également « — 1.3.3. « Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère » ci-après.

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. 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 « 4.5. Litiges », ci-dessous).

Dans de tels 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 « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.1. 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, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi

L'information sectorielle par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2022 à 2024 figurent à la note D.34 et 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 2024, en euros constants. Ces données proviennent principalement de données nationales locales d'IQVIA MIDAS et sont complétées par les données provenant d'autres sources nationales spécifiques dont Knobloch (Mexique), le GERS (France) et HMR (Portugal).

1.3.1. Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 63 pays et ses produits sont commercialisés dans plus de 160 pays. L'entreprise figure parmi les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales, se classant actuellement au dixième rang en termes de chiffre d'affaires. La répartition géographique de son chiffre d'affaires peut être consultée à la section 5.4.1. du présent rapport. Les principaux marchés de Sanofi, sur la base du chiffre d'affaires agrégé, sont les suivants :

- les États-Unis : Sanofi se classe au quinzième rang avec une part de marché de 2,1 % ;
- l'Europe : en France, Sanofi occupe le cinquième rang avec une part de marché de 4,0 %. En Allemagne, Sanofi est le quatrième acteur avec 4,0 % de part de marché ; et
- autres pays : Sanofi occupe la douzième place au Japon avec une part de marché de 2,3 % et le neuvième rang en Chine avec 1,5 %.

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. Certains produits comme ceux des maladies rares et de l'oncologie peuvent être commercialisés directement aux médecins. À l'exception des produits Opella, tous ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance. 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 utilise une combinaison de rencontres individuelles et d'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. Le *marketing* direct aux patients, par divers médias, comme la télévision, la radio, les journaux, magazines et canaux numériques, est pratiqué dans certains pays, conformément aux réglementations locales. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure information des patients. De plus, Sanofi participe activement aux grands congrès médicaux.

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 scientifique à leur sujet, et, si nécessaire, informent ces professionnels de santé des alternatives d'accès existantes pour que leurs patients puissent obtenir les médicaments de Sanofi. Ils incarnent au quotidien les valeurs de l'entreprise et doivent se conformer au Code de conduite et aux politiques internes sur lesquels ils ont reçu des formations.

Sanofi assure la commercialisation de la plupart de ses produits grâce à ses propres forces de vente. Néanmoins, 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. Voir aussi la section « 4. Facteurs de risques et environnement de contrôle — 4.1.2.6. Dépendance tiers — Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses produits ».

1.3.2. Positionnement concurrentiel

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 principale entre les groupes pharmaceutiques porte sur la recherche et le développement de nouveaux médicaments brevetés, visant à répondre à des besoins thérapeutiques non satisfaits ;
- la concurrence entre les différents produits pharmaceutiques brevetés dans une indication thérapeutique identique y compris la concurrence sur l'accès au marché telle qu'elle est actuellement observée notamment aux États-Unis (mais aussi sur d'autres marchés dans le monde). Au cours des cinq dernières années, le nombre de médicaments exclus des formulaires des principaux gestionnaires de prestations pharmaceutiques a augmenté de façon spectaculaire sur le marché commercial de l'assurance maladie des États-Unis, principalement dans des domaines thérapeutiques très encombrés. Pour 2024, les trois plus grands *pharmacy benefit managers* (PBM) – Caremark (*CVS Health*), Express Scripts (Cigna) et OptumRx (*United Health Group*) – ont une fois de plus exclu chacun 600 médicaments ou plus de leurs formulaires standards. Les exclusions du formulaire et la gestion de l'utilisation sont des outils utilisés par les payeurs pour gérer les coûts des médicaments sur ordonnance et tirer parti de leur pouvoir de négociation auprès des fabricants.

- 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 des 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 propriétaire et le promoteur du produit générique risquent 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 une concurrence intra-produit *via* le commerce parallèle, lorsque la loi le permet. Il s'agit de la pratique utilisée par des réseaux parallèles de négociants ou d'importateurs qui achètent des médicaments dans un pays pour les vendre dans un autre pays sans l'autorisation du fabricant d'origine du médicament. Cela se produit généralement sur des marchés où des différences de prix existent en raison de facteurs tels que des différences dans la réglementation, la situation fiscale ou les cours de change. Généralement, le négociant l'importateur parallèle reconditionne ou redimensionne le produit original en le munissant d'une notice rédigée dans la langue locale, pour le vendre *via* un canal alternatif à un prix plus élevé. Cette situation est particulièrement d'actualité dans l'Union européenne, caractérisée par son marché unique, où le cadre réglementaire actuel encourage de telles pratiques. Ce commerce parallèle s'accompagne de certains risques, notamment en matière de qualité et de sécurité, de violation des droits de propriété intellectuelle et de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement (voir section « 4. Facteurs de risques et environnements de contrôle — 4.1. Les facteurs de risques »).

De plus, l'industrie est confrontée à la prolifération de médicaments falsifiés et de qualité inférieure, qui constitue un problème particulièrement répandu dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Selon les estimations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 10 % des médicaments circulant dans ces régions sont falsifiés, toutes aires thérapeutiques confondues, y compris les vaccins. Au niveau mondial, le problème de la falsification tient en partie à l'augmentation exponentielle de la connectivité Internet des fabricants, distributeurs et revendeurs. Le même type de concurrence s'applique à l'activité Opella.

L'activité Vaccins est pour sa part exposée à deux formes de concurrence : la concurrence sur l'innovation pour le développement de nouveaux vaccins, y compris les technologies de rupture (comme les vaccins à ARNm introduits contre la COVID-19), ou de produits qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits ; et la concurrence d'autres vaccins, brevetés ou non, dans la même indication thérapeutique. Cependant, les génériques et biosimilaires n'affectent pas directement les vaccins, qui reposent sur des souches virales ou bactériennes propriétaires. La concurrence des importateurs parallèles reste limitée en raison des exigences spécifiques des vaccins, telles que la chaîne du froid et la nécessité d'une administration contrôlée par des professionnels de santé.

1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère

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 (en particulier sur des sujets humains) 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, les rapports sur la sécurité des produits 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 licence ou 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 dans le cas où 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 et, en dernier recours, révoquer l'homologation ou l'autorisation de mise sur le marché des produits concernés.

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 et dans la décision de l'homologuer ou de l'approuver.

Dans l'Union européenne, trois procédures principales 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) de cette agence 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 nouveau médicament ou produit biologique aux États-Unis, il convient de soumettre à la FDA, à des fins d'évaluation, 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, nécessite le dépôt d'une demande complémentaire : sNDA *(supplemental NDA)*, s'il s'agit d'un médicament et sBLA *(supplemental BLA)*, s'il s'agit d'un médicament biologique.

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. Ainsi, en vertu de cette procédure, tout demandeur peut de se fonder sur la documentation ou les conclusions antérieures de la FDA concernant l'innocuité et l'efficacité d'un médicament déjà approuvé.

Les fabricants souhaitant mettre sur le marché un produit générique ou biosimilaire peuvent se prévaloir de la procédure de demande abrégée de nouveau médicament (*abbreviated NDA* ou ANDA) en vertu de l'article 505 j) de la loi FD&C ou de la procédure abrégée de licence de produit biologique (*abbreviated BLA* ou aBLA) en vertu de l'article 351 k) de la loi sur les services de santé publique (*PHS Act*).

- La demande de nouveau médicament est dite « abrégée » (ANDA), 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*.
- Le dossier de demande abrégée de licence de produit biologique ou aBLA contient des preuves que le médicament biosimilaire potentiel est similaire au médicament biologique de référence déjà approuvé par la FDA. Un médicament biosimilaire est quasi-identique au médicament biologique de référence approuvé par la FDA et ne présente avec celui-ci aucune différence cliniquement significative en termes de sécurité, de pureté et de puissance (profil de sécurité et d'efficacité). Cette procédure abrégée a été mise en place pour réduire les délais et les coûts de développement des médicaments biosimilaires, sans compromettre leur sécurité et leur efficacité. En conséquence, les délais et les coûts requis pour développer un médicament biosimilaire peuvent être inférieurs à ceux nécessaires au développement du médicament biologique de référence.

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 demandent, en principe, des études cliniques avec des patients japonais, bien qu'elles recommandent fortement et acceptent aussi les études multinationales qui incluent le Japon. 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 4) 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. La soumission d'un Document technique commun (DTC) pour les génériques est obligatoire 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 23 membres et de 38 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.

Les risques relatifs à l'environnement réglementaire sont détaillés dans la section « 4 — 4.1.1.1. Des actions en responsabilité du fait des produits pourraient nuire à l'activité, au résultat opérationnel et à la situation financière de Sanofi * ».

1.3.4. Prix et remboursement

En matière d'accès et de mise sur le marché, Sanofi opère dans un environnement mondial **hautement volatil et compétitif**.

Face à l'intensification des pressions budgétaires, les autorités gouvernementales et les organismes payeurs ont recours à plusieurs **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.

L'industrie fait face à une pression croissante réclamant qu'elle démontre la valeur et le profil coût-efficacité de ses produits 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) afin de satisfaire aux **strictes obligations des organismes payeurs en matière de données et de preuves scientifiques**, ce qui a pour effet de renforcer les exigences qui leur sont imposées pour accéder au marché dans de nombreux pays.

Malgré les multiples enjeux que soulèvent les questions de prix et de remboursement, les organismes payeurs et réglementaires demeurent déterminés à garantir **l'accès aux nouveaux traitements innovants**, non sans insister sur la présentation de données de vie réelle.

Ces tendances devraient se maintenir dans les années à venir, dans un contexte économique, politique et géopolitique qui demeure incertain.

États-Unis

Le système d'assurance maladie américain comprend une assurance commerciale et une assurance fournie par le gouvernement. 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 ou passent par les centrales d'achats *(marketplaces)* mises en place par la loi sur les soins de santé abordables *(Affordable Care Act)*, 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 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 organisent 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 quatre catégories d'organismes de ce type : les *Health Maintenance Organizations* (HMO), les *Exclusive Provider Organizations* (EPO) les *Preferred Provider Organizations* (PPO) et les *Point of Service* (POS) ; et
- 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 personnes retraitées et les personnes présentant des invalidités permanentes. Le programme Medicare de base (*Original Medicare*) se compose d'un régime A (assurance hospitalisation), et d'un régime B (Assurance médicale) qui couvre les fournitures et services ambulatoires. La grande majorité des retraités souscrivent une couverture supplémentaire partielle ou totale par le biais du régime B (fournitures et services ambulatoires). Les bénéficiaires peuvent encore choisir de souscrire à un programme *Medicare Advantage* dans le cadre du régime C au lieu des régimes A et B du programme *Original Medicare*. Les bénéficiaires du programme *Original Medicare* ayant également souscrit au régime C peuvent encore choisir de s'inscrire à un régime D pour obtenir la couverture des médicaments prescrits en ambulatoire. Près des deux tiers de tous les bénéficiaires de Medicare ont souscrit à des couvertures relevant du 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 ; et
- *TRICARE* qui assure les membres des forces armées en service actif ou à la retraite, ainsi que les personnes à leur charge, et couvre les soins de santé, les médicaments prescrits sur ordonnance et les soins dentaires.

Les États-Unis restent le plus grand marché pharmaceutique au monde, et devraient atteindre près de 1 090 milliards de dollars d'ici 2028.

Le paysage américain devrait être déterminé par deux dynamiques de marché majeures au cours de la prochaine décennie : un cycle de vie économique plus court de huit ans pour les petites molécules et de 12 ans pour les produits biologiques, et une gestion plus restrictive des listes de médicaments référencés.

Toutefois, le récent changement d'administration aux États-Unis pourrait susciter une incertitude quant au paysage réglementaire, en particulier quant à l'*Inflation Reduction Act* (IRA).

L'adoption de la loi sur la réduction de l'inflation (IRA), promulguée en août 2022, exercera une pression accrue sur les prix au lancement des produits et tout au long du cycle de vie. Cette loi prévoit trois dispositions principales relatives à la fixation du prix des médicaments, dont l'application s'échelonnera jusqu'en 2026 : des négociations sur le prix des médicaments pris en charge par *Medicare*, des sanctions si le prix des médicaments référencés augmente plus rapidement que l'inflation et une refonte du régime D de *Medicare*. Il importe de savoir que tous les changements apportés en application de la loi IRA concernent les deux programmes de médicaments d'ordonnance de *Medicare*, à savoir le régime B (médicaments administrés par les médecins en ambulatoire) et le régime D (médicaments que les patients s'administrent eux-mêmes), ainsi qu'une telle couverture pour les bénéficiaires inscrits au régime C.

La disposition la plus impactante de l'IRA est l'instauration, à propos du programme Medicare, de négociations affectant les prix des médicaments dont l'impact budgétaire sur ses régimes B et D est élevé. Les premières négociations portent sur (i) 10 médicaments représentant une part élevée des dépenses du régime D, dont la tarification renégociée prendra effet en 2026, (ii) jusqu'à 15 médicaments supplémentaires représentant une part élevée des dépenses du régime D, dont la tarification renégociée prendra effet en 2027, et (iii) jusqu'à 15 autres médicaments représentant une part élevée des dépenses des régimes B et/ou D, dont la tarification renégociée prendra effet en 2028. À partir de 2029 et au-delà, ce sont jusqu'à 20 médicaments supplémentaires représentant une part élevée du régime B et/ou du régime D qui seront sélectionnés en vue d'une tarification renégociée, prenant effet chaque année. Aucun produit Sanofi n'a été retenu pour ce premier tour de négociations tarifaires, qui ont abouti à des remises importantes atteignant 60 à 80 % du prix catalogue des médicaments sélectionnés.

Depuis octobre 2022 pour le régime D et janvier 2023 pour le régime B, des sanctions sont appliquées, en fonction des volumes dédiés à Medicare, dès lors que la hausse des prix des médicaments des régimes B et D est supérieure au taux d'inflation (sur la base de l'Indice des prix à la consommation).

Parmi les autres mesures prévues par la loi figure la restructuration des prestations du régime D de *Medicare*, dont le plafonnement du coût de l'insuline à 35 dollars par mois en 2023 et le plafonnement des dépenses de médicaments à 2 000 dollars par an en 2025 pour les bénéficiaires.

L'application de la législation IRA devait initialement réduire d'environ 290 milliards de dollars les dépenses de santé d'ici 2031, selon les estimations du Service d'études budgétaires du Congrès (*Congressional Budget Office,* CBO). Ce texte de loi devrait également avoir un impact négatif sur la croissance des bénéfices du secteur pharmaceutique et sur l'innovation, bien que des incertitudes continuent de peser sur le processus et les modalités de négociations du prix des médicaments.

Outre la loi IRA, le secteur est exposé à une pression tarifaire accrue du fait de la poursuite de l'intégration verticale et de la consolidation du marché américain de l'assurance maladie. Les trois plus grands gestionnaires d'assurance médicaments/organisations d'achat groupés (PBM/GPO) – Ascent, Zinc et Emisar – couvrent désormais plus de 85 % des demandes de

remboursement de médicaments sur ordonnance. Cette consolidation a donc accru la puissance de négociation des organismes payeurs en quête de réductions de prix, et donc à un resserrement de la gestion des listes de médicaments agréés, et à une augmentation spectaculaire des exclusions de produits au cours des cinq dernières années.

Europe

En Europe, les pressions économiques résultant de la hausse de l'inflation et de la lenteur de la croissance économique se traduisent par une attention accrue portée à la maîtrise des coûts dans les systèmes de santé et par une tension croissante entre accessibilité financière et innovation.

Le 26 avril 2023, la CE a adopté une proposition de nouvelle directive et de nouveau règlement, qui représente la plus vaste réforme de la législation pharmaceutique en Europe de ces vingt dernières années. La révision vise à parvenir à une plus grande équité d'accès et d'utilisation des médicaments dans toute l'UE. Cet ensemble fait toujours l'objet de discussions tripartites entre la CE, le Parlement et le Conseil des États membres, et son adoption est peu probable avant 2028. Ce nouveau texte législatif contient quelques éléments ayant un impact direct sur l'accès. Les projets de propositions les plus préoccupants concernent la modulation de la protection des données réglementaires et des périodes d'exclusivité du marché des médicaments orphelins, la plus grande transparence des coûts de R&D, l'accélération de la disponibilité des génériques et des biosimilaires et des obligations de fourniture de médicaments plus strictes. Le secteur est profondément préoccupé par l'impact négatif potentiel de ce projet sur l'innovation, la compétitivité et l'accès des patients aux traitements partout en Europe en raison de l'affaiblissement de la protection de la propriété intellectuelle.

L'harmonisation de l'évaluation des technologies de la santé (ETS) de l'UE vise également à remédier aux inégalités d'accès des patients en Europe ; sa mise en œuvre officielle a été fixée à janvier 2025. Pour y parvenir, l'UE va progressivement mettre en œuvre des travaux conjoints d'ETS, en commençant par les médicaments oncologiques et les ATMP à partir de 2025, avant de s'étendre aux médicaments orphelins en 2028 et à d'autres produits en 2030. Ce processus déclenchera au niveau de l'UE des consultations scientifiques communes (CSC) et des évaluations cliniques communes (ECC) qui serviront de base aux évaluations de valeur nationales et aux négociations de prix. Il est prévu que le groupe de coordination de l'UE sur les ETS (HTACG - *Health Technology Assessment Coordination Group*) procède à 25 ECC en 2025. Malgré l'accélération des préparatifs en 2024, le nouveau cadre des ETS présente à court terme plusieurs risques et incertitudes, et particulièrement pour ce qui concerne les méthodologies (c'est-à-dire les comparateurs et les critères d'évaluation), la possibilité de retards dans les évaluations et les perturbations causées aux processus d'ETS nationaux en raison de l'adoption des ETS de l'UE – sans ressources supplémentaires. En outre, cette nouvelle réglementation européenne se traduira par une charge de travail accrue et des exigences de preuves au lancement plus strictes, obligeant Sanofi et d'autres fabricants à adapter leurs modèles opérationnels. À mesure que les pays et les entreprises vont adopter les nouveaux processus, la coordination relative aux ETS à l'échelle de l'UE devrait s'amplifier, bien que plus lentement que prévu initialement.

La CE a également pour priorité de sécuriser l'approvisionnement continu en médicaments en Europe. En 2024, elle a lancé l'Alliance pour les médicaments essentiels (*Critical Medicines Alliance*), ouvrant la voie à la possible élaboration d'une législation sur les médicaments essentiels. Pour atténuer les pénuries de médicaments, la Commission mène par ailleurs plusieurs actions, notamment la relocalisation de la production de génériques, la constitution de stocks obligatoires et l'achat conjoint des médicaments les plus essentiels.

Chine

La Chine poursuit les réformes engagées dans le cadre de son programme *Healthy China 2030*. La santé est aussi au cœur des priorités de croissance, avec des politiques qui visent à remédier à la charge importante et croissante que certaines maladies (en particulier le cancer, le diabète et les maladies cardiovasculaires) font peser sur l'économie, tout en équilibrant l'accès à l'innovation et les coûts.

L'amélioration des délais d'approbation des nouveaux médicaments en Chine se poursuit. Ainsi, Dupixent a bénéficié 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 les prix devraient rester à un niveau élevé, dans la mesure où les prix d'un nombre croissant de médicaments font l'objet de négociations en vue de leur inscription sur la liste nationale des médicaments remboursés, où les achats se font par appels d'offres nationaux (*Volume-Based Procurements*, VBP) et où l'offre de prix la plus basse l'emporte pour pouvoir concurrencer les fleurons locaux.

Les révisions annuelles de la liste des médicaments remboursés ont accéléré l'accès aux médicaments innovants au cours des cinq dernières années, en contrepartie de fortes baisses de prix dans tous les domaines thérapeutiques. Selon l'Agence nationale de sécurité des produits de santé (NHSA, *National Healthcare Security Administration*), 91 nouveaux médicaments ont été ajoutés à cette liste en décembre 2024, dont le prix a diminué en moyenne de 63 % – niveau le plus élevé depuis le début des mises à jour du NRDL en 2017. Plus de 70 % des médicaments à succès ont été développés par des entreprises chinoises, ce qui confirme la croissance récente de la part des fabricants nationaux dans les nouveaux médicaments introduits dans la NRDL. En outre, 38 des 91 nouveaux médicaments introduits dans la NRDL appartiennent à la classe 1, où la Chine est le premier marché mondial de lancement.

L'extension de la politique VBP d'approvisionnement basé sur les volumes contribuera à la baisse agressive du prix d'un nombre croissant de médicaments, y compris les produits biologiques, sachant que plus de 500 médicaments devraient être concernés par cette procédure d'appels d'offres d'ici à 2025.

1.4. Organisation de l'entreprise

Sanofi et ses filiales constituent un groupe organisé autour du secteur opérationnel Biopharma (Immunologie & Inflammation, Maladies rares, Neurologie, Oncologie, Autres médicaments, Vaccins). L'ancien secteur opérationnel Santé Grand Public, Opella est désormais classé en activités abandonnées conformément à la norme IFRS 5. Voir « Chapitre 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1 Panorama de l'année 2024 ».

Au sein de Sanofi, la responsabilité de la R&D incombe à Sanofi et Genzyme Corporation pour les médicaments, et à Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. pour les vaccins. 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 Biopharma : Sanofi, Sanofi Mature IP, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Ablynx (Belgique), Genzyme Corporation, Bioverativ Inc., Kadmon Corporation LLC, Amunix Pharmaceuticals, Inc., Kymab Ltd., Principia Biopharma Inc., Sanofi Pasteur (France), Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis), Sanofi Pasteur Vaxdesign Corp., Translate Bio (États-Unis), Synthorx, Inc., Aventis Pharma SA et Provention Bio Inc. ;
- activité Opella : A. Nattermann Cie & GmbH (Allemagne), Chattem Inc. (États-Unis), Opella Healthcare et SSP Co. Ltd (Japon), qui font désormais partie des activités abandonnées de Sanofi (Voir « Chapitre 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1 Panorama de l'année 2024 »).

Les principaux actifs corporels de Sanofi sont présentés dans cette section. Ces actifs sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- en France : Sanofi Pasteur SA, Sanofi Winthrop Industrie, Opella Healthcare International SAS 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.

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France).

Sanofi exerce ses activités depuis des centres administratifs, des centres de recherche, des sites de production et des centres de distribution implantés dans environ 70 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support et représentants métiers des filiales et de l'entreprise.

Le parc immobilier formé de l'ensemble de ces sites peut être analysé par nature de locaux (destination) ou par type de détention (propriété ou location). Les répartitions ci-après sont calculées en fonction des superficies. Les superficies ne sont pas auditées.

Répartition des bâtiments par nature de locaux	
Industriel	59%
Recherche	13%
Tertiaire	13%
Logistique	9%
Autres	6%

Répartition des sites par type de détention	
Location	26 %
Propriété	74 %

1.4.1. Filiales et participations significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société *holding* d'un groupe consolidé composé de près de 260 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2024 sont identifiées dans la liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation de Sanofi présentée dans la note F. aux états financiers consolidés.

Depuis 2009, Sanofi s'est transformé en effectuant de nombreuses acquisitions et désinvestissements, notamment les acquisitions de Genzyme en avril 2011, Boehringer Ingelheim (BI) Santé Grand Public en janvier 2017 (principalement par l'achat d'actifs), Bioverativ en mars 2018, Ablynx en juin 2018, Synthorx en janvier 2020, Principia en septembre 2020, Kymab en avril 2021, Translate Bio en septembre 2021 et d'Amunix Pharmaceuticals, Inc., en février 2022 ; la déconsolidation d'EUROAPI en mai 2022, les acquisitions en 2023 de Provention Bio, Inc et QRIB Intermediate Holdings, LLC ; et l'acquisition de Inhibrx Inc. en 2024 ; et la vente d'Opella, dont la clôture est prévue au deuxième trimestre 2025 au plus tôt (pour une description des principaux événements analogues des trois dernières années, voir la section « 1.1. Historique et évolution de la Société » ci-dessus).

Dans certains pays, Sanofi exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises avec des partenaires locaux. Aussi, Sanofi a signé des accords mondiaux de collaboration principalement avec Regeneron concernant Dupixent et Kevzara et avec AstraZeneca concernant Beyfortus. Voir la note « C. Principaux accords » aux états financiers consolidés pour plus d'informations.

La note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi donne des informations globales sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi.

1.4.2. Présentation des sites

Sites industriels de Sanofi

La transformation de Sanofi et sa structuration en Entités globales poussent l'organisation de la Direction *Manufacturing & Supply* à poursuivre son évolution afin de s'aligner sur le nouveau modèle d'activité de l'entreprise.

La Direction *Manufacturing & Supply* 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.

L'organisation de la Direction *Manufacturing & Supply* est alignée au plus près de la structure de l'entreprise et de ses quatre Entités commerciales globales : Médecine de Spécialités, Médecine Générale, Vaccins et Opella, qui fait désormais partie des activités abandonnées de Sanofi (Voir « Chapitre 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1 Panorama de l'année 2024 »).

La Direction *Manufacturing & Supply* est également responsable de l'ensemble des fonctions centrales HSE et *Supply Chain* de Sanofi.

À la fin de 2024, la production industrielle de Sanofi était assurée par 52 sites dans 24 pays, répartis comme suit :

- 8 sites de production Médecine de Spécialités ;
- 21 sites de production Médecine Générale ;
- 9 sites de production de Vaccins ; et
- 13 sites de production Opella, qui font désormais partie des activités abandonnées de Sanofi (Voir « Chapitre 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1 Panorama de l'année 2024 »).

La quantité d'unités vendues en 2024, incluant la production interne et la production sous-traitée par Sanofi, s'établit à 4,2 milliards, réparties comme suit :

- Biopharma : 2.1 milliards d'unités ;
- Opella : 2,1 milliards d'unités.

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 « 1.2.3. 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 ;
- Aramon, Sisteron et Ambarès (France), Francfort (Allemagne), Csanyikvölgy (Hongrie), Lüleburgaz (Turquie), Campinas (Brésil), Jurong (Singapour) et Hangzhou (Chine) pour les produits Médecine Générale ;
- Marcy-l'Étoile et Val-de-Reuil (France), Toronto (Canada), Swiftwater (États-Unis) pour les vaccins ; et
- Compiègne et Lisieux (France), Cologne (Allemagne), Origgio (Italy), Chattanooga (États-Unis) et Ocoyoacac (Mexique) pour les produits de Opella, qui font désormais partie des activités abandonnées de Sanofi (Voir « Chapitre 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1 Panorama de l'année 2024 »).

Sites de recherche et développement

Les sites de recherche et développement de l'activité Pharmacie se répartissent comme suit :

- deux sites opérationnels en France, à Montpellier et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;
- deux sites hors France implantés en Europe (Allemagne et Belgique), dont le plus important est situé à Francfort (Allemagne) ;
- trois sites aux États-Unis, à Bridgewater, Cambridge et Framingham/Waltham ; et
- trois sites en Chine (Pékin, Shanghai et Chengdu) pour l'Asie.

Dans le domaine des vaccins, les activités de recherche et développement sont menées sur les sites suivants :

- Swiftwater, Cambridge et Orlando, aux États-Unis ;
- Marcy-L'Étoile/Lyon, en France ; et
- Toronto, au Canada.

1.4.3. 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 91 % de la dette brute externe de Sanofi et 77 % des liquidités au 31 décembre 2024.

Par ailleurs, la société mère Sanofi ainsi que Sanofi European Treasury Center SA (SETC) et/ou Genzyme Ireland Limited, filiales à 100 % du Groupe fournissent 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 6.2. du présent document d'enregistrement universel).

1.4.4. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 10 091 millions d'euros au 31 décembre 2024. En 2024, Sanofi a investi 1 717 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 2022, 2023 et 2024 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. Les engagements associés, notamment ceux liés à de futurs paiements d'étapes conditionnels, sont détaillés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés, qui présentent 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.

Au 31 décembre 2024, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 422 millions d'euros et concernent principalement, pour les médicaments, 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 les 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 1,5 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.

1.4.4.1. Médicaments

Les. activités industrielles de Sanofi dans le domaine du médicament sont organisées en clusters de bout en bout.

Sanofi dispose de quatre pôles de biotechnologie dédiés : Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne), Geel (Belgique) et Boston Area (États-Unis). Exploitant des techniques innovantes, notamment la culture cellulaire et microbiologique et le développement de vecteurs viraux, les activités de biotechnologie nécessitent des connaissances et une expertise très spécifiques, soutenues par des plateformes de production dédiées pour soutenir les lancements de produits à l'échelle mondiale. Sanofi a annoncé en mai 2024 son intention d'investir massivement pour accroître les capacités de production de l'usine de Vitry-sur-Seine (France).

Sanofi dispose également de clusters de bout en bout de chimie, pharmacie et d'injectables organisés en un réseau de sites industriels régionaux et locaux, soutenant la croissance sur ces marchés. Un cluster de sites de lancement dédié a été mis en place depuis la fabrication d'API jusqu'au conditionnement de produits finis (Sisteron, Aramon, Ambarès, Scoppito). L'usine de Francfort est le principal site de fabrication de traitements contre le diabète. Sanofi a également annoncé en 2024 des investissements majeurs pour la production d'API d'insuline avec une nouvelle usine à Francfort (Allemagne) et une nouvelle usine à Pékin (Chine).

1.4.4.2. Vaccins

Les opérations industrielles de l'activité Vaccins poursuivent 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 projets dédiés aux vaccins à ARNm et 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.

1.4.4.3. Opella

Les opérations industrielles pharmaceutiques de l'activité Opella reposent sur un réseau de sites dédiés. Les marchés mondiaux sont approvisionnés depuis les usines de Compiègne (France), de Cologne (Allemagne) et d'Origgio (Italie). Sanofi a récemment investi dans des nouvelles lignes de production à Narita (Japon), Origgio (Italie) et Lisieux (France). Toutes ces opérations font partie des activités abandonnées de Sanofi (Voir note D.36. aux états financiers consolidés).

1.4.4.4. Innovation et culture d'excellence industrielle

L'ambition de la Direction *Manufacturing & Supply* est de continuer à renforcer le niveau de sécurité et 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.

En termes d'excellence opérationnelle, Sanofi continue de renforcer le programme de performance qui lui permettra de se classer dans le premier décile *(Top Decile Performance Program)*. Ce programme se concentre plus particulièrement sur les principaux sites de fabrication de l'entreprise et tire pleinement parti des opportunités digitales et des innovations technologiques. Le *Sanofi Manufacturing System* a également été renforcé afin de multiplier les améliorations directement au niveau des sites et de réaliser les objectifs de performance, tout en créant une culture d'excellence reposant sur les meilleures pratiques et leur déploiement sur l'ensemble de l'outil industriel.

1.5. Stratégie et objectifs

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 satisfaits restent élevés. Les besoins médicaux continuent d'augmenter et font 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. Nous vivons une période difficile sur le plan scientifique et technologique : la promesse de l'intelligence artificielle génère de nouvelles perspectives sur la façon de diagnostiquer et de traiter les maladies, et l'immunologie reste un domaine thérapeutique clé avec de nombreux besoins non satisfaits. Les technologies numériques et l'analyse avancée des données ont un effet transformateur sur les activités de vente et de marketing, la R&D et la fabrication, et agissent comme des catalyseurs pour de nouvelles entreprises.

Dans le même temps, les incertitudes géopolitiques croissantes, l'inflation, les pénuries et les questions relatives aux restrictions budgétaires vont continuer d'exercer des pressions sur les coûts des soins de santé et sur 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. Tout cela, en lien avec des pratiques de fixation de prix et de contractualisation innovantes, ainsi qu'avec des politiques plus transparentes. 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.

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 pour stimuler l'innovation et la croissance.

En octobre 2023, Sanofi a annoncé entamer un nouveau chapitre de sa stratégie Play to Win, comme suit :

- augmentation des investissements dans son pipeline pour réaliser pleinement son potentiel de croissance long terme, forte de lancements réussis et de ses avancées en R&D ;
- lancement d'initiatives stratégiques en matière de coûts ; la majeure partie des économies réalisées étant réallouée à l'innovation et aux moteurs de croissance ;
- volonté de séparer l'activité Santé Grand Public ; et
- réitération de la politique d'allocation du capital.

1.5.1. Se concentrer sur la croissance

- Dupixent (dupilumab) [1] – En tirant parti du mécanisme d'action unique du produit, qui cible la voie de l'inflammation de type 2, et de son profil d'innocuité favorable, Sanofi a revu à la hausse son objectif de pic de ventes pour Dupixent. En septembre 2024, aux États-Unis, la FDA a approuvé Dupixent comme le tout premier médicament biologique pour le traitement de la Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- Vaccins – Sanofi a suivi une croissance forte et continue, tirée par quatre activités principales : Grippe, Méningite, HPP & Rappels, VRS.
- Portefeuille de produits en développement – Sanofi concentre ses investissements sur des projets dans les domaines de l'immunologie, des maladies rares, de la neurologie et des vaccins.

[1] *En partenariat avec Regeneron.*

1.5.2. Accélérer l'innovation

Sanofi est parvenue à bâtir un portefeuille de développement cohérent et recentré et à passer d'une liste de projets prioritaires à un flux régulier d'actifs, dont plusieurs ont le potentiel de devenir de véritables *blockbusters*.

Pour continuer d'enrichir son portefeuille prometteur de produits en développement et conforter son positionnement dans ses principales aires thérapeutiques, Sanofi a :

i. acquis Inhibrx, Inc., ajoutant au *pipeline* un actif potentiel de premier ordre dans le domaine des maladies rares pour le déficit en alpha-1-antitrypsine ;
ii. conclu une collaboration stratégique avec Synthekine pour développer et commercialiser des agonistes du récepteur IL-10 pour le traitement des maladies inflammatoires ;
iii. établi une collaboration stratégique avec Belharra pour faire progresser la découverte de nouvelles petites molécules thérapeutiques pour les maladies immunologiques ;
iv. conclu un accord de licence co-exclusif avec Novavax pour la co-commercialisation d'un vaccin contre la COVID-19 et la mise au point de nouveaux vaccins combinés grippe-COVID-19 ;
v. conclu avec Vir Biotechnology un accord de licence exclusif et mondial portant sur trois activateurs de lymphocytes T masqués au stade clinique et sur l'utilisation exclusive de la plateforme de masquage à base de protéases pour l'oncologie et les maladies infectieuses, actifs précédemment acquis par Sanofi auprès d'Amunix Pharmaceuticals ;
vi. conclu une collaboration tripartite avec Formation Bio et OpenAI en vue de créer un logiciel alimenté par l'IA pour accélérer le développement de médicaments et proposer de nouveaux traitements aux patients de manière plus efficace ;
vii. obtenu des droits sur l'uliledlimab, inhibiteur de CD73, pour son développement en Chine par VJ Pharma, *spin-out* d'I-Mab ; et
viii. conclu un accord de licence exclusif avec RadioMedix, pour la mise au point de produits radiopharmaceutiques destinés à l'imagerie TEP et à la thérapie alpha ciblée (TAT) pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine du cancer, et avec Orano Med, pour la mise au point de traitements contre le cancer par radioligands à base de plomb-212 (212Pb).

1.5.3. Accroître l'efficacité opérationnelle

En octobre 2023, Sanofi a annoncé de nouvelles initiatives stratégiques en matière de coûts. L'entreprise entend améliorer sa structure de coûts, en lançant des initiatives d'efficacité dans l'ensemble des activités Biopharma afin de libérer des ressources opérationnelles pour soutenir l'accélération des investissements en R&D et dégager des opportunités de création de valeur. Ces mesures prévoient notamment la priorisation des investissements de R&D et la modernisation de l'approche commerciale de l'entreprise.

Pour transformer la pratique de la médecine, Sanofi développe et déploie des solutions basées sur l'IA, dans toutes ses unités d'affaires à tous les niveaux, non seulement pour davantage d'automatisation et d'efficacité, mais aussi pour changer fondamentalement ses modes de fonctionnement et de réflexion. Sanofi investit dans des outils informatiques et dans l'IA avec l'ambition de devenir la première plateforme de santé numérique, au profit de ses salariés, de ses patients et de ses prestataires de services. Grâce à l'IA et à la science des données, les équipes de Sanofi progressent déjà dans plusieurs domaines : accélération de la découverte de médicaments, amélioration de la conception des essais cliniques et rationalisation de la fabrication et de l'approvisionnement de médicaments et de vaccins. Pour l'entreprise, il s'agit là d'un véritable virage culturel mené à grande échelle de manière à intégrer cet ADN numérique à la trame même de son organisation.

Déjà, chez les équipes R&D de Sanofi, le rythme des travaux s'accélère : en à peine un an, les moteurs d'identification de cibles de Sanofi ont identifié sept nouvelles cibles médicamenteuses, tandis qu'avec sa solution de modélisation d'ARNm, elles ont déjà pu réduire de moitié le temps de conception de molécules d'ARNm. Libérées des tâches les plus chronophages, les équipes *Manufacturing & Supply* consacrent davantage de temps à l'action, en fonction des informations recueillies. L'analyse des tendances des données et la détection de valeurs aberrantes au niveau de la production aide les équipes à optimiser l'utilisation des matières premières et des ressources lors de la fabrication et de la distribution de traitements qui changent la vie des patients du monde entier. Les équipes de Sanofi chargées de la stratégie de portefeuille utilisent l'IA pour exploiter différentes données (données internes des essais cliniques, données commerciales, donnée externes telles que le flux d'actualités des concurrents), afin de prédire différents vecteurs de création de valeur tels que les coûts de R&D, le recrutement pour les essais et la probabilité de réussite d'un programme.

En 2024, Sanofi a franchi plusieurs étapes majeures dans le domaine de l'IA :

- En partenariat avec Aily Labs, Sanofi a déployé l'application interne plai. Celle-ci regroupe des données internes provenant de toutes les fonctions et exploite la puissance de l'IA pour en extraire des informations actualisées et des scénarios de simulation personnalisés à l'appui de prises de décision éclairées. C'est également en 2024 que Sanofi a organisé son premier *hackathon* mondial, encourageant plus de 31 000 employés Sanofi à se familiariser davantage avec les agents d'IA qui contribuent à la transformation de certains domaines essentiels des activités de Sanofi.
- L'expansion des accélérateurs s'est poursuivie, toujours en 2024, avec le lancement de deux accélérateurs supplémentaires visant, l'un, la R&D numérique, et le deuxième, l'activité M&S numérique.
- Dans le domaine de la recherche, Sanofi a créé plusieurs programmes d'IA qui réduisent considérablement les délais de recherche grâce à des méthodes de modélisation prédictive améliorées et en automatisant les activités les plus chronophages. Ainsi, avec l'IA, les équipes de R&D sont en mesure d'intensifier et d'accélérer des processus de recherche, tout en améliorant de 20 à 30 % le taux d'identification de cibles potentielles dans des domaines thérapeutiques comme l'immunologie, l'oncologie ou la neurologie.
- Dans son domaine Manufacturing & Supply, Sanofi a développé une solution interne d'optimisation des rendements par l'IA qui exploite les performances des lots passés et actuels pour accroître constamment les rendements. En optimisant l'utilisation des matières premières, cet outil contribue aux objectifs environnementaux de Sanofi et améliore sa rentabilité.
- En collaboration avec FormationBio et OpenAI, Sanofi met au point un logiciel d'IA pour accélérer le développement de médicaments, créer des solutions sur mesure en matière de cycle de vie de développement de médicaments et ainsi, proposer de nouveaux médicaments aux patients avec plus d'efficacité.
  - En 2024, Sanofi a mis l'accent sur l'unification et la standardisation de son approche de l'univers des données et de l'IA, afin de créer de la valeur par le recours à des outils et des ressources partagés.
  - Les outils GenAI internes de Sanofi arrivent à maturité rapidement : c'est le cas de l'outil Concierge (lancé en octobre 2024) et du pilote M365 Copilot, terminés avec succès.
  - En 2024, plus de 2 000 nouveaux utilisateurs, tous domaines confondus, ont été formés aux outils GenAI à partir de cas d'utilisation approuvés par le Comité GenAI.
  - Autour de 7 000 employés Sanofi ont pu se perfectionner grâce aux cours de Gen AI dispensés sur SanofiU, la plateforme interne d'apprentissage de l'entreprise.

1.5.4. 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 Comité exécutif autour de 13 membres. Trois nouveaux dirigeants ont rejoint le Comité exécutif en 2024 : Brian Foard en tant que responsable de l'entité médecine de spécialités (succédant à Bill Sibold), François Roger en tant que directeur financier (succédant à Jean-Baptiste de Chatillon) et Audrey Duval en tant que responsable mondiale des affaires générales. Le Comité exécutif de Sanofi se compose désormais des quatre responsables de chacune de ses Entités Commerciales Globales (Médecine de Spécialités, Vaccins, Médecine Générale et Opella), ainsi que d'un responsable pour chacune des fonctions Support suivantes : Recherche et Développement, *Manufacturing & Supply*, Finance, *People & Culture*, Digital, *Legal Business Integrity & Global Security, Corporate Affairs, Ethics & Business Operations*.

En 2024, Sanofi a encore progressé dans le développement et dans la simplification de sa filiale Opella, réduisant son portefeuille d'environ 100 marques (15 % de moins qu'en 2023), principalement par le biais de cessions.

En octobre 2024, conformément à sa stratégie de recentrage sur les médicaments et vaccins innovants, Sanofi a annoncé être entré en négociations exclusives avec *Clayton, Dubilier & Rice* (CD&R) pour une transaction potentielle de vente d'une participation de contrôle d'environ 50 % dans Opella (voir section « 1.2.2. Opella »)

La transaction proposée est soumise à la finalisation des accords définitifs, à l'achèvement des procédures sociales appropriées et aux approbations réglementaires d'usage. La finalisation de la transaction est prévue pour le deuxième trimestre 2025 au plus tôt.

La stratégie de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) 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 satisfaits. Cette stratégie intègre également l'intensification des initiatives de réduction de l'empreinte environnementale des produits et activités de l'entreprise 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.

Intégrée dans la stratégie globale *Play to Win* de l'entreprise, la stratégie RSE de Sanofi repose sur quatre piliers :

- accès aux soins – promouvoir l'accès à la santé pour tous, à des coûts abordables, tout en contribuant à la pérennité des systèmes de santé ;
- R&D pour les besoins médicaux non satisfaits – être à la pointe de l'innovation en matière de R&D pour aider les populations à vivre pleinement et stimuler la croissance ;
- *Planet Care* – minimiser l'impact environnemental des activités de l'entreprise grâce au développement durable ; et
- inclusion et diversité des collaborateurs et communautés – 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.

S'appuyant sur la stratégie existante, une évolution de la stratégie RSE a été présentée et validée par le Conseil d'administration fin 2024. Cette stratégie RSE sera dévoilée en interne et en externe début 2025 et mise en œuvre par la suite.

Politique d'allocation du capital

La politique d'allocation du capital de Sanofi reste ciblée et disciplinée. Les liquidités dégagées par ses opérations commerciales sont affectées 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 Médecine Générale.

1.6. Contrats importants

Dans le cours normal des activités de Sanofi, des accords de licence ou de collaboration pour le développement et la commercialisation de produits sont conclus, ainsi que des accords pour l'achat ou la vente d'autres activités. Les contrats en lien avec la vente et l'achat potentiels d'une participation majoritaire de 50 % dans Opella sont décrits à la section « 1.2.2. Opella ».

- ***Contrat de rachat d'actions***

Sanofi a conclu avec L'Oréal un contrat de rachat d'actions en date du 2 février 2025 au titre duquel Sanofi a racheté 29 556 650 actions de l'Oréal, un actionnaire significatif, pour un montant global d'environ 3 milliards d'euros, représentant un prix de 101,50 euros par action. Après la transaction et l'annulation des actions rachetées, l'Oréal détiendra 7,2% du capital social de Sanofi et 13,1% des droits de vote (en excluant les actions auto-détenues). La transaction a été réalisée le 5 février 2025. Sanofi annulera les actions rachetées auprès de L'Oréal au plus tard le 29 avril 2025.

Voir également les sections visées au 17 de la 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.

1.7. Événements récents

N/A

CHAPITRE 02

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE RFA

Le Conseil d'administration au 1er janvier 2025 46

2.1. La gouvernance de Sanofi 48
2.1.1. Cadre et structure de gouvernance 48
2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités 50
2.1.3. Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration 57
2.1.4. Missions et fonctionnement du Conseil d'administration 76
2.1.5. Missions et fonctionnement des comités du Conseil d'administration 80
2.1.6. Le Comité exécutif 86

2.2. Opérations avec les apparentés et informations sur les conventions réglementées 91
2.2.1. Procédure d'évaluation des conventions réglementées 91
2.2.2. Conventions et engagements réglementés autorisés au cours de l'exercice 91
2.2.3. Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées 91

2.3. Rémunération des mandataires sociaux 93
2.3.1. Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux 93
2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux 93
2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2025 101
2.3.4. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2024 ou attribués au titre du même exercice aux mandataires sociaux 103
2.3.5. Rémunérations et avantages pris au bénéfice des autres membres du Comité exécutif 113
2.3.6. 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 115

2.4. Programmes d'options 117

2.5. Programmes d'attribution d'actions 118

2.6. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 120
2.6.1. Intéressement des salariés 120
2.6.2. Participation des salariés aux résultats de l'entreprise 120
2.6.3. Modalités de répartition 120
2.6.4. Épargne salariale et épargne retraite 120
2.6.5. Actionnariat salarié 120

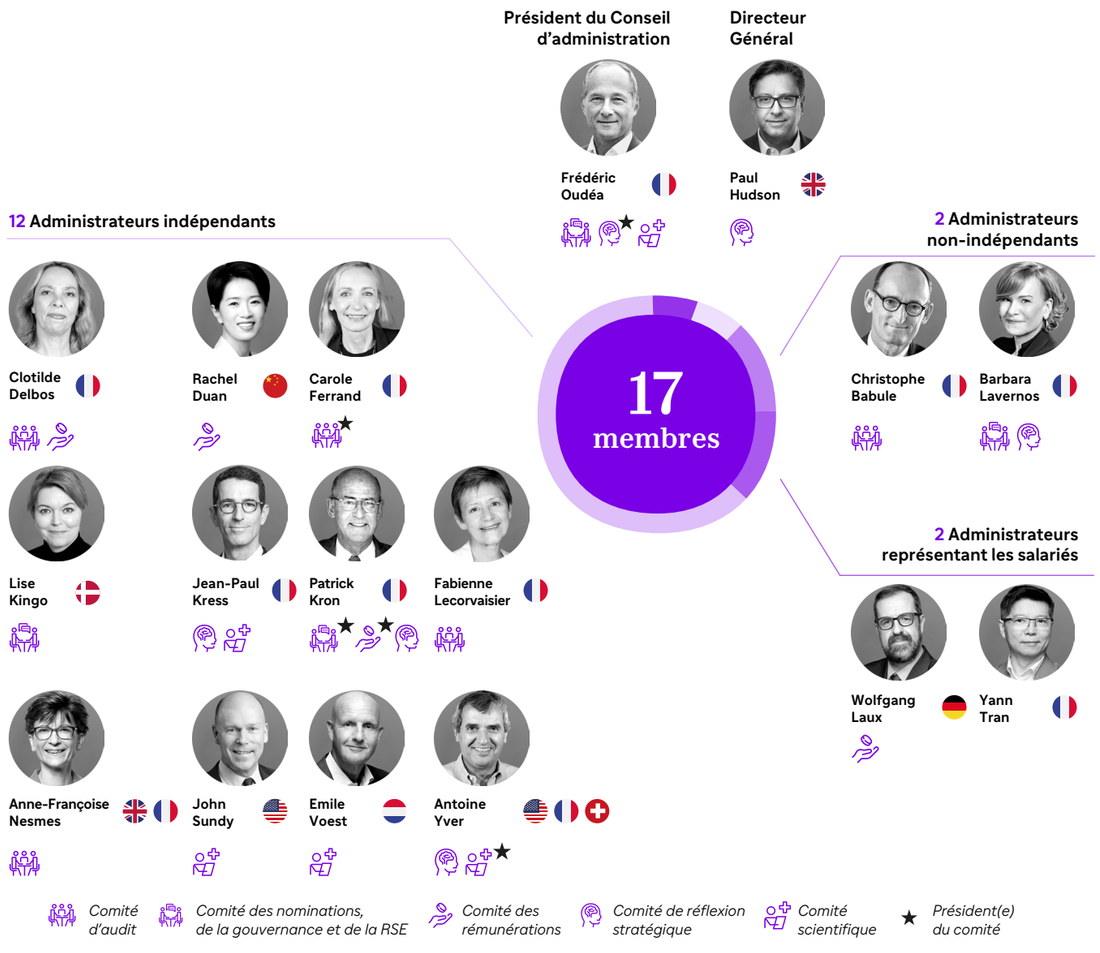
Le Conseil d'administration au 1er janvier 2025

Les principes de gouvernance de Sanofi veillent à la diversité et à la représentativité de ses équipes de direction, ainsi qu'à la transparence de ses actions.

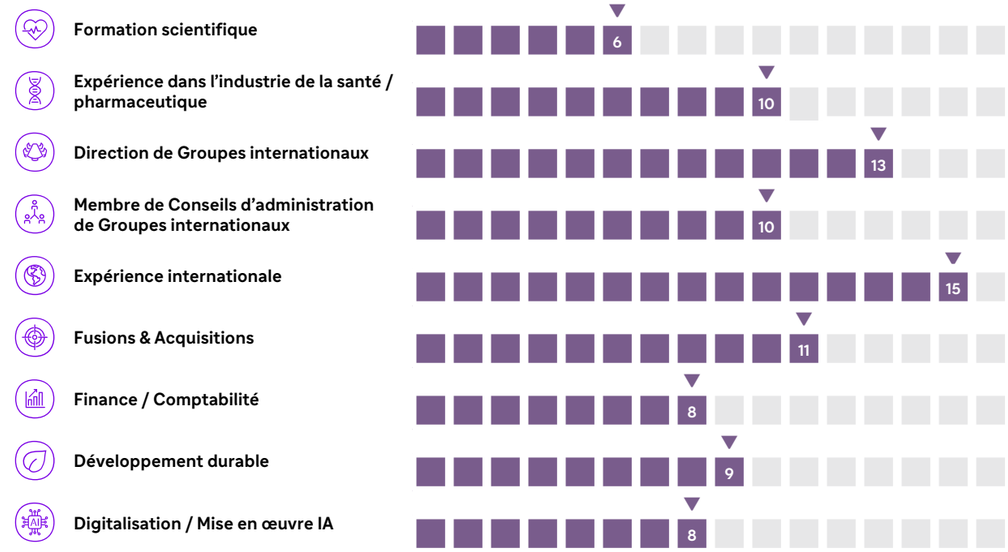
80 %	47 %	8	98 %	14
(12/15, exclusion ARS [1])	(7/15, exclusion ARS [1])			
d'administrateurs indépendants	**de taux de féminisation**	**nationalités**	**d'assiduité**	**réunions [2]**

(1) Hors administrateurs représentant les salariés, conformément à la législation.
(2) Incluant les séminaires stratégiques.

Composition du Conseil

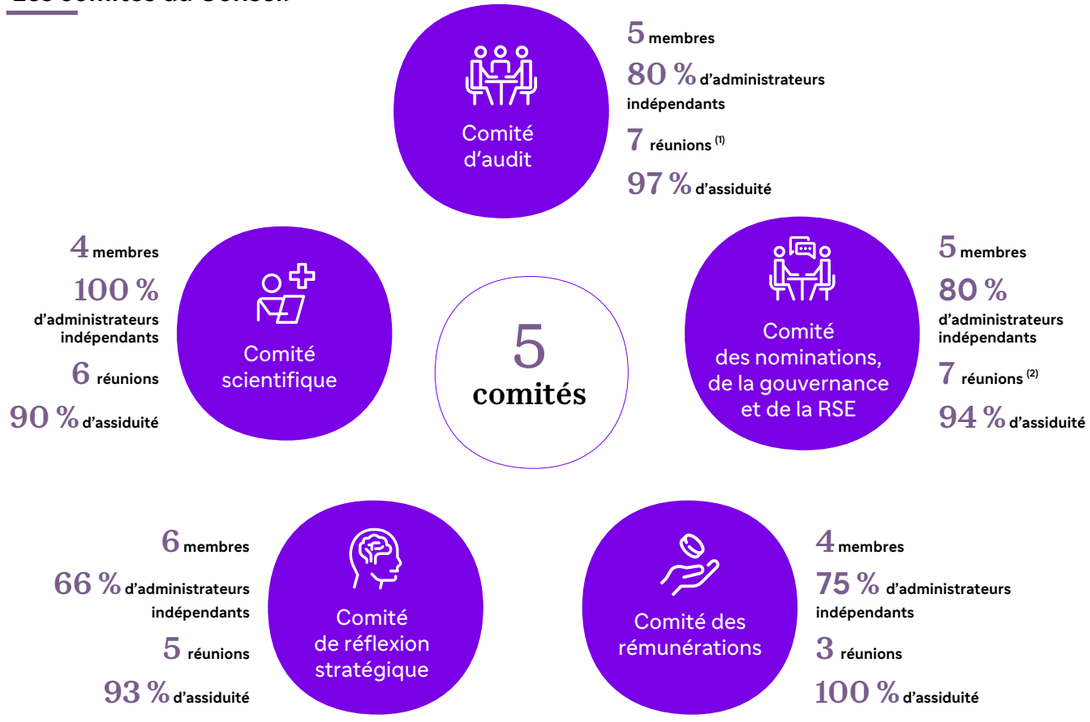


Compétences du Conseil [1]



(1) Le détail des compétences par administrateur est présenté au 2.1.2.4

Les comités du Conseil



(1) Dont une session commune avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.
(2) Dont une réunion avec le Comité d'audit.

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 « 7.4. Droits et obligations des actionnaires — 7.4.2. Participation aux Assemblées Générales », du document d'enregistrement universel.

Les informations relatives aux délégations en matière d'augmentation de capital sont présentées à la section « 7. Informations sur la société et sur le capital — 7.2. Informations sur le capital — 7.2.4. Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées 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 « 7. Informations sur la société et sur le capital — 7.3. Informations sur l'actionnariat — 7.3.9. 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.

2.1. La gouvernance de Sanofi

2.1.1. Cadre et structure de gouvernance

2.1.1.1. Structure de gouvernance

Président et Directeur Général

Depuis le 1er janvier 2007, Sanofi a fait le choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général. Les évaluations annuelles ont révélé que cette structure de gouvernance donnait satisfaction dans la configuration actuelle de la Société. Dans le cadre de l'arrivée à échéance du mandat de Serge Weinberg et de la nomination de Frédéric Oudéa en mai 2023, le Conseil d'administration a maintenu son choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général estimant 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 d'administration aux pouvoirs du Directeur Général

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.

Loi, statuts et règlement intérieur du Conseil d'administration

Les règles et modalités de fonctionnement du Conseil d'administration sont définies par la loi, les statuts et le règlement intérieur.

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 est accessible sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

2.1.1.2. Code de gouvernement d'entreprise

Application du code AFEP-MEDEF

Le code de gouvernement d'entreprise auquel se réfère la Société est le code AFEP-MEDEF, dans sa version de décembre 2022 (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 de l'écart mentionné ci-après et pour lequel 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.

Écart 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.

Le seul écart constaté par rapport aux recommandations du code est le suivant :

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
25.4. 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, pendant une durée de 12 mois après son départ, à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestation, ni coopérer avec une société concurrente de la Société. En contrepartie de cet engagement, il pourra percevoir une indemnité d'un montant égal à un an de rémunération totale 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.

2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités [1]

2.1.2.1. Tableau de synthèse du Conseil d'administration et de ses comités au 1er janvier 2025

Au 31 décembre 2024, le Conseil d'administration était composé de 17 administrateurs, dont 12 indépendants et deux représentant les salariés. 47 % des membres sont des femmes (hors le collège formé par les administrateurs représentant les salariés, conformément à l'ordonnance n° 2024-934 du 15 octobre 2024 transposant la directive (UE) 2022/2381 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 relative à un meilleur équilibre entre les femmes et les hommes parmi les administrateurs des sociétés cotées et à des mesures connexes) et 41 % sont de nationalité autre que française (y compris les administrateurs représentant les salariés).

Le 1er janvier 2025, Jean-Paul Kress a rejoint le Conseil d'administration à la suite de la décision de ce dernier de le coopter en qualité d'administrateur indépendant en remplacement de Gilles Schnepp – voir le communiqué de presse en date du 19 décembre 2024. Les pourcentages de femmes au sein du Conseil et d'administrateurs de nationalité autre que française (y compris les administrateurs représentant les salariés) restent inchangés. Le tableau de synthèse du Conseil d'administration au 12 février 2025 est présenté ci-dessous.

À compter de l'Assemblée générale du 30 avril 2025 et du fait du non-renouvellement du mandat de Fabienne Lecorvaisier, le Conseil sera de nouveau composé de 16 membres.

[1] *Cette section permet de répondre aux points de donnée ESRS 2 Para. 20 et 21 inclus dans la section « 3.1.2.3. GOV-3 : Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation ».*

	Au 12 février 2025		Âge	Nationalité	Nombre d'actions	Nombre de mandats dans les sociétés cotées (a)	Date du 1er mandat	Fin de mandat en cours (AG)	Ancienneté au conseil (an)	Comité d'audit	Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE	Comité des rémunérations	Comité de réflexion stratégique	Comité scientifique
PRÉSIDENT	Frédéric Oudéa		61		1 000	3	2023 (b)	2027	2		●		★	●
DIRECTEUR GÉNÉRAL	Paul Hudson		57		136 628 (c)	1	2019	2026	5				●	
ADMINISTRATEURS NON-INDÉPENDANTS	Christophe Babule		59		1 000	1	2019	2026	5	●				
	Barbara Lavernos		56		1 000	1	2021	2025	3		●		●	
ADMINISTRATEURS INDÉPENDANTS	Clotilde Delbos		57		500	4	2024	2027	1	●		●		
	Rachel Duan		54		1 000	4	2020	2028	4			●		
	Carole Ferrand		54		1 000	1	2022	2025	2	★				
	Lise Kingo		63		1 000	3	2020	2028	4		●			
	Jean-Paul Kress		59		1 000	1	2025 (d)	2026	0				●	●
	Patrick Kron		71		1 000	3	2014	2026	10		★ (e)	★	●	
	Fabienne Lecorvaisier		62		1 000	3	2013	2025	11	●				
	Anne-Françoise Nesmes		53		533	2	2024	2027	1	●				
	John Sundy		63		500	1	2024	2027	1					●
	Emile Vœst		65		1 000	1	2022	2025	2					●
	Antoine Yver		67		1 000	1	2022	2025	2				●	★
ADMINISTRATEURS REPRÉSENTANT LES SALARIÉS	Wolfgang Laux		57		voir biographie	1	2021	2025	3			●		
	Yann Tran		59		voir biographie	1	2021	2025	3					

★ *Président(e)* ● *Membre*

(a) Aux fins du calcul il est tenu compte des mandats d'administrateur exercés dans des sociétés cotées. Le mandat exercé au sein de Sanofi est inclus.

(b) Frédéric Oudéa a en premier lieu été nommé censeur par le Conseil d'administration le 2 septembre 2022. Il a ensuite été nommé administrateur par l'Assemblée générale du 25 mai 2023.

(c) Montant incluant les actions attribuées définitivement à Paul Hudson en mai 2023 et mai 2024 en vertu des plans de rémunération en actions des 28 avril 2020 et 30 avril 2021.

(d) Jean-Paul Kress a été coopté par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 19 décembre 2024, avec effet au 1er janvier 2025, en remplacement de Gilles Schnepp, démissionnaire au 31 décembre 2024.

(e) Patrick Kron a été désigné Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE avec effet au 1er janvier 2025, à titre transitoire jusqu'à l'issue de l'Assemblée générale qui se tiendra en 2025, du fait de la démission de Gilles Schnepp de son mandat d'administrateur.

Administrateur ayant exercé un mandat au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024

		Âge	Nationalité	Nombre d'actions	Nombre de mandats dans les sociétés cotées [a]	Date du 1er mandat	Fin de mandat	Ancienneté au conseil (an)	Comité d'audit	Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE	Comité des rémunérations	Comité de réflexion stratégique	Comité scientifique
	Gilles Schnepp [a]		66		1 000	3	2020	2024	4		★		●	

(a) Gilles Schnepp a démissionné de ses fonctions d'administrateur avec effet au 31 décembre 2024.

En l'état actuel de la législation et la part du capital de la Société détenue par les salariés étant inférieure à 3 %, le Conseil d'administration ne compte pas d'administrateurs représentant les salariés actionnaires.

2.1.2.2. Évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses comités

Durée des fonctions des administrateurs

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.

Tableau présentant les changements intervenus au cours des exercices 2023, 2024 et début 2025

Le tableau suivant présente les changements intervenus dans la composition du Conseil au cours des exercices 2023, 2024 et début 2025.

	Assemblée générale du 25 mai 2023	Assemblée générale du 30 avril 2024	Post Assemblée générale du 30 avril 2024
Fin de mandat	Serge Weinberg	Diane Souza Thomas Südhof	Néant
Renouvellement	Néant	Rachel Duan Lise Kingo	Néant
Nomination proposée	Frédéric Oudéa	Clotilde Delbos Anne-Françoise Nesmes John Sundy	Néant
Cooptation	Néant	Néant	Jean-Paul Kress [a]
Autre	Néant	Néant	Gilles Schnepp [b]

(a) Jean-Paul Kress a été coopté par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 19 décembre 2024, avec effet au 1er janvier 2025, en remplacement de Gilles Schnepp démissionnaire au 31 décembre 2024.
(b) Gilles Schnepp a démissionné de ses fonctions d'administrateur avec effet au 31 décembre 2024.

Tableau présentant les changements qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée Générale du 30 avril 2025

Fin de mandat	Fabienne Lecorvaisier
Renouvellement	Voir ci-dessous
Nominations proposées	Voir ci-dessous
Ratification de la cooptation	Jean-Paul Kress
Autre	Néant

Les mandats de Carole Ferrand, Barbara Lavernos, Fabienne Lecorvaisier, Emile Voest et Antoine Yver arrivent à échéance à l'issue de l'Assemblée générale du 30 avril 2025. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du 4 février 2025 a recommandé le renouvellement des mandats de Carole Ferrand, Barbara Lavernos, Emile Voest et Antoine Yver. Les projets de résolution qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée générale du 30 avril seront arrêtés par le Conseil d'administration en mars 2025 et seront communiqués dans l'avis de réunion qui sera publié au bulletin des annonces légales obligatoires (BALO). À date, il est toutefois précisé :

- que le mandat de Fabienne Lecorvaisier ne sera pas proposé au renouvellement du fait de la durée de son mandat au sein de Sanofi qui atteindrait 12 ans ; dès lors elle ne pourrait plus être qualifiée d'administrateur indépendant en application du code AFEP-MEDEF ; et
- que la ratification de la cooptation de Jean-Paul Kress sera proposée.

Par ailleurs, les mandats de Wolfgang Laux et Yann Tran, administrateurs salariés, arrivent à échéance à l'issue de l'Assemblée générale du 30 avril 2025. La désignation des administrateurs salariés se fera conformément à l'article 11 des statuts.

2.1.2.3. Règles relatives à la composition du Conseil d'administration et de ses comités

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.

Le Conseil détermine, sur proposition du Directeur Général et en lien avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE des objectifs de mixité au sein des instances dirigeantes 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. Cette politique de diversité, d'équité et d'inclusion fait partie de la stratégie *Play to Win* (voir « Chapitre 3. Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 3.3.1.6.3. Diversité, équité et inclusion »). Au 31 décembre 2024, 31 % des 13 membres composant le Comité exécutif de la Société sont des femmes et 61 % sont de nationalité autre que française.

Le Conseil d'administration est également informé, notamment à l'occasion de sa délibération annuelle sur la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale, de la déclinaison de cette politique d'inclusion et de diversité sur les postes à plus forte responsabilité (*Senior Leaders* et *Executives*). Pour une définition des *Senior Leaders* et des *Executives* voir « Chapitre 3. Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 3.3.1. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1) » au paragraphe « Définition des grades » et pour les développements relatifs à cette politique d'inclusion et de diversité voir « Chapitre 3. Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 3.3.1.6.3. Diversité, équité et inclusion ».

2.1.2.4. 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 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 et compétences des administrateurs présents en son sein lui permettent de mener à bien sa mission.

Ainsi, au cours des derniers exercices, le Conseil a modifié sa composition en renforçant ses compétences en matière scientifique et en maintenant le niveau de ses compétences clés, notamment en matière 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). Les présentations individuelles des membres du Conseil d'administration présentées au point 2.1.3.1 ci-dessous permettent de faire le lien avec les compétences présentées dans la matrice ci-après et notamment en matière de compétence Développement durable et Digitalisation/Mise en œuvre IA, qui ont été ajoutées dans la matrice sur recommandation du Comité des Nominations, de la Gouvernance et de la RSE du 4 février 2025

	Formation scientifique	Expérience dans l'industrie de la santé/ pharmaceutique	Direction de groupes internationaux	Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux	Expérience internationale	Fusions & Acquisitions	Finance/ Comptabilité	Développement durable	Digitalisation / Mise en œuvre AI
Frédéric Oudéa			●	●	●	●	●	●	●
Paul Hudson		●	●		●	●		●	●
Christophe Babule			●		●	●	●	●	●
Clotilde Delbos			●	●	●	●	●	●	
Rachel Duan		●	●	●	●	●	●		
Carole Ferrand			●	●	●	●	●		●
Lise Kingo		●	●	●	●			●	●
Jean-Paul Kress	●	●	●	●	●	●			
Patrick Kron			●	●	●	●			
Wolfgang Laux	●	●			●	●			
Barbara Lavernos			●		●			●	●
Fabienne Lecorvaisier			●	●	●	●	●	●	
Anne-Françoise Nesmes		●	●	●	●	●	●	●	
John Sundy	●	●		●	●			●	●
Yann Tran	●	●							
Emile Voest	●	●					●		●
Antoine Yver	●	●	●		●				
TAUX PAR COMPÉTENCE	**35 %**	**59 %**	**76 %**	**59 %**	**88 %**	**65 %**	**47 %**	**53 %**	**47 %**

(a) Matrice présentée en tenant compte de la composition du Conseil, y compris les administrateurs représentant les salariés, au 12 février 2025.

Formation des administrateurs

En 2024, les membres du Conseil d'administration ont reçu trois formations portant sur l'intelligence artificielle, la cybersécurité et la RSE. Ces formations, dispensées par des intervenants internes et/ou externes, selon le thème, ont été l'occasion d'aborder plus particulièrement les points suivants :

- l'intelligence artificielle : rappel sur la notion d'intelligence artificielle, revue de la stratégie de Sanofi en termes d'intégration de l'intelligence artificielle dans ses opérations, présentation des plans de formation pour les exécutifs et les salariés.
- la cybersécurité : présentation des enjeux liés à la cybersécurité, ainsi que des principales cyberattaques récentes, revue de l'organisation et des capacités de Sanofi en matière de cybersécurité et revue du rôle et des responsabilités du Conseil d'administration.
- la RSE : le lien entre les enjeux scientifiques et les enjeux business, tour d'horizon des réactions des parties prenantes (régulateurs, société civile et investisseurs) quant aux enjeux de développement durable, rôle des sociétés en vue d'une transformation durable et d'une création de valeur de long-terme, présentation des opportunités pour l'industrie pharmaceutique, et point d'attention sur la CSRD.

L'évaluation formalisée du Conseil d'administration a permis d'identifier le besoin en formation des administrateurs (voir « 2.1.4.3. Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil »). Sur cette base, un plan de formation pour 2025 a été arrêté par le Conseil d'administration du 12 février 2025. Ce plan de formation comprendra des formations portant sur les principes clés en Immunologie, le cadre réglementaire de l'Union européenne, l'accès équitable aux soins et l'IA.

2.1.2.5. Indépendance des membres du Conseil d'administration

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 12 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 12 février 2025. Sur les 17 administrateurs présents à cette date, 12 sont considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le Conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Frédéric Oudéa, Rachel Duan, Clotilde Delbos, Carole Ferrand, Lise Kingo, Jean-Paul Kress, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Anne-Françoise Nesmes, John Sundy, Emile Voest et Antoine Yver.

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.

Le taux d'indépendance du Conseil s'élève ainsi à 80 %, 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.

	Frédéric Oudéa	Paul Hudson	Christophe Babule	Clotilde Delbos	Rachel Duan	Carole Ferrand	Lise Kingo	Jean-Paul Kress	Patrick Kron	Barbara Lavernos	Fabienne Lecorvaisier	Anne-Françoise Nesmes	John Sundy	Emile Voest	Antoine Yver
Critère 1 : salarié/mandataire social au cours des cinq années précédentes	●	X	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 2 : mandats croisés	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 3 : relations d'affaires significatives	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 4 : lien familial	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 5 : commissaire aux comptes	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 6 : durée de mandat supérieure à 12 ans	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 7 : dirigeant mandataire social non exécutif avec une rémunération variable	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 8 : statut de l'actionnaire important	●	●	X	●	●	●	●	●	●	X	●	●	●	●	●
Indépendant	**OUI**	NON	NON	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**	NON	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**

● *Critère d'indépendance satisfait* **X** *Critère d'indépendance non satisfait.*

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

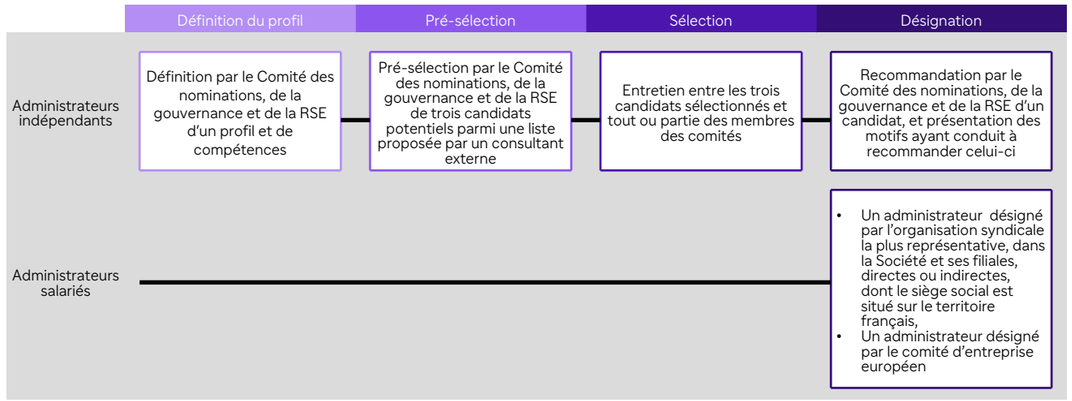
Dans le cadre de l'étude du critère lié aux relations d'affaires significatives (critère 3), le Conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et Sanofi et a conclu qu'il n'y avait pas de relations de nature à remettre en cause leur indépendance. 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 2024. 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.

2.1.2.6. Processus de sélection des membres du Conseil d'administration

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 entretien. Les candidats rencontrent également le président des autres comités du Conseil et dans certains cas l'ensemble des membres des comités. Ils rencontrent également systématiquement le Président du Conseil et le Directeur Général. 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. Préalablement à la recommandation d'un candidat au Conseil, le comité vérifie sa disponibilité, notamment eu égard à l'existence d'autres fonctions exécutives ou mandats sociaux.

Présentation synthétique du processus de sélection des administrateurs



2.1.2.7. Plan de succession des dirigeants mandataires sociaux

Principes généraux

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

2.1.3. Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration

2.1.3.1. Présentation individuelle des membres du Conseil d'administration

La section ci-après présente, individuellement pour chaque membre du Conseil d'administration, les informations suivantes :

- mandats et fonctions exercés durant l'année 2024 (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.

Frédéric Oudéa

Date de naissance : 3 juillet 1963 (61 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2023
Fin du mandat d'administrateur : 2027
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

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

Président de *Foundation S*

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur référent de Capgemini *
- Administrateur de Sienna Investment managers SA, depuis le 11 décembre 2023
- Membre du Conseil de surveillance de Sonic Topco, société par actions simplifiée, depuis le 1er février 2024

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur d'Umicore* (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

- Administrateur d'ALD Automotive *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Ancien élève de l'ENA (École Nationale d'Administration)
- Diplômé de l'École Polytechnique

Depuis novembre 2023	***Senior Executive Advisor* du Groupe Bruxelles Lambert ***
Depuis mai 2023	**Président du Conseil d'administration de Sanofi ***
2015-2023	Directeur Général de la Société Générale*
2009-2015	Président-Directeur Général de la Société Générale *
2008-2009	Directeur Général de la Société Générale*
2003-2008	Directeur Financier de la Société Générale*
2002-2003	Directeur Financier délégué de la Société Générale*
1998-2002	Responsable de la supervision globale et du développement du département Actions de la Société Générale*
1995-1998	Adjoint au Responsable, puis Responsable du département *Corporate Banking* à Londres de la Société Générale*
1987-1995	Divers postes au sein de l'Administration (Service de l'Inspection générale des finances, ministère de l'Économie et des Finances, ministère du Budget et Cabinet du ministre du Budget et de la Communication)

** Société cotée.*

Paul Hudson

Date de naissance : 14 octobre 1967 (57 ans)
Nationalité : britannique
Date de première nomination : septembre 2019
Date du dernier renouvellement : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2026
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 136 628

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Directeur Général

- 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 1er septembre 2019	**Directeur Général de Sanofi ***
2016-2019	Président-Directeur Général de Novartis Pharmaceuticals *, membre du Comité exécutif
2006-2016	Divers postes opérationnels et managériaux chez AstraZeneca *, ceci incluant Président d'AstraZeneca États-Unis ; Vice-Président Exécutif Amérique du Nord ; administrateur représentant et Président d'AstraZeneca KK 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

** Société cotée.*

Christophe Babule

Date de naissance : 20 septembre 1965 (59 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : février 2019
Date du dernier renouvellement : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2026
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
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

** Société cotée.*

Clotilde Delbos

Date de naissance : 30 septembre 1967 (57 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : avril 2024
Fin du mandat d'administrateur : 2027
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 500

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur

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

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de AXA *
- Administrateur de Alstom * (Présidente du Comité d'Audit et des Risques)
- Administrateur de Schneider Electric *
- Cogérant d'Hactif Patrimoine
- Président d'Hactif Advisory

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

- Président de Mobilize Invest
- Président de RCI Banque SA
- Présidente de Renault Venture Capital
- Président de Renault Mobility as an Industry

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur Renault Espana
- Membre du Directoire Alliance Rostec Auto BV
- Membre du Directoire Renault Nissan BV
- Membre du Conseil de surveillance Alliance Ventures BV
- Président Renault Nissan BV

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de EM Lyon (*Master of Business Administration*) (MBA) en finance et comptabilité

2012-2022	Diverses fonctions au sein du Groupe Renault * dont celles de Directeur financier du groupe, présidente du conseil d'administration de RCI Banque SA, Directeur général de Renault SA par intérim puis Directeur Général Adjoint du groupe et Directrice Générale de Mobilize.
Avant 2012	Divers postes dans l'audit interne, les fusions et acquisitions et la trésorerie notamment chez PricewaterhouseCoopers et Pechiney.

** Société cotée.*

Rachel Duan

Date de naissance : 25 juillet 1970 (54 ans)
Nationalité : chinoise
Date de première nomination : avril 2020
Date du dernier renouvellement : avril 2024
Fin du mandat d'administrateur : 2028
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
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 de Kering *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur d'HSBC *
- Administrateur 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

- Administrateur d'AXA *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis mars 2024	**Administrateur indépendant de Kering ***
Depuis septembre 2021	**Administrateur indépendant de HSBC ***
Depuis avril 2020	**Administrateur indépendant d'Adecco Group ***
2018-2024	Administrateur indépendant d'AXA *
1996-2020	*Senior Vice President* de General Electric * (États-Unis) et *President & CEO* de GE Global Markets (Chine)

** Société cotée.*

Carole Ferrand

Date de naissance : 2 avril 1970 (54 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
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

- Présidente d'honneur et administrateur de Terra Nova (association loi 1901)
- Administrateur et membre du Comité des Engagements de France Télévision

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 et Présidente du Comité d'audit de Fnac Darty *
- Membre du Comité de direction de June 21 SAS
- Présidente de Capgemini Ventures SAS

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de June 21 SAS
- Suppléante d'Alain de Marcellus, Capgemini Brasil SA, Brésil
- Administrateur Capgemini Solutions Canada Inc.
- Administrateur Capgemini UK, plc
- Administrateur CGS Holdings Ltd (Royaume-Uni)
- Administrateur Capgemini Espana SL, Espagne
- Administrateur Altran Innovacion SLU, Espagne

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC Paris)

2024	**Directrice Stratégie et Développement de Motier Holding**
2018-2023	Directrice financière de Capgemini *
2013-2018	Directrice des Opérations de Financement du Groupe Artémis
2011-2012	Directrice financière de EuropaCorp
2000-2011	Directrice financière et juridique de Sony France
1992-2000	Audit et Transaction Services au sein de PricewaterhouseCoopers (PwC)

** Société cotée.*

Lise Kingo

Date de naissance : 3 août 1961 (63 ans)
Nationalité : danoise
Date de première nomination : avril 2020
Date du dernier renouvellement : avril 2024
Fin du mandat d'administrateur : 2028
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
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

- Administrateur de Danone *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Membre du Conseil de surveillance de Covestro AG * (Allemagne)
- Administrateur d'Allianz Trade

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 Aker Horizons ASA* (Norvège)
- Membre de l'*Advisory Panel for Humanitarian and Development Aid Coordination*, Novo Nordisk Foundation (Danemark)

Formation et carrière professionnelle

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

2022	**Administrateur indépendant de Danone ***
2021	**Administrateur indépendant de Covestro AG * (Allemagne)**
2021-2023	Administrateur indépendant de Aker Horizons ASA* (Norvège)
2015-2020	CEO & *Executive Director* de United Nations Global Compact (États-Unis)
2002-2014	*Executive Vice President, Corporate Relations & Chief of Staff* chez Novo Nordisk A/S (Danemark)
1999-2002	*Senior Vice President, Stakeholder Relations* chez Novo Holding (Danemark)
1988-1999	*Director, Environmental Affairs* Novozymes (Danemark)

** Société cotée.*

Jean-Paul Kress

Date de naissance : 1er août 1965 (59 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination (cooptation) : 1er janvier 2025
Fin du mandat d'administrateur : 2026
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 2 000 American Depositary Receipts, soit **1 000 actions** et **51,5635 parts de FCPE**

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité de réflexion stratégique
- Membre du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Président du Conseil d'administration de EnnoDC

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

- Président du Conseil d'administration de ERYTECH Pharma *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Doctorat en Médecine de la Faculté Necker-Enfants Malades de Paris et d'un Master de Sciences en pharmacologie moléculaire et cellulaire de l'École normale supérieure (Ulm) à Paris.

2019-2024	Directeur général de MorphoSys * (acquis par Novartis)
2019-2023	Président du Conseil d'administration de ERYTECH Pharma *
2018	Président-Directeur Général de Syntimmune (acquis par Alexion)
2017-2018	Vice-Président Exécutif, Président International et Responsable des opérations thérapeutiques mondiales de Biogen
2015-2017	Membre du Conseil d'administration de Sarepta Therapeutics
2015-2017	*Senior Vice President*, *Head of North America* de Sanofi Genzyme
2011-2015	Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur MSD
2006-2011	Plusieurs postes au sein de Gilead Sciences : • *Vice-President and General Manager* France • *Vice-President, US Sales and marketing, Antiviral Business Unit*
1997-2006	Directeur général, Danemark/Plusieurs postes aux États-Unis et en Europe dans le domaine du Marketing, des Opérations commerciales & *Business Development* au sein d'Abbott
1993-1996	Chef de produit au sein d'Eli Lilly

** Société cotée.*

Patrick Kron

Date de naissance : 26 septembre 1953 (71 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2014
Date du dernier renouvellement : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2026
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Président du Comité des rémunérations
- 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

- Président d'Imerys *
- 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 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 intérim d'Imerys *
- Président de Truffle Capital SAS

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- ElvalHalcor* (Grèce)
- Administrateur de Holcim * (Suisse)

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 PKC&I SAS**
2016-2024	Président de Truffle Capital 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 *Chief Operating Officer* 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

** Société cotée.*

Wolfgang Laux

Date de naissance : 24 janvier 1968 (57 ans)
Nationalité : allemande
Date de première nomination : avril 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 2 647 parts de FCPE et 1 558 actions de performance

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur représentant les salariés

- Membre du Comité des rémunérations

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
- Certificat Administrateur de Sociétés (CAS) de SciencesPo/IFA
- *European Board Diploma* d'ecoDa

Depuis 2006	**Coordinateur d'industrialisation au siège de Sanofi Chimie et Sanofi Winthrop Industrie 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

** Société cotée.*

Barbara Lavernos

Date de naissance : 22 avril 1968 (56 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : avril 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur

- 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

- Vice-Présidente du Fonds L'Oréal pour l'Urgence Climatique

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

Groupe L'Oréal * :
- Administrateur de Lactobio A/S (Danemark)
- Administrateur de Bak Skincare ApS (Danemark)

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-mai 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 *Travel Retail* de L'Oréal *
2004-2011	Directeur Général des Achats Groupe de L'Oréal *

** Société cotée.*

Fabienne Lecorvaisier

Date de naissance : 27 août 1962 (62 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2013
Date du dernier renouvellement : avril 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité d'audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de Safran *
  (Membre du Comité d'audit et des risques)
- Membre du Conseil de surveillance de Wendel *
  (Membre du Comité d'audit, des risques et de la conformité et membre du Comité de gouvernance et du développement durable)

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

Groupe Air Liquide * :
- Administrateur d'Air Liquide International
- Administrateur de The Hydrogen Company
- Administrateur d'Air Liquide Finance
- Administrateur de l'ANSA (Association Nationale des Sociétés par Actions)
- Administrateur de Rexecode (Études de conjoncture économique)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

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

Formation et carrière professionnelle

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

2021-mai 2023	Directeur Général Adjoint, en charge du Développement Durable, des Affaires Publiques et Internationales, des programmes Sociétaux et du Secrétariat Général d'Air Liquide *
2017-2021	Directeur Général Adjoint d'Air Liquide *
2008-2023	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 *

** Société cotée.*

Anne-Françoise Nesmes

Date de naissance : 16 mai 1971 (53 ans)
Nationalité : britannique et française
Date de première nomination : avril 2024
Fin du mandat d'administrateur : 2027
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 533

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité d'audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de Compass Group PLC (UK) * (Présidente du Comité d'audit et membre du Comité de responsabilité d'entreprise, de nomination et de rémunération)

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

- Directeur Financier de Smith + Nephew PLC *

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée de l'École Supérieure de Commerce de Grenoble et d'un Master en *Business Administration* de Henley Business School
- *Chartered management Accountant*

2020-2024	Directeur Financier de Smith + Nephew PLC
2016-2020	Directeur Financier de Merlin Entertainments PLC
2013-2016	Directeur Financier de Dechra Pharmaceuticals PLC
1997-2013	Divers postes dans la finance, puis Senior Vice-Présidente Finance des vaccins de GlaxoSmithKline PLC *

** Société cotée.*

John Sundy

Date de naissance : 7 octobre 1961 (63 ans)
Nationalité : américaine
Date de première nomination : avril 2024
Fin du mandat d'administrateur : 2027
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 1 000 American Depositary Receipts, soit **500 actions**

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de Neutrolis Inc
- Administrateur de la *Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance* (CARRA)

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 d'une licence en biologie de l'université de Bucknell
- Diplômé d'un doctorat en médecine de l'université de Hahnemann avec une spécialisation en immunologie
- Formation clinique en rhumatologie et allergie/immunologie à Duke

Depuis 2022	**Directeur médical et Responsable de la Recherche et du Développement chez Seismic Therapeutic**
2020-2021	Directeur Médical chez Pandion Therapeutics
2014-2020	Diverses fonctions de direction et notamment Senior Vice-Président chez Gilead Sciences
2006-2014	Professeur associé du Département de médecine Division Rhumatologie et Immunologie à *Duke University School of Medicine*

** Société cotée.*

Yann Tran

Date de naissance : 5 décembre 1965 (59 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 1 546 parts de FCPE

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

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Certificat Administrateur de Sociétés de l'IFA-Sciences Po (2022)
- 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

** Société cotée.*

Emile Voest

Date de naissance : 20 août 1959 (65 ans)
Nationalité : néerlandaise
Date de première nomination : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur du *Center for Personalized Cancer Treatment*
- Membre du Conseil de surveillance de la Fondation médicale Hartwig

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

- Président du Conseil d'administration de Cancer Core Europe

Formation et carrière professionnelle

- Doctorat en médecine de l'Université d'Utrecht

Depuis 2021	**Fondateur et Conseiller stratégique de Mosaic Therapeutics**
Depuis 2019	**Responsable senior au sein de l'Institut Oncode**
Depuis 2015	**Fondateur et membre du Conseil de surveillance de la Fondation médicale Hartwig**
2016-2023	Administrateur de Cancer Core Europe
2015-2020	ESMO (Société Européenne pour l'Oncologie Médicale) • Président du Comité de publication (2016 à 2020) • Membre du Comité exécutif (2015 à 2020)
Depuis 2014	L'Institut Néerlandais contre le Cancer • Oncologue médical (depuis 2014) • Directeur exécutif médical (2014 à 2020) et chef de Groupe senior
2013-2016	Cofondateur et Administrateur non-exécutif médical de Hubrecht Organoid Technology
Depuis 2010	Cofondateur et membre du Comité exécutif du Center for Personalized Cancer Treatment
Depuis 1999	Professeur d'oncologie médicale à l'UMC d'Utrecht

** Société cotée.*

Antoine Yver

Date de naissance : 31 janvier 1958 (67 ans)
Nationalité : américaine, française et suisse
Date de première nomination : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 2 000 American Depositary Receipts, soit **1 000 actions**

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Président du Comité scientifique
- Membre du Comité de réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de Allspim, Paris
- Administrateur de Nexbiome Therapeutics, Clermont-Ferrand

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de D3Biologics, Shanghai (RPC)
- Administrateur de Stipple Therapeutics (États-Unis)
- Administrateur de One Carbon Therapeutics, Stockholm (Suède)

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 Spotlight Therapeutics *

Formation et carrière professionnelle

- Doctorat en médecine et pédiatrie de l'Université Paris-Sud 11

Depuis 2024	**Pédiatre**
Actuel	**Conseiller de Centessa TOAD, Soley Therapeutics, Lilly Asia Ventures, Duality biologics, AptarGroup**
2021-2024	*Chairman of Development* de Centessa Pharmaceuticals
2016-2021	Vice-Président Exécutif mondial de la R&D en Oncologie auprès de Daiichi Sankyo, Inc.
2009-2016	AstraZeneca * • SVP Directeur du développement mondial de médicaments oncologiques et du développement en Chine (2013-2016) • VP Directeur du développement mondial de médicaments oncologiques et du développement en Chine (2012-2013) • VP Oncologie clinique et nouvelles opportunités (2011-2012) • VP Oncologie Clinique et Infection (2009-2011)
2006-2009	Directeur exécutif de l'institut de recherche Schering-Plough
2005-2006	Directeur exécutif principal de développement en oncologie chez Johnson & Johnson *
1990-2005	Directeur senior en Recherche Clinique chez Aventis
1981-1990	Médecin au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

** Société cotée.*

2.1.3.2. Assiduité des membres du Conseil d'administration

Administrateurs	Taux d'assiduité réunions Conseil d'administration	Taux d'assiduité réunions comités
Frédéric Oudéa	100 %	94 %
Paul Hudson	100 %	100 %
Christophe Babule	100 %	93 %
Clotilde Delbos [(a)(b)]	100 %	100 %
Rachel Duan	92 %	100 %
Carole Ferrand	100 %	100 %
Lise Kingo	100 %	100 %
Patrick Kron	100 %	100 %
Wolfgang Laux	100 %	100 %
Barbara Lavernos	100 %	84 %
Fabienne Lecorvaisier	100 %	100 %
Anne-Françoise Nesmes [(a)(c)]	100 %	100 %
Gilles Schnepp [(d)]	75 %	93 %
Diane Souza [(e)]	100 %	100 %
Thomas Südhof [(e)]	100 %	100 %
John Sundy [(a)(f)]	100 %	88 %
Yann Tran	100 %	100 %
Emile Voest	100 %	100 %
Antoine Yver [(g)]	100 %	100 %
	Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration	**Taux d'assiduité moyen Comités**
	98 %	**97 %**

(a) Clotilde Delbos, Anne-Françoise Nesmes et John Sundy ont rejoint le Conseil au cours de l'exercice 2024.
(b) Clotilde Delbos a rejoint le Comité d'audit et le Comité des rémunérations en avril 2024 et a participé respectivement aux 4 et 2 réunions qui se sont tenues après sa nomination.
(c) Anne-Françoise Nesmes a rejoint le Comité d'audit en avril 2024 et a participé aux 4 réunions qui se sont tenues après sa nomination.
(d) Gilles Schnepp a quitté le Conseil le 31 décembre 2024. Il n'a pas participé aux réunions du Conseil dédiées au projet de séparation d'Opella.
(e) Diane Souza et Thomas Südhof ont quitté le Conseil au cours de l'exercice 2024.
(f) John Sundy a rejoint le Comité scientifique en avril 2024 et a participé à 3 réunions sur 4 qui se sont tenues après sa nomination.
(g) Antoine Yver a rejoint le Comité de Réflexion Stratégique en avril 2024 et a participé aux 3 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).

2.1.3.3. Déclaration des membres du Conseil d'administration (absence de condamnation, conflits d'intérêts…)

Au 31 décembre 2024, 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'intérêts potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

Au 31 décembre 2024, 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) 155 251 actions soit 0,012 % du capital.

2.1.3.4. Contrats de services conclus avec des membres du Conseil d'administration

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.

2.1.4. Missions et fonctionnement du Conseil d'administration

2.1.4.1. Missions du Conseil d'administration

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.

2.1.4.2. Activités du Conseil d'administration en 2024

En 2024, le Conseil d'administration s'est réuni quatorze fois (en incluant les séminaires stratégiques), avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de 98 %.

Ont participé aux séances du Conseil d'administration :

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

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

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

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

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

Depuis 2016, sur recommandation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, le Conseil organise au moins deux fois par an des *executive sessions*, c'est-à-dire des réunions hors la présence du Directeur Général. Ces séances peuvent également se tenir, sur décision du Président du Conseil, hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. L'objet de ces séances est, notamment, de procéder à l'évaluation du fonctionnement du Conseil et de ses comités, de débattre de la performance du Directeur Général et d'échanger sur le plan de succession. En 2024, trois *executive sessions* se sont tenues : deux sessions d'une heure en janvier et février et une session de vingt minutes en avril.

En 2024, les principaux travaux du Conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

	EN MATIÈRE DE COMPTES ET GESTION FINANCIÈRE
●	Revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2023, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2024 ainsi que la revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes
●	Prévision de clôture 2024, présentation du budget 2025 et des perspectives financières 2025-2027
●	Examen des documents de gestion prévisionnelle
●	Proposition de dividende pour 2023
●	Renouvellement du programme de rachat d'actions
●	Constatation du capital et modification corrélative des statuts
●	Délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations
●	Autorisation en matière de cautions, aval et garanties et compte rendu de l'utilisation de l'autorisation consentie en 2023
	EN MATIÈRE D'ACTIVITÉ, DE STRATÉGIE ET DE GESTION DES RISQUES
●	Examen des comptes-rendus du Comité de réflexion stratégique et du Comité scientifique
●	Point sur les risques et examen du rapport d'activité sur la gestion des risques ainsi que de l'analyse du profil de risques 2024 de la Société
●	Examen des projets d'acquisition
●	Point sur les projets de *business development*
★	Points sur le projet de séparation d'Opella
★	Point sur les vaccins
★	Point sur la France et stratégie *Manufacturing & Supply*
★	Point sur les litiges (dont Zantac)
★	Intelligence artificielle et utilisation des données informatiques
	EN MATIÈRE DE NOMINATIONS ET DE GOUVERNANCE
●	Composition du Conseil et de ses comités
●	Examen de l'indépendance des administrateurs
●	Revue du rapport de gestion, du rapport sur le gouvernement d'entreprise, des rapports des Commissaires aux comptes
●	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
●	Évaluation annuelle des travaux du Conseil et de ses comités
●	Revue des conventions réglementées précédemment approuvées
●	Points sur le plan d'actionnariat salarié *Action 2024*
★	Rappel sur la politique en matière de conflits d'intérêts
	EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATIONS
●	Détermination de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux : • revue des éléments de rémunération versés en 2023 ; • détermination des politiques de rémunération.
●	Répartition du montant alloué aux administrateurs pour l'année 2023 et principes de répartition pour 2024
●	Revue de la rémunération fixe et variable du Comité exécutif en 2023 et 2024
●	Adoption des plans d'attribution d'actions au titre de 2024 et constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents
	EN MATIÈRE DE RESPONSABILITÉ SOCIALE DE L'ENTREPRISE
●	Suivi de l'avancée de la stratégie RSE
●	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 (conformément à la réglementation applicable)
●	Suivi de la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle
★	Point éthique et culture d'entreprise - Retour sur l'étude *Your Voice*
★	Mise en œuvre de la directive européenne sur le reporting en matière de durabilité (*Corporate Sustainability Reporting Directive* - CSRD)

● **Sujets annuels** ★ **Sujets ponctuels**

Deux séminaires stratégiques ont par ailleurs été organisés en avril et en octobre 2024, auxquels des membres du Comité exécutif a pu participer. Les administrateurs ont notamment pu y aborder les thèmes suivants :

- suivi de l'exécution de la phase 2 de la stratégie *Play to Win* ;
- retour sur les *Strat Days* (réunion de deux jours du Comité exécutif portant sur les orientations stratégiques de long-terme) ;
- modernisation de *Manufacturing & Supply* ;
- plan de transformation de la R&D ;
- point sur les opérations de fusion-acquisition sur le marché pharmaceutique au cours des dernières années ;
- point sur la stratégie en matière de fusion-acquisition ;
- examen approfondi consacré à l'ARNm ; et
- stratégie dans les pays émergents, en particulier en Chine.

2.1.4.3. Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil

Procédure d'évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil

Le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit, conformément au code AFEP-MEDEF, 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.

Par ailleurs, depuis 2023, la procédure d'évaluation comprend également la tenue d'entretiens individuels avec chaque administrateur (y compris le Directeur Général), visant à mesurer la contribution individuelle des administrateurs aux travaux du Conseil et des comités et à recueillir leurs éventuelles suggestions.

En pratique, même en dehors de la procédure d'évaluation formalisée avec l'aide d'un consultant externe menée tous les trois ans, le Conseil d'administration procède chaque année à une évaluation interne sur la base d'un questionnaire détaillé remis aux administrateurs par le secrétaire du Conseil. Le questionnaire porte à la fois sur la composition du Conseil d'administration et des comités et sur leur fonctionnement. Les réponses, confidentielles, sont analysées par le secrétaire du Conseil. Une synthèse est faite et discutée au sein du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et le rapport détaillé établi lors de cette réunion est présenté et discuté en début d'année au cours d'une réunion du Conseil d'administration.

En 2024, 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.

Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil en 2023 - évaluation interne

En 2023, l'évaluation a été réalisée en interne sur la base du questionnaire détaillé mentionné ci-dessus. À la suite de cette évaluation et pour répondre aux axes de progrès et de vigilance rappelés ci-après des actions ont été menées.

Axes de progrès et vigilances identifiés lors de l'évaluation 2023	Actions mises en œuvre en 2024
Suivi encore plus précis de la gouvernance de la R&D et des progrès dans le développement du portefeuille de médicaments, grâce à la nouvelle direction mise en place à l'automne 2023	Pour la première fois en 2024, une « semaine dédiée à la revue du portefeuille de R&D » a été organisée, à laquelle les membres du Comité scientifique ont pu participer. Les membres du Comité scientifique ont ainsi pu examiner en profondeur la stratégie applicable aux aires thérapeutiques du portefeuille. Le Directeur de la R&D a également présenté aux administrateurs les progrès réalisés dans l'exécution de ladite stratégie lors d'un des deux séminaires stratégiques.
Approfondissement de la stratégie d'acquisition, en ligne avec la stratégie en matière de R&D et plus largement avec la stratégie *Play to Win*	La feuille de route 2024 en matière de fusions & acquisitions et en matière de *business development*, contenant les délais et le coût des projets envisagés, a été présentée au Conseil, ce qui a permis aux administrateurs d'avoir une vision plus globale de la stratégie en la matière et de faire le lien avec le portefeuille de développement.
Renforcement de l'attention portée à la stratégie digitale et l'intelligence artificielle	Parallèlement à la formation dédiée à l'intelligence artificielle, les administrateurs se sont vus présenter la stratégie en matière d'IA et d'utilisation des systèmes IT. Ils ont pu examiner la façon dont les projets IT s'articulent avec la stratégie digitale, notamment pour les projets en lien avec la R&D et l'organisation *Manufacturing & Supply*.
Amélioration du suivi de tous les projets de transformation tels que ceux concernant l'activité de fabrication, l'évolution de l'activité Opella et les plans de réduction de coût	Les administrateurs ont pu se pencher sur les projets de transformation et la gouvernance mise en place (organisation de la R&D, de *Manufacturing & Supply*, organisation commerciale à l'appui des opérations de prélancement et de lancement de produits) ainsi que les programmes de réduction de coûts.
Allocation de plus de temps à la gestion des ressources humaines, en particulier la gestion des talents et les plans de succession	Les administrateurs ont pu se pencher sur l'évolution de la culture d'entreprise (enquête de satisfaction interne, promotion des valeurs) et la gestion des talents. Sur ce volet, les plans de succession des « fonctions critiques » ont été présentés aux administrateurs, avec un accent mis sur les plans de succession de la R&D.

Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil en 2024 - évaluation formalisée avec l'aide d'un consultant externe

En 2024, 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 meilleurs 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, y compris celles du Président du Conseil (compétences et participation effective aux délibérations)) ;
- revue des réponses apportées par les administrateurs ; et
- entretiens individuels menés par le consultant sélectionné ;

Par ailleurs, tout au long de l'année 2024, le Président du Conseil a mené des discussions avec la plupart des administrateurs pour recueillir leurs suggestions et échanger sur leurs contributions aux travaux du Conseil et de ses comités.

Les résultats de l'évaluation 2024 ont été présentés et débattus au sein du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE le 4 février 2025 et le rapport détaillé établi lors de cette réunion a été présenté lors du Conseil d'administration du 12 février 2025.

Dans l'ensemble, les membres du Conseil ont estimé que son fonctionnement s'est amélioré en 2024 et que le Conseil a été en mesure de mener un processus décisionnel solide sur des projets stratégiques clés, tout en ayant des interactions plus ouvertes et collégiales. Au cours des derniers mois, le Conseil a fait preuve d'une capacité accrue à travailler ensemble et à soutenir un ordre du jour très dense. La structure de l'ordre du jour et le temps alloué à chaque sujet sont jugés adéquats. Le développement du Conseil en tant qu'équipe a été renforcé par la visite en Chine.

La composition et la taille du Conseil d'administration sont considérées comme appropriées, avec un bon niveau de diversité notamment en termes de nationalités, de sexe et d'expertise. Les récents changements ont contribué à accroître l'expertise dans le secteur pharmaceutique, en particulier dans les domaines d'orientation thérapeutique de l'entreprise. En termes d'évolution de la composition du Conseil, un renforcement des compétences dans ce domaine et dans la transformation numérique pourrait être envisagé dans les années à venir.

Le processus d'intégration du Président a été jugé satisfaisant durant la première année dans le rôle, avec une montée en puissance rapide sur les sujets clés de l'entreprise.

L'articulation entre les comités et le Conseil d'administration, ainsi qu'entre les comités eux-mêmes est clé, en particulier en ce qui concerne les interactions entre le Comité scientifique et le Comité de revue stratégique. Le processus de validation des opportunités d'acquisition s'est amélioré.

Les axes de progrès identifiés pour 2025 sont les suivants :

- Poursuite du renforcement de la supervision de la transformation de la R&D, y compris en termes d'usage de l'IA ;
- Supervision de l'allocation du capital et de l'avancement de la stratégie *Business Développement* /M&A ;
- Examen des activités aux États-Unis ;
- Stratégie en Chine ;
- Examen approfondi des plans de succession et de gestion des talents ;
- Développement du programme de formation des membres du Conseil d'administration avec au moins trois sessions prévues pour aborder le marché américain et son évolution, les principes clés en Immunologie et l'accès équitable aux soins.

2.1.5. Missions et fonctionnement des comités du Conseil d'administration

Cinq comités spécialisés sont chargés d'assister le Conseil dans sa réflexion et ses décisions. Leur mission est décrite dans le règlement intérieur du Conseil d'administration accessible sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com). 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.

2.1.5.1. Le Comité d'audit

Composition du comité au cours de l'exercice 2024

Comité d'audit		
	Composition au 1er janvier 2024	**Composition au 31 décembre 2024**
Président	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)	Carole Ferrand (administrateur indépendant) *(a)*
Membres	Christophe Babule Carole Ferrand (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant)	Christophe Babule Clotilde Delbos (administrateur indépendant) *(b)* Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant) Anne-Françoise Nesmes (administrateur indépendant) *(b)*
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 80 % (4/5)

(a) Carole Ferrand a été nommée Présidente du Comité d'audit par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2024, afin d'assurer la transition avec Fabienne Lecorvaisier dont le mandat d'administrateur et de Présidente du Comité d'audit arrivera à échéance à l'issue de l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les résultats de l'exercice clos le 31 décembre 2024.

(b) Clotilde Delbos et Anne-Françoise Nesmes ont été nommées membres du Comité d'audit par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2024.

En raison de leur parcours académique et de leur expérience professionnelle, les membres du Comité d'audit 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.

Mission du comité

La mission du comité est décrite dans le règlement intérieur du Conseil d'administration accessible sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

Depuis décembre 2023, la mission de revue du processus d'élaboration et de certification de l'information en matière de durabilité est confiée au Comité d'audit, qui organise ses travaux en lien avec le Comité des nominations, de la gouvernance, et de la RSE. Ensemble, ils ont notamment déterminé les enjeux matériels de Sanofi. Le processus d'élaboration du rapport de durabilité est présenté à la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données » du présent rapport.

Fonctionnement du comité

Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit Interne Groupe ainsi que d'autres membres du *management* de la Société participent aux réunions du Comité d'audit

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 30 janvier et du 23 juillet 2024. 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*.

Sur la supervision par le Comité d'audit des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatifs au traitement de l'information comptable et financière, voir section « 4.2.3. Caractéristiques spécifiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques liées à l'élaboration des informations comptables et financières ».

Travaux du comité au cours de l'exercice 2024

En 2024, les principaux travaux du Comité d'audit ont, notamment, porté sur :

	EN MATIÈRE DE SITUATION FINANCIÈRE
●	Revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2023, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2024 mais également revue des projets de communiqués de presse
●	Situation financière du Groupe, situation d'endettement et de liquidité, engagements hors-bilan
	EN MATIÈRE D'AUDIT INTERNE, DE CONTRÔLE INTERNE ET GESTION DES RISQUES
●	Prise de connaissance des travaux du contrôle interne et leur évaluation pour l'exercice 2023, 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 2023
●	Principaux risques (cadre de gestion et profils de risques) y compris RSE, rapport du Comité des risques pour 2024, suivi des alertes et investigations significatives *Compliance*, revue des risques émergents dont les risques géopolitiques et macroéconomiques, revue des risques fiscaux et impôts différés actifs, revue des litiges significatifs
●	Conclusions de la direction sur les procédures de contrôle interne, revue du rapport de gestion 2023, en particulier la description des facteurs de risques dans le document d'enregistrement universel
●	Rapport d'activité de l'audit interne 2024 et plan d'activité 2025
●	Reporting en matière de cautions, avals et garanties
●	Cybersécurité
★	Point sur la résilience de la chaine d'approvisionnement mondiale de bout en bout
★	Point sur la gestion de crise et la continuité des affaires
★	Point sur la lutte contre les médicaments contrefaits
★	Éthique et protection des données
	EN MATIÈRE DE STRATÉGIE ET RÉMUNÉRATIONS
●	Présentation du budget 2025
●	Examen de la réalisation des conditions de performance des plans de rémunération en actions de 2021
★	Point sur la stratégie financière
★	Projet de séparation d'Opella - Aspects financiers et fiscaux de la séparation
	EN MATIÈRE DE CONFORMITÉ, ÉTHIQUE DES AFFAIRES ET RSE
●	Revue des indicateurs de la taxonomie verte européenne inclus dans le document d'enregistrement universel
●	Plan d'audit pour le reporting en matière de durabilité (*Corporate Sustainability Reporting Directive* - CSRD)
●	Suivi de la mise en œuvre de la directive européenne sur le reporting en matière de durabilité (*Corporate Sustainability Reporting Directive* - CSRD)
●	Session commune avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE pour la mise en œuvre de la directive européenne sur le *reporting* en matière de durabilité (*Corporate Sustainability Directive - CSRD*) - Voir *infra*
★	Point sur la déontologie des affaires et la conformité
★	Point sur la gestion et la gouvernance des tierces parties
	EN MATIÈRE DE RELATION AVEC LES COMMISSAIRES AUX COMPTES
●	Missions et honoraires des commissaires aux comptes
●	Revue et budget des services autres que la certification des comptes (travaux liés à l'audit, fiscal, autres)

● Sujets annuels **★ Sujets ponctuels**

Le 31 octobre 2024, une session commune avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE s'est tenue. Cette session a été dédiée à la mise en œuvre de la directive européenne sur le reporting en matière de durabilité (CSRD). Lors de cette réunion, les sujets suivants ont été abordés :

- rappel de la CSRD ;
- présentation de la gouvernance interne dédiée à la mise en œuvre de la CSRD ;
- point sur la double matérialité et les Impacts/Risques/Opportunités (IRO) ;
- interactions avec les commissaires aux comptes ;
- point sur les prochaines étapes.

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2024

Le Comité d'audit s'est réuni sept fois en 2024, notamment avant les réunions du Conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence global de 97 %.

2.1.5.2. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Composition du comité au cours de l'exercice 2024

Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE		
	Composition au 1er janvier 2024	**Composition au 31 décembre 2024 (a)**
Président	Gilles Schnepp (administrateur indépendant)	Gilles Schnepp (administrateur indépendant)
Membres	Lise Kingo (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant) Barbara Lavernos Frédéric Oudéa (administrateur indépendant)	Lise Kingo (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant) Barbara Lavernos Frédéric Oudéa (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 80 % (4/5)	Taux d'indépendance : 80 % (4/5)

(a) Patrick Kron a été nommé temporairement Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE par le Conseil d'administration du 19 décembre 2024, avec effet au 1er janvier 2025 en remplacement de Gilles Schnepp démissionnaire au 31 décembre 2024. Pour la composition à jour de ce comité, voir la section Gouvernance sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

Le Directeur Général participe aux travaux du comité.

Missions du comité

La mission du comité est décrite dans le règlement intérieur du Conseil d'administration accessible sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

Les missions liées à la revue du processus d'élaboration et de certification de l'information en matière de durabilité ont été confiées au Comité d'audit – voir ci-dessus. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE participe à ces travaux dans le cadre de réunions communes.

Travaux du comité au cours de l'exercice 2024

En 2024, les travaux du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE ont porté sur les sujets suivants :

EN MATIÈRE DE NOMINATIONS	
●	Plan de succession du Président, du Directeur Général et du Comité exécutif
●	Évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses comités
●	Revue des mandats arrivant à échéance et nomination d'administrateurs
EN MATIÈRE DE GOUVERNANCE	
●	Point sur l'évaluation annuelle 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 2023
●	Campagne des *roadshows* gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et analyse des politiques des agences en conseil de vote
★	Revue de la matrice de compétence des administrateurs
EN MATIÈRE DE RSE	
●	Synthèse annuelle
●	Revue du chapitre RSE du document d'enregistrement universel 2023
★	Nouvelle stratégie de développement durable
★	Achats durables et droits de l'Homme
★	Point sur l'environnement
★	Session commune avec le Comité d'audit pour la mise en œuvre de la directive européenne sur le reporting en matière de durabilité (*Corporate Sustainability Directive - CSRD*) — voir ci-dessus
★	Point sur la *Foundation S*

● Sujets annuels **★ Sujets ponctuels**

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2024

Le comité s'est réuni sept fois en 2024, dont une réunion commune avec le Comité d'audit, avec un taux de présence global de 94 %.

2.1.5.3. Le Comité des rémunérations

Composition du comité au cours de l'exercice 2024

Comité des rémunérations		
	Composition au 1er janvier 2024	**Composition au 31 décembre 2024**
Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)	Patrick Kron (administrateur indépendant)
Membres	Rachel Duan (administrateur indépendant) Wolfgang Laux Diane Souza (administrateur indépendant)	Clotilde Delbos (administrateur indépendant) (a) Rachel Duan (administrateur indépendant) Wolfgang Laux
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

(a) Clotilde Delbos a été nommée membre du Comité des rémunérations par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2024.

Travaux du comité au cours de l'exercice 2024

En 2024, les travaux du Comité des rémunérations ont porté sur les points suivants :

EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATION DES MANDATAIRES SOCIAUX	
●	Éléments de rémunération des dirigeants mandataires sociaux (Directeur Général et Président du Conseil d'administration)
●	Revue des conditions de performance applicables à la rémunération du Directeur Général, notamment des critères RSE
●	Répartition de la rémunération allouée aux administrateurs pour 2023, et revue des principes généraux de la politique de rémunération applicable aux administrateurs
●	Revue de la partie du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2023 contenant les développements sur les rémunérations et les ratios d'équité
●	Revue des projets de résolutions « *say on pay* » à présenter à l'Assemblée générale du 30 avril 2024
●	Campagne de *roadshows* gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et analyse des politiques des agences de conseil en vote
★	Revue de la structure de la rémunération du Directeur Général pour 2025
EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATION EN ACTIONS	
●	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 2021)
★	Introduction d'un nouveau critère R&D dans le plan de rémunération à long terme 2024 du Directeur Général
EN MATIÈRE DE PLAN D'ACTIONNARIAT SALARIÉ	
●	Bilan et analyse du plan d'actionnariat salarié 2024
●	Réflexion sur le prochain plan d'actionnariat salarié et la mise en place du Plan *Action 2025*
EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU COMITÉ EXÉCUTIF	
●	Suivi de la rémunération fixe et variable des membres du Comité exécutif en 2023 et 2024
★	Conditions d'arrivée et de départ de membres du Comité exécutif

● Sujets annuels **★ Sujets ponctuels**

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.

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2024

Le Comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2024, avec un taux d'assiduité global de 100 %.

2.1.5.4. Le Comité de réflexion stratégique

Composition du comité au cours de l'exercice 2024

Comité de réflexion stratégique		
	Composition au 1er janvier 2024	**Composition au 31 décembre 2024 [a]**
Président	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant)	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant)
Membres	Paul Hudson Patrick Kron (administrateur indépendant) Barbara Lavernos Gilles Schnepp (administrateur indépendant)	Paul Hudson Patrick Kron (administrateur indépendant) Barbara Lavernos Gilles Schnepp (administrateur indépendant) Antoine Yver (administrateur indépendant) [b]
	Taux d'indépendance : 60 % (3/5)	Taux d'indépendance : 66 % (4/6)

(a) Jean-Paul Kress a été nommé membre du Comité de réflexion stratégique par décision du Conseil d'administration du 19 décembre 2024 avec effet au 1er janvier 2025, en remplacement de Gilles Schnepp, démissionnaire au 31 décembre 2024 - Pour la composition à jour de ce comité, voir la section Gouvernance sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

(b) Antoine Yver a été nommé membre du Comité de réflexion stratégique par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2024.

Travaux du Comité au cours de l'exercice 2024

En 2024, les travaux du comité ont porté notamment sur :

●	Les projets de cession et d'acquisition et les priorités en matière de *business development*
●	Point sur la stratégie *Play to Win* - phase 2
★	Points sur le projet de séparation d'Opella, incluant la revue des différentes options
★	Revue du *business plan* d'Opella
★	Point sur les investissements liés aux projets *Manufacturing & Supply*
★	Suivi du Plan de transformation France

● **Sujets annuels** ★ **Sujets ponctuels**

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2024

Le Comité de réflexion stratégique s'est réuni cinq fois en 2024 avec un taux d'assiduité global de 93 %.

2.1.5.5. Le Comité scientifique

Composition du comité au cours de l'exercice 2024

Comité scientifique		
	Composition au 1er janvier 2024	**Composition au 31 décembre 2024 [a]**
Président	Thomas Südhof (administrateur indépendant)	Antoine Yver (administrateur indépendant) [b]
Membres	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant) Emile Voest (administrateur indépendant) Antoine Yver (administrateur indépendant)	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant) John Sundy (administrateur indépendant) Emile Voest (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 100 % (4/4)	Taux d'indépendance : 100 % (4/4)

(a) Jean-Paul Kress a été nommé membre du Comité scientifique par décision du Conseil d'administration du 19 décembre 2025 avec effet au 1er janvier 2025 - Pour la composition à jour de ce comité, voir la section Gouvernance sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

(b) Antoine Yver a été nommé Président du Comité scientifique par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2024.

Travaux du comité au cours de l'exercice 2024

Les travaux du comité en 2024 ont porté notamment sur les points suivants :

●	Revue du portefeuille de produits
●	Revue des projets d'acquisition et de partenariats
●	Point sur les Vaccins
●	Point sur la transformation de la R&D et feuille de route
★	Point sur la R&D en France
★	Point sur les Centres d'Excellence
★	Point sur la recherche fondamentale et le développement précoce en Immunologie et inflammation ; incluant la revue des risques, la stratégie en matière de fusion-acquisition et de business development ainsi que les white spaces)

● **Sujets annuels** ★ **Sujets ponctuels**

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2024

Le comité s'est réuni six fois en 2024 avec un taux d'assiduité global de 90 %.

2.1.6. Le Comité exécutif

Le Comité exécutif est présidé par le Directeur Général.

Au cours de l'exercice 2024, le Comité exécutif a vu sa composition évoluer avec l'arrivée de trois nouveaux membres, François Roger (Vice-Président Exécutif, Directeur Financier), Audrey Duval (Vice-Présidente Exécutive, *Corporate Affairs*) et Brian Foard (Vice-Président Exécutif, Médecine de Spécialité).

Au 13 février 2025, le Comité exécutif compte 13 membres, dont quatre femmes. Conformément au règlement intérieur, le Conseil d'administration, en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, a défini, sur proposition du Directeur Général une politique de mixité au sein des instances dirigeantes – voir « Chapitre 3. Responsabilité sociale, environnementale et sociétale, section — 3.3.1.6.4. Égalité de genre et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale ». Cette politique a notamment pour objectif de favoriser la création d'un vivier de talents aussi bien masculin que féminin en vue d'une entrée future au comité.

Paul Hudson

Directeur Général

Date de naissance : 14 octobre 1967.

Paul Hudson a rejoint Sanofi au poste de Directeur Général le 1er 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.

Paul Hudson est diplômé en économie de la Manchester Metropolitan University (MMU) au Royaume-Uni, dont il a reçu en 2018 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.

Houman Ashrafian

Vice-Président Exécutif, Responsable Recherche et Développement

Date de naissance : 4 février 1975.

Houman Ashrafian a rejoint Sanofi le 11 septembre 2023.

Avant de rejoindre Sanofi, Houman exerçait les fonctions de Directeur associé de la plateforme d'investissements privés et de capital-risque spécialisée dans les biotechnologies, les actions de croissance d'entreprises de santé et les technologies médicales de SV Health Investors. Il possède un solide palmarès du développement et de la valorisation d'entreprises dans le domaine de la santé dont plusieurs ont mis sur le marché des médicaments innovants. Il a en effet cofondé et présidé plusieurs entreprises de biotechnologies dont Alchemab Therapeutics, Dualitas, Enara Bio, Mestag Therapeutics, Sitryx et Trex Bio et siégé au Conseil d'administration d'Imbria, de Prilenia et de Therini Bio. Houman a également été Vice-Président et Responsable du Groupe Sciences cliniques d'UCB, en charge plus particulièrement des stratégies relatives à la médecine de précision et des activités cliniques précoces de l'ensemble du portefeuille de R&D. Il a par ailleurs cofondé Cardiac Report, une entreprise de services de cardiologie, ainsi que Heart Metabolics, Catamaran Bio et Weatherden, une société de conseils cliniques.

Cardiologue consultant honoraire à l'Hôpital John Radcliffe d'Oxford, Houman est également professeur invité à l'Université d'Oxford au Royaume-Uni. Il a obtenu de nombreuses distinctions au cours de sa carrière dont le *Michael Davies Early Career Award* de la *British Cardiovascular Society* et le Prix Schuldham.

Houman est titulaire d'un *Bachelor* et d'un *Master* de l'Université de Cambridge (Royaume-Uni), ainsi que d'un diplôme en médecine et chirurgie *(Bachelor of Medicine, Bachelor of Surgery)* et d'un doctorat (D.Phil) de l'Université d'Oxford (Royaume-Uni).

Houman Ashrafian est citoyen britannique.

Natalie Bickford

Vice-Présidente Exécutive, *Chief People Officer*

Date de naissance : 16 juillet 1970.

Natalie Bickford a rejoint Sanofi le 1er août 2020. 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 est conseillère du Conseil d'administration de CEPI.

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

Natalie Bickford est citoyenne britannique.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Médecine générale

Date de naissance : 19 février 1963.

De 1989 à 1994, Olivier Charmeil a travaillé pour la Banque de l'Union européenne, dans le domaine des fusions et acquisitions. Il a rejoint Sanofi Pharma en 1994, en qualité de responsable *Business Development.* Il a depuis occupé différentes fonctions dans le Groupe, notamment de Directeur Financier Asie de Sanofi-Synthélabo en 1999, puis d'Attaché du Président Jean-François Dehecq en 2000, avant d'être nommé Vice-Président Développement à la direction des Opérations Internationales de Sanofi-Synthélabo, en charge de la Chine et des fonctions supports. Il a été nommé Président-Directeur Général de Sanofi-Synthélabo France en 2003, puis Senior Vice-Président *Business Management* et Support au sein des Opérations Pharmaceutiques, où il avait notamment conduit le processus d'intégration des Opérations entre Sanofi-Synthélabo 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 diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales) et de l'Institut d'Études Politiques de Paris.

Olivier Charmeil est citoyen français.

Audrey Duval

Vice-Présidente Exécutive, Affaires corporate

Date de naissance : 6 décembre 1977.

Audrey Duval a rejoint Sanofi en tant que Présidente de Sanofi France en septembre 2022.

Audrey Duval a débuté sa carrière au sein des Hôpitaux publics de Paris. Elle a ensuite été chercheur au Centre de recherche Pasteur de l'Université de Hong Kong, puis experte scientifique chez Salusmed, toujours à Hong Kong. Audrey Duval a ensuite rejoint Pfizer en France aux affaires médicales dans les domaines de l'endocrinologie, de la transplantation et de la rhumatologie. Avant de rejoindre Sanofi, Audrey Duval a occupé le poste de Responsable de la franchise Ophtalmologie chez Novartis, avant d'évoluer comme présidente des opérations de l'entreprise en Irlande.

Audrey est Docteur en médecine de la Faculté de Médecine de Paris 5 – Cochin et titulaire d'un DES de biologie médicale.

Audrey Duval est citoyenne française.

Brian Foard

Vice-Président Exécutif, Médecine de Spécialités

Date de naissance : 20 décembre 1973.

En tant que responsable de l'entité Médecine de Spécialités de Sanofi, Brian supervise un large portefeuille de médicaments innovants dans les domaines de l'immunologie, de la neuro-inflammation, des maladies rares et de l'oncologie. Brian et ses équipes sont responsables du lancement des traitements dans ces domaines et de la mise en œuvre de la stratégie visant à apporter aux patients les percées scientifiques de Sanofi.

Brian a rejoint Sanofi en mars 2017 en tant que responsable mondial dermatologie et respiratoire et a occupé des rôles à responsabilité croissante, notamment en tant que responsable mondial de l'immunologie, puis comme *Country Lead* aux États-Unis et responsable Médecine de Spécialités Amérique du Nord. Brian, qui a plus de 20 ans d'expérience dans le secteur biopharmaceutique spécialisé, a commencé sa carrière chez Galderma où il a passé plus de 10 ans aux États-Unis avant d'être transféré à Paris pour diriger le *marketing* mondial et la préparation au lancement. Au cours de sa carrière chez Galderma, Brian a également occupé les postes de Directeur Général pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande et de Vice-Président et Directeur Général de l'unité commerciale mondiale de prescription.

Brian est diplômé en commerce de l'East Carolina University et a suivi un cours de formation pour cadres à Wharton.

Brian Foard est citoyen américain.

Emmanuel Frenehard

Vice-Président Exécutif, *Chief Digital Officer*

Date de naissance : 18 octobre 1972.

Emmanuel Frenehard a rejoint Sanofi en 2020 au poste de Responsable Monde, Digital et a été nommé membre du Comité exécutif le 31 août 2023.

Avant sa nomination, il a exercé différentes fonctions dont celles de Responsable Monde – Équipes digitales des Entités commerciales globales (GBU) et de Responsable Monde – Produits digitaux. Il a également dirigé l'Accélérateur Digital de Sanofi et plusieurs initiatives de commerce numérique.

Avant d'intégrer Sanofi, Emmanuel a occupé pendant 20 ans des postes de direction dans plusieurs grandes entreprises et pendant trois ans dans des *startups*. Il a développé et lancé de multiples produits digitaux pour différents modèles d'activité, nouveaux ou déjà en place. Il a en particulier géré le déploiement d'iflix en Asie du Sud-Est et piloté le lancement de DisneyLife, le service de vidéo à la demande de Disney, au Royaume-Uni.

Emmanuel est diplômé de l'*European Business School* (EBS) et titulaire d'un Master II en Business, Finance et Audit de l'Institut Supérieur de Gestion (ISG).

Emmanuel Frenehard est citoyen français.

Brendan O'Callaghan

Vice-Président Exécutif, *Manufacturing & Supply*

Date de naissance : 16 juillet 1961.

Brendan O'Callaghan a rejoint Sanofi le 1er janvier 2015. Il a rejoint le Comité exécutif le 1er octobre 2021.

Brendan O'Callaghan a rejoint Sanofi en 2015 et était précédemment responsable mondial de la plateforme des produits biologiques et des Affaires Industrielles (désormais *Manufacturing & Supply*) 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 diplômé en génie chimique de l'University College of Dublin, où il est également Professeur invité en Génie chimique et biochimique.

Brendan O'Callaghan est citoyen irlandais.

Julie Van Ongevalle

Vice-Présidente Exécutive, Opella

Date de naissance : 22 novembre 1974.

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

Avec plus de 20 ans d'expérience internationale, Julie Van Ongevalle 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 Opella et Clinique.

Julie Van Ongevalle est diplômée de l'Institut Catholique des Hautes Études Commerciales avec un Master en Sciences Commerciales et Financières.

Julie Van Ongevalle est citoyenne belge.

Roy Papatheodorou

Vice-Président Exécutif, Directeur Juridique

Date de naissance : 15 mai 1978.

Roy Papatheodorou a rejoint Sanofi le 1er 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 est titulaire d'un *LLB in Law* de l'Université King's College de Londres et d'un *Legal Practice Course* de la BPP School of Law de Londres. Roy Papatheodorou dirige la fonction Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires et Sécurité (LEBI et Sécurité). L'équipe LEBI et Sécurité est composée de juristes, conseils en brevets, responsables de l'éthique et l'intégrité des affaires et professionnels de la sécurité qui couvrent l'ensemble des activités de Sanofi dans le monde. Ces équipes jouent un rôle essentiel dans la protection des intérêts de l'entreprise, ainsi que ceux des patients, clients, actionnaires et employés. L'équipe contribue directement à l'exécution de la stratégie *Play to Win* de Sanofi et à son ambition de transformer la pratique de la médecine.

Avant de rejoindre Sanofi, Roy était *General Counsel* chez Novartis Pharmaceuticals depuis 2017. Avant cela, il dirigeait l'équipe juridique des transactions commerciales chez Novartis, couvrant ainsi les fusions et acquisitions, le développement commercial et les licences, les sujets de droit de la concurrence, le droit des sociétés et financier, ainsi que les projets de fonds d'investissement.

De 2011 à 2013, Roy a été le *Group General Counsel* et Secrétaire Général auprès du Conseil d'administration d'Actavis, une entreprise mondiale, *leader* parmi les acteurs du générique. Il a également travaillé chez Linklaters à Londres, Moscou et Sao Paulo, où il s'est spécialisé dans les fusions et acquisitions internationales, le droit des sociétés, le capital-investissement et les restructurations.

Roy est diplômé en droit à la BPP School of Law à Londres et a un LLB en droit du King's College de Londres. Il a le titre de *qualified solicitor* en Angleterre et au Pays de Galles.

Roy Papatheodorou est citoyen chypriote et italien.

Madeleine Roach

Vice-Présidente Exécutive, *Business Operations*

Date de naissance : 23 mai 1984.

Madeleine Roach a rejoint Sanofi en 2022 au poste de Responsable, Audit interne et Gestion des risques, avant d'être nommée au Comité exécutif le 1er octobre 2023.

Avant de rejoindre Sanofi, Madeleine a exercé auprès d'AstraZeneca les fonctions de Responsable, Services financiers Groupe, Asie-Pacifique et de Directrice, *Global Business Services* du site en Malaisie où elle était chargée de fournir un large éventail de services et solutions de premier ordre aux parties prenantes d'une des régions les plus stratégiques en termes d'activité pour AstraZeneca et où elle a contribué à l'expansion du site en lui adjoignant des services à valeur ajoutée et des capacités numériques, tout en attirant des talents grâce à une solide stratégie de marque employeur.

Elle a exercé auparavant plusieurs fonctions dans le domaine de la finance et des services à l'entreprise, assorties de responsabilités croissantes, chez AstraZeneca, en Allemagne et au Royaume-Uni. Avant de rejoindre AstraZeneca, elle était Directrice, Services de conseil financier chez KPMG et Consultante, Services de conseil en fiscalité d'entreprise et comptabilité chez PricewaterhouseCoopers.

Madeleine Roach est titulaire d'un *Bachelor* (spécialisé) en économie et politique de l'École des études orientales et africaines de l'Université de Londres.

Madeleine Roach est citoyenne allemande.

François Roger

Vice-Président Exécutif, Directeur Financier

Date de naissance : 14 mai 1962.

François Roger est Directeur Financier de Sanofi depuis avril 2024. Sous sa direction, les équipes gèrent les risques financiers et l'allocation du capital de l'entreprise pour créer de la valeur et de la croissance.

François rejoint Sanofi après avoir été le Directeur Financier de Nestlé pendant près de neuf ans. Avant Nestlé, François a été directeur financier de Takeda Pharmaceuticals, basé au Japon, de 2013 à 2015. Il a commencé et passé les 14 premières années de sa carrière dans l'industrie pharmaceutique, chez Roussel, Hoechst puis Aventis, dans différents pays. Entre 2000 et 2008, il a également travaillé chez Danone avec des responsabilités dans la Finance puis comme directeur financier de Millicom, un opérateur mondial de téléphonie mobile coté au NASDAQ, entre 2008 et 2013. Il a vécu et travaillé en Europe, aux États-Unis, en Asie, en Afrique et en Amérique Latine.

François est titulaire d'un MBA de l'*Ohio State University* (États-Unis) et diplômé de l'Audencia Business School en comptabilité (France).

François Roger est citoyen français.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins

Date de naissance : 6 août 1974.

Thomas Triomphe a rejoint l'entité 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 l'entité 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 l'entité Sanofi Pasteur depuis janvier 2018. À ce poste, il a mis en œuvre la stratégie des différentes franchises, en collaboration étroite avec la Direction *Manufacturing & Supply* et la R&D.

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

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 Triomphe est citoyen français.

2.2. Opérations avec les apparentés et informations sur les conventions réglementées

2.2.1. Procédure d'évaluation des 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 28 janvier 2025 a pris connaissance de la synthèse préparée par la Direction juridique quant à l'application de la Charte pour 2024, compte rendu en a été fait au Conseil d'administration du 29 janvier 2025.

2.2.2. Conventions et engagements réglementés autorisés au cours de l'exercice

Se reporter à la section « 2.2.3. Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées ».

2.2.3. Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024

A l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Conventions soumises à l'approbation de l'Assemblée générale

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

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 autorisées et conclues depuis la clôture

Nous avons été avisés de la convention suivante, autorisée et conclue depuis la clôture de l'exercice écoulé, qui a fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Contrat de rachat d'actions entre Sanofi et L'Oréal conclu le 2 février 2025

Personne concernée : L'Oréal, actionnaire de Sanofi détenant une fraction des droits de vote supérieure à 10 %.

Nature et objet de la convention : Sanofi a conclu une convention en date du 2 février 2025 avec L'Oréal (632 012 100 RCS Paris) en vue du rachat par Sanofi d'un bloc de ses propres actions (ci-après, la « Transaction »).

La convention prévoit le rachat hors marché par Sanofi d'un bloc de 29 556 650 actions Sanofi détenues par L'Oréal, représentant 2,34 % du capital social, sans condition suspensive.

Ce rachat s'inscrit dans le cadre du programme de rachat d'actions approuvé par l'assemblée générale de Sanofi le 30 avril 2024.

Conditions financières : Le prix de la Transaction a été fixé à 2 999 999 975 euros pour la totalité des actions rachetées, soit un prix unitaire de 101,5 euros par action, représentant une décote de 2,8 % par rapport au cours de clôture du 31 janvier 2025. Ce prix a été fixé d'un commun accord entre les parties.

Le Conseil d'administration a autorisé préalablement la convention en date du 2 février 2025, connaissance prise du rapport de l'expert indépendant sur les conditions financières de la Transaction, la société Finexsi, qui a conclu au caractère équitable du prix.

Motifs retenus par le conseil justifiant de l'intérêt de cette convention pour la société : Le Conseil d'administration a considéré que la convention présentait un intérêt pour Sanofi pour les raisons suivantes :

- Ce projet fait suite à la notification par L'Oréal à Sanofi de son souhait de céder un bloc de ses actions ;
- Une cession d'un bloc hors marché permet de racheter ces actions avec un discount de 2,8 % par rapport au cours de clôture du 31 janvier 2025 ;
- Ce rachat dans un objectif d'annulation s'inscrit pleinement dans la politique d'allocation du capital de Sanofi et met l'accent sur la création de valeur durable pour les actionnaires.

Conventions déjà approuvées par l'Assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention déjà approuvée par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Courbevoie, le 13 février 2025

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Forvis Mazars SA	
Anne-Claire Ferrié	Cédric Mazille	Loïc Wallaert	Ariane Mignon

2.3. Rémunération des mandataires sociaux

2.3.1. 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. 22-10-8 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.

2.3.2. 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. 22-10-8 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.

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 ; et
- 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.

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.

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.

2.3.2.1. Politique de rémunération des administrateurs

Le mandat des administrateurs a une durée de quatre ans, conformément aux statuts de la Société. Les administrateurs sont révocables à tout moment et librement par l'assemblée.

Le montant global maximal annuel de la rémunération allouée aux administrateurs a été fixé à la somme de 2 500 000 euros par l'Assemblée générale du 25 mai 2023. 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 au *prorata temporis* pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'exercice, et un montant variable, réparti par le Conseil d'administration en fonction de la présence effective aux réunions du Conseil et des comités. Conformément au code AFEP-MEDEF, la rémunération des administrateurs comporte une part variable prépondérante.

Le tableau ci-après présente les modalités de détermination du montant variable qui sera dû aux administrateurs en fonction de leur présence aux réunions du Conseil et de ses comités.

	Montant de la rémunération par réunion			
	Administrateurs résidant en France	Administrateurs résidant hors de France mais au sein de l'Europe	Administrateurs résidant hors Europe	Président
Conseil d'administration	5 500 €	8 250 €	11 000 €	N/A
Comité d'audit	8 250 €	11 000 €	13 750 €	13 750 €
Comité des rémunérations	5 500 €	8 250 €	11 000 €	11 000 €
Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE	5 500 €	8 250 €	11 000 €	11 000 €
Comité de réflexion stratégique	5 500 €	8 250 €	11 000 €	N/A
Comité scientifique	5 500 €	8 250 €	11 000 €	11 000 €

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.

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.

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.

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 perçoivent de rémunération au titre de leurs mandats d'administrateurs.

2.3.2.2. 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. Il est révocable à tout moment par le Conseil d'administration.

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 attribuée au Président du Conseil d'administration s'élève à 880 000 euros brut, montant arrêté par le Conseil d'administration du 22 février 2023 et applicable à compter du 25 mai 2023, date à laquelle le nouveau Président du Conseil a pris ses fonctions.

Ce montant s'établit compte tenu des missions spécifiques attribuées au Président du Conseil d'administration, décrites dans le règlement intérieur du Conseil et de sa présence au sein de trois comités du Conseil (Comité de réflexion stratégique, dont il assure la présidence, Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et Comité scientifique).

La rémunération du Président du Conseil d'administration ne fait pas l'objet d'une révision annuelle.

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.

2.3.2.3. Politique de rémunération du Directeur Général

Principes généraux

Le mandat du Directeur Général est à durée indéterminée. Il est révocable pour juste motif à tout moment par le Conseil d'administration.

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 2025 et 2024 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 des pratiques d'un panel de sociétés du CAC 40, mais aussi d'une sélection de sociétés du secteur pharmaceutique avec lesquelles Sanofi est en concurrence. En effet, Sanofi évoluant dans un environnement international particulièrement compétitif et compte tenu du profil international du Groupe, qui réalise plus des trois quarts de son chiffre d'affaires aux États-Unis et hors d'Europe, un panel de la rémunération des directeurs généraux des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux [1] a été constitué sur la base de la comparabilité des sociétés le composant en termes de chiffre d'affaires consolidé, sans considération de zone géographique. Ce panel est inchangé depuis 2020.

Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires au succès de Sanofi mais n'implique pas que Sanofi adopte en tout point des pratiques parfois très éloignées en particulier en matière de niveau de rémunération long-terme.

Panel de sociétés du CAC 40

Un panel de 14 sociétés du CAC 40 comparables par leur profil (capitalisation, chiffre d'affaires, présence sur le marché, rendement du capital investi, etc.) [2] est étudié afin de prendre en compte les pratiques locales. Ce panel a été établi avec l'aide d'un consultant externe [3]. Il ressort de cette étude que la capitalisation de Sanofi se situe dans le dernier quartile de ce panel et que Sanofi est proche de la médiane du panel en termes de chiffre d'affaires.

Sur la base de ce panel, la rémunération fixe du Directeur Général se situe au-dessus de la médiane alors que la rémunération court terme cible (fixe plus variable) se situe dans le troisième quartile du panel. La rémunération en actions se situe dans le dernier quartile du panel et s'explique notamment par la prise en compte par le Comité des rémunérations des pratiques des concurrents du secteur pharmaceutique (voir développements ci-dessous). La rémunération globale cible (fixe, variable et rémunération en actions) se situe dans la fourchette basse du dernier quartile du panel.

[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.*
[2] *Air Liquide, Airbus, AXA, Danone, Dassault Systèmes, EssilorLuxottica, Kering, L'Oréal, LVMH, Saint-Gobain, Schneider Electric, Stellantis, TotalEnergies, Vinci.*
[3] *Études réalisées sur la base d'éléments chiffrés communiqués par les sociétés Pay Governance et Boracay*

Panel de groupes pharmaceutiques

En 2024, 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 sociétés incluses dans le panel de groupes pharmaceutiques avoisinait 1 768 000 euros, la médiane de la rémunération variable annuelle avoisinait 3 074 000 euros et la médiane des attributions de rémunération long terme (qu'elle soit en actions ou en numéraire) se situait autour de 922 % de la rémunération fixe. En 2024, la rémunération globale (fixe, variable et rémunération en actions) de Paul Hudson se situe dans le premier quartile du panel alors qu'elle était dans la fourchette basse du second quartile de la rémunération en 2023.

Revue de la rémunération du Directeur Général par le Conseil d'administration du 12 février 2025

Les montants et la structure de rémunération du Directeur Général, inchangés depuis 2022, ont fait l'objet d'une revue approfondie par le Comité des rémunérations et le Conseil d'administration du 12 février 2025. Celui-ci a notamment examiné :

- la performance de la Société sur la période 2022-2024 avec la poursuite de la stratégie *Play to Win*, sous l'impulsion de Paul Hudson, en vue de la transformation significative du profil du groupe pour devenir un *leader* en immunologie couplée à la séparation de l'activité Santé Grand Public, la poursuite de lancements réussis et les résultats favorables de plusieurs études de phase 3 ;
- le profil de Paul Hudson, disposant d'une connaissance pointue du secteur de l'industrie pharmaceutique et d'une expérience internationale reconnue dans ce domaine - et qui a su, depuis sa nomination proposer une stratégie ambitieuse dans un secteur concentré et compétitif couplé à la nécessité d'assurer la continuité, avec l'appui du Comité exécutif, de l'exécution de cette stratégie dans les années à venir, ce qui inclut l'amélioration de la performance et la conduite du changement, notamment au sein des équipes R&D ; et
- l'évolution des pratiques de rémunération des Directeurs Généraux des sociétés incluses dans les panels mentionnés ci-dessus, ainsi que le positionnement relatif de Sanofi et le creusement des écarts par rapport au panel des groupes pharmaceutiques, alors que la rémunération de Paul Hudson n'a été revue qu'une fois depuis sa prise de fonction en 2019 avec une augmentation de 7,7 % de sa rémunération fixe annuelle et de 10 % de sa rémunération en actions en 2022.

À la suite de cette revue, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, a décidé de porter la rémunération fixe annuelle du Directeur Général à 1 600 000 euros (soit une hausse de +14,3 %, ce qui correspond, sur les trois dernières années, à une moyenne annuelle de 4,77 %) et d'augmenter le montant de l'allocation au titre de la rémunération en actions au titre de 2025 dans les limites du plafond fixé par la politique de rémunération - voir ci-dessous. Les autres composantes de la rémunération resteraient inchangées.

Cette augmentation globale est en ligne avec la moyenne des augmentations constatées pour les salariés du Groupe entre 2022 et 2024, au sein des pays où Sanofi compte le plus de salariés (+13,9 % sur un groupe de pays représentant environ les deux tiers des effectifs du Groupe).

À la suite de cette augmentation, la rémunération court terme (fixe plus variable) resterait en dessous de la médiane du panel de groupes pharmaceutiques (en tenant compte des rémunérations versées au titre de 2023). La rémunération en actions serait légèrement au-dessus du premier quartile. Sa rémunération globale cible (fixe, variable et rémunération en actions) serait située dans le deuxième quartile du panel.

Le Conseil d'administration considère que cette augmentation de la rémunération du Directeur Général permettrait de maintenir son caractère compétitif par rapport aux pratiques du secteur pharmaceutique tout en restant cohérente par rapport à celles du panel du CAC 40. Dans son processus décisionnel, le Conseil d'administration a pris soin de prendre en compte le positionnement relatif de Sanofi par rapport à ses pairs (taille, capitalisation boursière…) tout en considérant les spécificités de certains marchés. En effet, contrairement à la pratique d'un certain nombre de groupes du secteur pharmaceutique, (i) la composante long terme, représentant entre 60 % et 65 % de la rémunération globale du Directeur Général, est exclusivement attribuée sous forme d'actions de performance et (ii) l'attribution définitive des actions ne peut dépasser 100 % de l'attribution initiale. Il convient par ailleurs de rappeler que la rémunération globale du Directeur Général demeurera principalement variable, à hauteur de 85 % et soumise à la réalisation de conditions de performance exigeantes (comme l'illustre l'historique des taux d'atteinte de la rémunération variable annuelle et des plans de rémunération en actions depuis sa nomination).

Par ailleurs et afin de renforcer l'alignement d'intérêts entre la Société, le Directeur Général et ses actionnaires ainsi que le caractère exigeant des conditions de performance, le poids du critère relatif lié au *Total Shareholder Return* (TSR) applicable au plan de rémunération en actions du Directeur Général augmenterait de 20 % à 30 % à compter de 2025.

Il est rappelé que le Directeur Général doit conserver jusqu'à la cessation de ses fonctions 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. À ce jour, le nombre d'actions que le Directeur Général doit conserver en vertu des plans de rémunération qui lui ont été attribués et dont la période d'acquisition est terminée s'élève à 22 166. La valeur de ces actions à la date du 12 février 2025 s'élève à 2 309 697 euros, ce qui représente environ 144 % de sa nouvelle rémunération annuelle fixe.

Prise de mandat

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

Pendant le mandat

La structure de rémunération

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

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

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

Rémunération fixe annuelle

La rémunération fixe annuelle du Directeur Général avait été fixée à 1 400 000 euros brut à compter de 2022 - elle n'avait pas évolué depuis 2019.

Son montant ne fait pas l'objet d'une révision annuelle mais 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 12 février 2025 a décidé de porter la rémunération fixe annuelle du Directeur Général à 1 600 000 euros brut, à compter du 1er janvier 2025 - voir les développements fournis à la section « Revue de la rémunération du Directeur Général par le Conseil d'administration du 12 février 2025 » ci-dessus.

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 2025, les critères sont assis :

- à hauteur de 60 % sur des indicateurs financiers publiés par la Société : la croissance des ventes, le *Free Cash Flow* (FCF) et le bénéfice net par action (BNPA) des activités (chacun comptant pour 20 %) ;
- à hauteur de 40 % sur des objectifs spécifiques individuels : la transformation (15 %), le portefeuille de R&D (15 %), la responsabilité sociale et environnementale (10 %) – le détail des objectifs individuels définis pour la rémunération variable au titre de 2025 sont présentés à la section « 2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2025 » ci-après.

Bien que pour chacun de ces objectifs financiers, le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des rémunérations ait fixé des objectifs précis, ces derniers ne peuvent être communiqués en raison de leur confidentialité. Néanmoins, afin de prendre en compte les attentes des actionnaires, la Société publie désormais en *ex post*, pour chaque critère financier, les principaux seuils des courbes permettant de calculer le niveau d'atteinte au titre de l'exercice clos - voir la section « 2.3.4.4. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours au attribués au titre de 2024 à Paul Hudson, Directeur Général ».

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.

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.

Rémunération en actions

La rémunération en actions du Directeur Général (qui ne peut être constituée que d'attributions d'actions de performance) peut représenter jusqu'à 250 % de la rémunération court terme cible (fixe plus variable).

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

- des critères internes basés sur :
  - le Bénéfice net par action (BNPA) des activités, le *Free Cash Flow* (FCF) et le Portefeuille de R&D, et
  - Accès aux soins et *Planet Care* (critères extra-financiers) ; et
- un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) de Sanofi par rapport à un panel composé des 12 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.

Conformément à ce qui est indiqué dans les plans d'actions de performance en vigueur, le Conseil d'administration se réserve la possibilité d'ajuster, tant à la hausse qu'à la baisse, et dans les limites de la politique de rémunération, les conditions de performance en cas de circonstances exceptionnelles justifiant une telle modification et ce, sur avis conforme du Comité des rémunérations, à savoir en cas de changement du périmètre de consolidation de la Société, de changement de méthode comptable ou toute autre circonstance justifiant un tel ajustement, selon l'avis du Conseil d'administration, afin de s'assurer que les résultats de l'application des conditions de performance reflètent les changements susmentionnés. Ces ajustements seraient justifiés et publiés *ex-post* dans le document d'enregistrement universel.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration a souhaité conserver des critères communs dans la rémunération variable annuelle et dans la rémunération en actions, afin de s'assurer que la performance à court terme ne se fasse pas au détriment de la performance à long terme.

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 2025 est mentionnée à la section « 2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2025 ».

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 afférents. 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 1er janvier 2020. Il s'agit d'un régime collectif de type « Article 82 » du Code Général des Impôts qui bénéficie également aux membres du Comité exécutif et aux cadres dirigeants dont la fonction du poste occupé est classée, dans la grille en vigueur au sein du groupe Sanofi, « *Executive Level 1* ou *2* ». Ce régime peut être dénoncé, pour le Directeur Général, par délibération du Conseil d'administration sans effet rétroactif.

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

La condition de performance est la suivante :

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

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

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

La cotisation brute annuelle 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° 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 ;
- 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 l'indemnité de non-concurrence	/
Indemnité de non-concurrence [b]	12 mois de la rémunération fixe en vigueur à la date du départ + 12 mois de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement au départ	12 mois de la rémunération fixe en vigueur à la date du départ + 12 mois de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement au départ [e]	/
Retraite supplémentaire [c]	/	/	Cotisation annuelle pouvant atteindre 25 % de la rémunération de référence
Sort des plans d'actions de performance non encore définitivement acquis	Caducité totale	Maintien des droits au *prorata* de la durée de présence effective dans le Groupe [f]	Maintien des droits 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.

Politique de restitution *(Clawback Policy)*

En 2023, le NASDAQ a modifié ses règles de cotation pour inclure la Règle 5608 en application de la règle 10D-1 du *Securities Exchange Act* de 1934, imposant aux sociétés cotées de mettre en place une politique de restitution *(Clawback Policy)*.

Le 26 octobre 2023, le Conseil d'administration a adopté une politique de restitution aux termes de laquelle Sanofi devra, dans un délai raisonnable, procéder au recouvrement de la portion de la rémunération variable (en numéraire ou en actions) du Directeur Général dépendant, en tout ou partie, de l'atteinte de critères de performance financière qui lui a été versée (selon la définition retenue dans les règles de cotation du NASDAQ) sur la base d'informations financières jugées erronées et qui a nécessité de procéder à un retraitement comptable pour corriger une erreur contenue dans les états financiers précédemment publiés. La politique est applicable aux éléments de rémunération versés à compter du 2 octobre 2023.

La politique de restitution s'applique également aux membres du Comité exécutif et au Directeur de la consolidation (*Chief Accounting Officer* au sens des règles de cotation du NASDAQ).

Synthèse des modifications apportées à la politique de rémunération du Directeur Général

Le tableau ci-dessous présente la synthèse des modifications apportées à la politique de rémunération du Directeur Général et au contenu des éléments publiés dans le rapport sur les rémunérations. Certaines de ces modifications ont fait l'objet d'échanges approfondis avec les actionnaires du Groupe.

2025	2024
• Rémunération fixe annuelle : – la rémunération fixe annuelle est portée de 1 400 000 euros à 1 600 000 euros brut à compter de 2025. • Rémunération en actions : – compte tenu de l'augmentation du nombre d'actions de performance qu'il est envisagé d'attribuer au Directeur Général au titre de 2025, il est proposé d'augmenter, pour ce dernier, la part du critère relatif au TSR (qui passe de 20% à 30 %). Pour permettre cette augmentation, la part du bénéfice net par actions (BNPA) des activités passe de 35 à 30 % et celle du *Free Cash Flow* de 25% à 20 %. La part des critères R&D et ESG reste inchangée. Par ailleurs, afin de s'aligner sur les pratiques de place, le Conseil d'administration a décidé de revoir le mécanisme et de rémunérer le positionnement relatif de Sanofi par rapport au panel de pairs. • Transparence sur les critères de performance applicables à la rémunération variable annuelle : – la transparence sur les critères de performance financière applicables à la rémunération variable annuelle est renforcée. Ainsi, les principaux seuils des courbes définies pour chaque critère permettant de calculer le niveau d'atteinte et de versement sont désormais publiés.	• Rémunération variable annuelle : – afin de prendre en compte les attentes des actionnaires, la part des objectifs financiers est passé de 50 % à 60 % (suppression des critères liés au résultat net des activités, à la marge opérationnelle des activités et à la croissance des nouveaux actifs, ajout d'un critère lié au bénéfice net par action (BNPA) des activités). • Rémunération en actions : – le critère résultat net des activités a été remplacé par le bénéfice net par action (BNPA) des activités – afin de démontrer l'engagement de la Société dans l'exécution de la feuille de route stratégique, un critère lié au portefeuille de R&D a été intégré au plan de rémunération en actions du Directeur Général. • Politique de restitution *(Clawback Policy)* : – en application des règles de cotation du Nasdaq, le Conseil d'administration a adopté le 26 octobre 2023 une clause permettant le recouvrement total ou partiel des éléments composant la rémunération du Directeur Général qui dépendent en totalité ou partiellement de l'atteinte de critères de performance financière sur la base d'informations financières erronées.

Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2024 (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

2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2025

La section ci-après présente les éléments de rémunération et avantages des toute nature à attribuer aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2025 en application des politiques de rémunérations exposées à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux ».

2.3.3.1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux administrateurs au titre de 2025

Les montants à allouer aux administrateurs au titre de 2025 seront déterminés conformément aux principes décrits dans la politique de rémunération des administrateurs – voir la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.1. Politique de rémunération des administrateurs ».

2.3.3.2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables au Président du Conseil, au titre de 2025

Les éléments de rémunération attribuables au Président du Conseil sont décrits à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.2. Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration ».

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 12 février 2025 a décidé de maintenir inchangé le montant de la rémunération du Président du Conseil, soit 880 000 euros brut.

Le Président du Conseil 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 2025 correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

2.3.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables à Paul Hudson, Directeur Général, au titre de 2025[1]

Rémunération fixe et variable annuelle

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 12 février 2025, a arrêté les éléments de rémunération attribuables à Paul Hudson pour l'exercice 2025.

La rémunération annuelle de Paul Hudson se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 600 000 euros (voir les développements fournis à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.3. 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.

Les objectifs sont assis pour 60 % sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, *Free Cash Flow* (FCF) et bénéfice net par action (BNPA) des activités), chacun comptant pour 20 %.

Pour chaque indicateur financier, des valeurs planchers ont été définies, déterminant le seuil en deçà duquel aucune rémunération variable liée à l'indicateur n'est due.

Objectifs assis sur des indicateurs financiers - inchangés pour 2025

2025		2024	
Croissance des ventes	20 %	Croissance des ventes	20 %
Free Cash Flow (FCF)	20 %	*Free Cash Flow* (FCF)	20 %
Bénéfice net par action (BNPA) des activités	20 %	Bénéfice net par action (BNPA) des activités	20 %
TOTAL	**60 %**		**60 %**

La structure des objectifs individuels a été simplifiée à compter de 2024

Les objectifs pour 2025 et le rappel des objectifs 2024 sont décrits ci-dessous :

Objectifs individuels 2025		Objectifs individuels 2024 *	
Transformation de l'activité (Optimisation de plateformes de R&D, Revue du modèle opérationnel de *Manufacturing & Supply*, amélioration de la structure de coûts, Portefeuille d'actifs, Poursuite de la transformation digitale)	15,0 %	Transformation de l'activité (Priorisation des investissements R&D, Centralisation, centres d'expertise, amélioration de la structure de coûts, Portefeuille d'actifs, Transformation digitale)	15,0 %
Portefeuille de développement M1 *(Lead selection)*, M2 *(Candidate selection)*, *First in Human*, Études pivot, Soumissions, Approbations	15,0 %	Portefeuille de développement M1 *(Lead selection)*, M2 *(Candidate selection)*, *First in Human*, Études pivot, Soumissions, Approbations	15,0 %
RSE *People & Culture*, Environnement, Gouvernance (fonctionnement du Comité exécutif et interactions avec le Conseil d'administration)	10,0 %	RSE *People & Culture*, Environnement, Gouvernance (renforcement du dialogue stratégique avec le Conseil d'administration et fonctionnement du nouveau Comité exécutif)	10,0 %

(*) Le détail des objectifs individuels pour 2024 figurent à la section « 2.3.4.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2024 à Paul Hudson, Directeur Général ».

Rémunération en actions

Sur proposition du Comité des rémunérations, et dans les limites prévues par la politique de rémunération du Directeur Général, le Conseil d'administration du 12 février 2025 envisage d'attribuer 90 000 actions de performance à Paul Hudson au titre de 2025. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de cette attribution sera soumise à des objectifs de performance assis sur des critères à la fois internes et externe. Compte tenu de l'augmentation du nombre d'actions de performance qu'il est envisagé d'attribuer au titre de 2025 - voir les développements fournis à la section 2.3.2.3. Politique de rémunération du Directeur Général, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, a décidé d'augmenter, pour le Directeur Général, la part du critère externe basé sur le TSR, qui passe de 20 % à 30 % - voir ci-dessous. Pour permettre cette augmentation la part du bénéfice net par actions (BNPA) des activités passe de 35 % à 30 % et celle du *Free Cash Flow* de 25 % à 20 %. La part du critère R&D et ESG reste inchangée.

Les critères retenus pour le plan d'actions de performance 2025 du Directeur Général sont les suivants :

- critères internes : critères basés sur le bénéfice net par action (BNPA) des activités à hauteur de 30 %, le flux de trésorerie disponible (*Free Cash Flow* - FCF) à hauteur de 20 %, le portefeuille de R&D à hauteur de 10 % et des critères RSE à hauteur de 10 % ;
- critère externe, comptant pour 30 % : critère basé sur le niveau du *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à celui d'un panel composé des 12 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. Tout paiement lié au TSR est conditionné à l'atteinte par Sanofi d'un rang à l'arrivée supérieur ou égal à la médiane du panel TSR. Afin de renforcer l'alignement d'intérêts entre la Société, le Directeur Général et ses actionnaires ainsi que le caractère exigeant des conditions de performance, le poids du critère relatif lié au *Total Shareholder Return* (TSR) applicable au plan de rémunération en actions du Directeur Général augmente de 20 % à 30 % à compter de 2025. Afin de s'aligner sur les pratiques de place, le Conseil d'administration a décidé de revoir le mécanisme et de rémunérer le positionnement relatif de Sanofi par rapport au panel de pairs.

Les critères RSE, pesant pour 10 %, tous deux quantitatifs, sont les suivants :

1. Accès aux soins : fournir des médicaments essentiels pour le traitement de maladies non transmissibles à travers Sanofi Global Health ;
2. *Planet Care* : réduction des émissions carbones sur les scopes 1 & 2 (réduction des émissions *vs.* 2019).

Le détail des objectifs de performance applicables au plan de rémunération en actions du Directeur Général pour 2025 et en particulier les mécanismes permettant, pour chaque critère, de déterminer le taux d'allocation pour ledit critère seront communiqués en amont de l'Assemblée générale sur le site Internet de la Société dans la section « Gouvernance », rubrique « Rémunérations ».

Synthèse des objectifs de performance applicables aux plans de rémunération en actions

2025			2024	
Bénéfice net par action (BNPA) des activités	Critère financier interne	30 %	Bénéfice net par action (BNPA) des activités	35 %
Free Cash Flow (FCF)	Critère financier interne	20 %	*Free Cash Flow* (FCF)	25 %
TSR	Critère financier externe	30 %	TSR	20 %
Portefeuille de R&D	Critère interne	10 %	Portefeuille de R&D	10 %
Critères RSE	Critères extra-financiers internes	10 %	Critères RSE	10 %
TOTAL		**100 %**		**100 %**

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.

2.3.4. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2024 ou attribués au titre du même exercice 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 2024 en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

2.3.4.1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2024 ou attribués au titre du même exercice aux administrateurs

La politique de rémunération des administrateurs, décrite à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.1. Politique de rémunération des administrateurs » définit le montant fixe et les principes de répartition de la part variable de la rémunération des administrateurs, dans la limite de l'enveloppe fixée par l'Assemblée générale des actionnaires.

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

Pour l'exercice 2024, la rémunération des administrateurs a été déterminée conformément à la politique de rémunération des administrateurs présentée à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.1. Politique de rémunération des administrateurs ».

(1) Cette section permet de répondre au point de donnée [ESRS 2 Para. 29] inclus dans la section « 3.1.2.3. GOV-3 : Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation ».

Tableau sur les rémunérations allouées à raison du mandat d'administrateur par les administrateurs (tableau n° 3 du code AFEP-MEDEF)

Le tableau ci-après récapitule les sommes versées au titre de 2024 et 2023 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 2023 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 22 février 2024 ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2023 et d'un paiement complémentaire en 2024.

La rémunération versée au titre de l'année 2024 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 12 février 2025, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2024 et feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2025.

(en euros)	Rémunération au titre de 2024			Rémunération au titre de 2023		
Noms	**Partie fixe**	**Partie variable**	**Montant total (fixe + variable)**	**Partie fixe**	**Partie variable**	**Rémunération totale brute**
Christophe Babule	30 000	132 000	162 000	30 000	104 500	134 500
Clotilde Delbos [(a)]	20 000	104 500	124 500	—	—	—
Rachel Duan [(b)]	30 000	115 500	145 500	30 000	115 500	145 500
Carole Ferrand	30 000	167 750	197 750	30 000	110 000	140 000
Lise Kingo [(c)]	30 000	137 500	167 500	30 000	118 250	148 250
Patrick Kron	30 000	165 000	195 000	30 000	145 750	175 750
Wolfgang Laux [(d)]	30 000	99 000	129 000	30 000	77 000	107 000
Barbara Lavernos	30 000	126 500	156 500	30 000	104 500	134 500
Fabienne Lecorvaisier	30 000	140 250	170 250	30 000	126 500	156 500
Anne-Françoise Nesmes [(a) (b)]	20 000	104 500	124 500	—	—	—
Gilles Schnepp	30 000	165 000	195 000	30 000	145 750	175 750
Diane Souza [(b)]	10 000	68 750	78 750	30 000	187 000	217 000
John Sundy [(a) (b)]	20 000	93 500	113 500	—	—	—
Thomas Südhof [(b)]	10 000	55 000	65 000	30 000	192 500	222 500
Yann Tran [(d) (e)]	30 000	82 500	112 500	30 000	60 500	90 500
Emile Voest [(c)]	30 000	129 250	159 250	30 000	148 500	178 500
Antoine Yver	30 000	154 000	184 000	30 000	187 000	217 000
Frédéric Oudéa [(f)]	—	—	—	12 016	33 000	45 016
Total	**440 000**	**2 040 500**	**2 480 500**	**432 016**	**1 856 250**	**2 288 266**

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.
(a) Administrateur nommé par l'Assemblée générale du 30 avril 2024
(b) Administrateur résident étranger hors Europe.
(c) Administrateur résident étranger en Europe.
(d) Administrateur représentant les salariés.
(e) La rémunération due à Yann Tran est versée directement par la Société à la Fédération Chimie Énergie CFDT.
(f) Frédéric Oudéa avait été nommé censeur par le Conseil d'administration le 2 septembre 2022, jusqu'à sa nomination en qualité de Président du Conseil le 25 mai 2023. En application des statuts, la rémunération du censeur est prélevée sur le montant annuel alloué par l'Assemblée générale.

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 2024 représente 82,26 % de la rémunération totale.

2.3.4.2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au cours de l'exercice 2024 à Frédéric Oudéa, Président du Conseil d'administration

Frédéric Oudéa a été nommé en qualité de Président du Conseil d'administration le 25 mai 2023. Il n'a pas de contrat de travail avec Sanofi.

Le Président du Conseil est membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE 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, Frédéric Oudéa a, au cours de l'exercice 2024, mené les activités suivantes :

- présidence des réunions du Conseil d'administration (douze réunions), participation aux travaux des comités auxquels il appartient (six réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, cinq réunions du Comité de réflexion stratégique et six réunions du Comité scientifique), participation aux réunions des comités auxquelles il était invité (Comité d'audit et Comité des rémunérations) et à la semaine dédiée à la revue du portefeuille de R&D ;
- organisation et présidence des séminaires stratégiques d'avril et octobre 2024, et organisation des réunions et visites en Chine en décembre 2024 ;
- suivi de la bonne exécution des décisions prises en Conseil d'administration ;
- rencontres avec les administrateurs, notamment (i) dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement du Conseil, (ii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil et (iii) sur des sujets relatifs à la gouvernance de l'entreprise ;
- rencontres régulières avec les membres du Comité exécutif ;
- rencontre des collaborateurs et visites de filiales du Groupe ;
- rencontres de biotechs et de medtechs ; 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, en particulier avec l'État français dans le cadre du projet de séparation de l'activité Santé Grand Public.

En outre, le Président ayant pour mission d'expliciter les positions prises par le Conseil d'administration 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 ; et
- tenu des réunions avec certains actionnaires.

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

Rémunération versée au titre de 2024

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2024, a arrêté les éléments de rémunération de Frédéric Oudéa pour l'exercice 2024. Pour l'exercice 2024, la rémunération annuelle fixe de Frédéric Oudéa s'est élevée à 880 000 euros brut, sans changement par rapport à l'exercice 2023.

Conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration, Frédéric Oudéa 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 s'élève à 4 836 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

Frédéric Oudéa 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 Frédéric Oudéa (tableau n° 1 du code AFEP-MEDEF)

(en euros)	2024	2023
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	884 836	528 505
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	**884 836**	**528 505**

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

	2024		2023	
(en euros)	**Montants attribués**	**Montants versés**	**Montants attribués**	**Montants versés**
Rémunération fixe [(a)]	880 000	880 000	526 087	526 087
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 [(b)]	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	4 836	4 836	2 418	2 418
Total	**884 836**	**884 836**	**528 505**	**528 505**

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 de Frédéric Oudéa en qualité de censeur, fonction qu'il a occupée du 2 septembre 2022 au 25 mai 2023, date à laquelle il a été nommé Président du Conseil d'administration, est communiquée à la section 2.3.4.

2.3.4.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2024 à Paul Hudson, Directeur Général[1]

Paul Hudson exerce les fonctions de Directeur Général depuis le 1er 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.

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

(en euros)	2024	2023
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	3 979 697	3 792 797
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice [a]	5 971 350	6 779 025
Total	**9 951 047**	**10 571 822**

(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.

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)

	2024		2023	
(en euros)	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe [a]	1 400 000	1 400 000	1 400 000	1 400 000
Rémunération variable annuelle [b]	2 566 200	2 379 300	2 379 300	2 337 300
Prime en espèces au titre de l'indemnité de prise de fonctions	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	13 497	13 497	13 497	13 497
Total	**3 979 697**	**3 792 797**	**3 792 797**	**3 750 797**

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.

[1] *Cette section permet de répondre au point de donnée ESRS 2 Para. 29 inclus dans la section « 3.1.2.3. GOV-3 : Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation ».*

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 12 février 2025, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2024.

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2024, la rémunération annuelle pour 2024 se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 400 000 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Les objectifs applicables à la rémunération variable annuelle au titre de 2024 sont :

- pour 60 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, *Free Cash Flow* (FCF) et bénéfice net par action (BNPA) des activités, comptant chacun pour 20 %) ; et
- pour 40 % sur des objectifs spécifiques individuels. Pour 2024, les objectifs individuels définis par le Conseil d'administration comprennent :
  - transformation de l'activité (15 %) – objectif quantitatif et qualitatif,
  - portefeuille de développement (15 %) – objectif quantitatif, et
  - RSE (10 %) – objectif quantitatif et qualitatif.

Afin d'améliorer le niveau de transparence, la Société publie désormais, pour chacun des critères financiers, des éléments sur les seuils (plancher, cible, taux d'atteinte maximal) permettant au Conseil d'administration de calculer le taux d'atteinte et de versement au titre de l'exercice précédent :

		Taux de versement		
Objectif	**Point de comparaison**	**Plancher = 0 %**	**Cible (X en %) = 100 %**	**Maximum = 166.67 %**
		Taux d'atteinte		
Croissance des ventes (en %)	Croissance par rapport au budget 2024	X -4 % pt	100 %	X +4 % pt
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en %)	Taux d'atteinte par comparaison au budget 2024	X -5 % pt	100 %	X +5 % pt
Free Cash Flow	Croissance par rapport au budget 2024	X -15 % pt	100 %	X +50 % pt

Pour chacun des objectifs individuels, le Conseil d'administration détermine en début d'année une grille d'analyse précise pour chacun des critères. La Société publie le contenu des critères qualitatifs et pour chacun des sous-critères, un commentaire permettant d'apprécier le niveau de réalisation dudit sous-critère. 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 12 février 2025 a passé en revue le taux d'atteinte de chaque critère et de chaque sous-critère. Les constatations sont récapitulées dans le tableau ci-après.

Critères	Nature	Pondération	Cible/ Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte 2024	Rappel 2023	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
Objectifs Financiers							
Croissance des ventes	Quantitatif	20,00 %	30 %/50 %	158,56 %	*112,90 %*	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	47,57 %
Bénéfice net par action (BNPA) des activités [(a)]	Quantitatif	20,00 %	30 %/50 %	112,54 %	*112,43 %*	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	33,76 %
Free Cash Flow	Quantitatif	20,00 %	30 %/50 %	116,92 %	*105,61 %*	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	35,08 %
Objectifs Individuels							
Transformation de l'activité	Quantitatif / Qualitatif	15,0 %	22,5 % / 37,5 %	102,17 %	*101,83%*	Activités : • Croissance à deux chiffres grâce au lancement réussi de médicaments innovants • Progrès significatifs dans la modernisation de l'entreprise, avancées sur les initiatives visant à atteindre les engagements externes : déploiement d'un nouveau modèle commercial standard dans toutes les unités opérationnelles, renforcement significatif de notre stratégie *hub* pour favoriser les synergies et l'innovation, réaffectation dynamique des ressources au sein du Groupe pour financer notre pipeline et notre croissance par le biais de relations optimisées avec les fournisseurs, réalignement de notre empreinte R&D pour concentrer les plateformes de recherche dans le cadre de l'ambition de devenir un acteur majeur en Immunologie *Manufacturing and Supply :* • Progrès significatifs dans la mise en œuvre du modèle opérationnel de *Manufacturing & Supply* avec une performance améliorée dans les domaines de la sécurité, de la qualité, de l'approvisionnement et des coûts. Portefeuille d'actifs : • Opella : réalisation d'étapes importantes dans la stratégie et la mise en oeuvre du projet de séparation de la Santé Grand Public. Transformation digitale : • Avancée sur les programmes de développement de Sanofi avec une culture orientée sur les données, en étendant les programmes numériques aux *Senior leaders (*dépassement de l'objectif avec plus de 700 cadres formés). • Déploiement réussi de nouveaux cas d'Intelligence Artificielle dans l'organisation : – En R&D : 60 % des rédacteurs médicaux ont été formés à la rédaction de rapports d'Études Cliniques à l'aide de l'outil GenAI – En *Manufacturing & Supply* : mise en œuvre de l'outil GenAI pour la rédaction des rapports sur la qualité des produits (RQP) dans 68 % des sites industriels.	22,99 %
Portefeuille de développement	Quantitatif	15,0 %	22,50 %/ 37,50 %	118,50 %	*120,82 %*	La R&D a dépassé les indicateurs clés de performance *(Key Performance Indicators, KPI)* axés sur l'exécution de : • 21 soumissions et 14 approbations réglementaires dans différentes indications, à travers les principaux pays • 4 examens prioritaires et 11 désignations réglementaires attribués • Augmentation de la productivité en développement clinique : 7 études en phase 3 et 11 de phase 2 initiées, 6 nouvelles entités moléculaires (NEM) ou vaccinales (NEV) entrées en phase de développement clinique (FIH) • La recherche scientifique a dépassé les objectifs d'exécution avec la réalisation de : 16 entrées en M1, 9 candidats au développement en M2 • Renforcement du portefeuille grâce au *business development* et aux acquisitions : signature de 35 nouveaux partenariats (25 en pharma ; 5 en vaccins ; 5 en licences externes). Acquisition et intégration d'Inhibrx (Pharma).	26,66 %
RSE	Quantitatif / Qualitatif	10,0 %	15 %/25 %	114,58 %	*105 %*	*People & Culture :* • Progrès significatif dans le changement de culture de Sanofi avec un score d'engagement supérieur à celui de 2023. • Représentation équilibrée d'hommes et femmes parmi les candidats à la succession pour les postes de direction. Environnement : • Réduction de CO_2 (Scopes 1&2) de 14 % entre le troisième trimestre 2023 et le troisième trimestre 2024. • Réduction de CO_2 (Scope 3) de 6,5 % entre le troisième trimestre 2023 et le troisième trimestre 2024. Gouvernance: • Un Comité Exécutif cohésif et hautement performant a été constitué avec succès. • Des canaux de communication et des relations de collaboration efficaces ont été établis entre la nouvelle équipe et le Conseil d'administration.	17,19 %
Total			**100 %**	**150 %/250 %**	**122,20 %**	**113,30 %**	**183,25 %**

(a) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 12 février 2025 a fixé la rémunération variable de Paul Hudson pour 2024 à 2 566 200 euros brut, soit 183,25 % de sa rémunération fixe.

Le versement de la rémunération variable de Paul Hudson au titre de l'exercice 2024 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.

Rémunération en actions

Utilisant l'autorisation consentie par l'Assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2024 dans sa vingtième résolution, le Conseil d'administration qui s'est tenu le même jour a décidé, sur proposition du Comité des rémunérations, d'attribuer, au titre de 2024, 82 500 actions de performance à Paul Hudson. La valorisation de ces attributions au 30 avril 2024, selon les normes IFRS, incluant une condition de marché, représente un montant de 5 971 350 euros, soit 4,27 fois sa rémunération fixe.

Cette attribution est soumise à l'atteinte d'objectifs de performance assis sur (i) des critères internes basés sur le bénéfice net par action (Business EPS) des activités, le *Free Cash Flow (*FCF), la RSE et le portefeuille de R&D, et (ii) un critère externe basé sur l'amélioration du *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à celui d'un panel composé des 12 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, 2024-2026.

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

Les plans s'articulent comme suit :

- le critère bénéfice net par action (Business EPS) des activités porte sur 35 % de l'attribution. Ce critère représente la part du bénéfice net par action des activités de la société (c'est-à-dire le résultat net des activités de l'entreprise divisé par le nombre d'actions de la société). Il correspond à la réalisation moyenne du bénéfice net des activités par action des activités de l'entreprise par rapport au bénéfice net par action des activités prévu au budget sur la période d'acquisition, à taux de change constant.

  Cet objectif ne peut être inférieur à la fourchette basse de la Guidance annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. Un niveau d'atteinte inférieur à 95 % n'entraînerait aucun paiement lié à ce critère de performance.

Taux d'Atteinte du Budget (R)	Taux d'Allocation EPS
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) x 16]) %
Si R est supérieur ou égal à 98 % mais inférieur ou égal à 105 %	R %
Si R est supérieur à 105 % et inférieur à 110 %	(105 + [(R - 105) x 3]) %
Si R est supérieur ou égal à 110 %	120 %

- le critère basé sur le FCF porte sur 25 % 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. Par ailleurs, un niveau d'atteinte inférieur à 70 % n'entraînerait aucun paiement lié à ce critère 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) x 5] %
Si F est égal 80 %	50 %
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	[(50 + [F - 80) x 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 l'amélioration du classement du *Total Shareholder Return* (TSR) porte sur 20 % de l'attribution. Il correspond à l'évolution du classement du TSR de Sanofi par rapport au TSR des sociétés comparables incluses dans un panel - voir ci-dessus. Le TSR correspond au cours de bourse des actions Sanofi augmenté des dividendes par action pendant les périodes d'évaluation, sans réinvestissement. L'amélioration du classement du TSR de Sanofi est déterminée en comparant le classement d'arrivée *Endpoint Sanofi TSR* au classement de référence *Baseline Sanofi TSR*. 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 TSR de référence de Sanofi est égal à la formule suivante : (cours moyens de 2023 - cours moyens de 2022 + dividendes par action 2023)/cours moyens de 2022 ;
- le *TSR Endpoint* Sanofi est égal à la formule suivante : (cours moyens de 2026 - cours moyens de 2023 + dividendes par action 2024 à 2025)/cours moyens de 2023.

Le TSR de Sanofi est comparé à celui du panel constitué de 12 sociétés dont la liste figure ci-dessus, permettant ainsi d'obtenir la position relative du TSR de Sanofi au sein du Panel. Le nombre d'actions de performance acquises dépend de l'amélioration du classement TSR de Sanofi comme suit :

Amélioration du classement de Sanofi	Taux d'allocation TSR
+3 et plus	150 %
+2	100 %
+1	50 %
Aucune amélioration	0 %

Même en cas d'amélioration du classement du TSR de Sanofi en application des principes définis ci-dessus, aucune allocation ne pourra avoir lieu en lien avec le TSR dans l'hypothèse où le classement TSR de Sanofi est inférieur à la médiane TSR. La médiane TSR correspond à la performance de la société classée septième au sein du panel ;

- le critère basé sur la RSE porte sur 10 % de l'attribution. Ce critère de performance correspond à la réalisation sur une période de trois ans d'objectifs annuels et d'un objectif *stretch*, en lien avec les piliers RSE suivants de la stratégie de Sanofi :

  1. Accès aux soins - Fournir des médicaments essentiels aux patients atteints de maladies non transmissibles grâce à *Sanofi Global Health Unit*,
  2. *Planet Care* - Réduction de l'empreinte carbone, périmètre 1 & 2 (% de réduction de GES par rapport à 2019).

La réalisation de chaque objectif annuel RSE génère un point de performance. Un maximum de trois points et un point supplémentaire lié à l'objectif stretch peuvent être obtenus pour chaque pilier. Pour chaque critère, la réalisation des objectifs pour 2026 génère trois points même en cas de non-réalisation des objectifs annuels.

À la fin de la Période, le Conseil d'administration déterminera le Taux d'Allocation RSE correspondant au nombre de points obtenus, comme suit :

Points RSE obtenus	Taux d'Allocation RSE
Moins de 3 points	0 %
3 points	50 %
4 points	67 %
5 points	83 %
6 points	100 %
7 points	110 %
8 points	120 %

- le critère lié au portefeuille R&D porte sur 10 % de l'attribution et a été introduit en 2024 pour refléter l'importance de l'engagement de Sanofi à développer un *pipeline* de R&D solide. Ce critère de performance correspond à l'atteinte sur la période de 3 ans des indicateurs de performance suivants, pondérés de manière égale.

  1. Résultat d'essai clinique– le nombre de résultats d'essais cliniques basés sur la livraison prévue du *pipeline*.

  À la fin de la période, le « Taux d'atteinte *Clinical Trial Readouts* » sera calculé en fonction du nombre de résultats d'essais cliniques ou « RDR » évalué au cours de la période comme suit :

Nombre de résultats d'essais cliniques (« RDR »)	Taux d'atteinte Clinical Trial Readouts
Si RDR est inférieur à 15	0 %
Si RDR est égal à 15	50 %
Si RDR est supérieur à 15, mais inférieur à 25	(50+ [RDR – 15] x 5) %
Si RDR est égal à 25	100 %
Si RDR est supérieur à 25, mais inférieur à 30	(100+ [RDR– 25] x 4) %
Si RDR est égal ou supérieur à 30	120 %

  2. Autorisation de mise sur le marché – le nombre d'autorisations de mise sur le marché pour des nouvelles entités moléculaires, nouvelles entités vaccinales et des extensions de gammes dans les marchés clés en fonction de la livraison prévue du *pipeline*.

  À la fin de la période, le « Taux d'obtention des approbations réglementaires » sera calculé en fonction du nombre d'autorisations au cours de la période comme suit :

Nombre d'extensions NME, NVE et Line approuvées sur les marchés clés (« RDA »)	Taux d'atteinte Regulatory Approval
Si RDA est inférieur à 15	0 %
Si RDA est égal à 15	50 %
Si RDA est supérieur à 15, mais inférieur à 25	(50+ [RDA – 15] X 5) %
Si RDA est égal à 25	100 %
Si RDA est supérieur à 25, mais inférieur à 30	(100+ [RDA – 25] x 4) %
Si RDA est égal ou supérieur à 30	120 %

Le Taux d'Allocation R&D sera déterminé en calculant la moyenne pondérée du « Taux d'atteinte *Clinical Trial Readouts* » et du « Taux d'atteinte *Regulatory Approval* ».

Autre conditions

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 net des impôts et contributions afférents.

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.

Historique des taux d'allocation

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 :

	Taux d'atteinte			Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	**FCF**	**TSR**	
Plans du 28 avril 2020	2020-2022 : 103,27 %	2020-2022 : 117,67 %	2020-2022 : 0 %	2020-2022 : 86,94 % Soit 65 205 actions de performance
Plans du 30 avril 2021	2021-2023 : 103,58 %	2021-2023 : 110,31 %	2021-2023 : 51,77 %	2021-2023 : 95,23 % Soit 71 423 actions de performance
Plans du 3 mai 2022	2022-2024 : 102,56 %	2022-2024 : 110,25 %	2022-2024 : 0 %	2022-2024 : 84,36 % Soit 69 597 actions de performance

Actions de performance attribuées à Paul Hudson en 2024 (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	30/04/2024	5 971 350	82 500	30/4/2027	30/4/2027	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 net des impôts et contributions afférents.*

Chaque action de performance attribuée le 30 avril 2024 a été valorisée à 72,38 euros, soit une valorisation de 5 971 350 euros.

L'Assemblée générale du 30 avril 2024 avait décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 5 % de l'enveloppe globale, fixée à 1,5 % du capital. Le nombre d'actions attribuées à Paul Hudson en 2024 représente 0,43 % de l'enveloppe globale votée à l'Assemblée générale du 30 avril 2024 et 0,006 % du capital social à la date d'attribution.

Actions de performance attribuées à Paul Hudson devenues disponibles en 2024 (tableau n° 7 du code AFEP-MEDEF)

Paul Hudson s'est vu attribuer 75 000 actions de performance le 20 avril 2021. Le Conseil d'administration du 22 février 2024 a constaté le niveau de réalisation des conditions de performance applicables à ce plan (95 %), et Paul Hudson s'est vu attribuer définitivement 71 423 actions le 2 mai 2024.

Origine	Date du plan	Nombre d'actions de performance attribuées définitivement durant l'exercice
Sanofi	30 avril 2021	71 423

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général, Paul Hudson a l'obligation de conserver, jusqu'à la cessation de ses fonctions, un nombre d'actions correspondant à 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'acquisition définitive des actions (après impôts et contributions y afférentes au taux marginal maximum applicable, calculé sur la base d'une cession des actions le même jour (soit au 2 mai 2024 date de livraison des actions). En application de cette règle, Paul Hudson devra conserver 11 577 actions au titre du plan du 30 avril 2021.

La politique de rémunération ne prévoyant pas la possibilité d'attribuer des options de souscription d'actions au Directeur Général, les tableaux n° 4 et n° 5 du code AFEP-MEDEF ne sont pas applicables.

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 1er 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 2024. Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 12 février 2025, a vérifié le respect de cette condition de performance en constatant que le taux d'atteinte global de la part variable de la rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2024 est de 122,20 %.

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 2024 s'élève à 495 775 euros ; et
- 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 2024 a été arrêté par le Conseil d'administration du 12 février 2025 et s'élève à 495 775 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 assujetti et cotise. Il bénéficie par ailleurs d'une assurance chômage privée.

Avantages en nature

Les avantages en nature perçus par Paul Hudson en 2024, qui s'élèvent à 13 497 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

2.3.5. Rémunérations et avantages pris au bénéfice des autres membres du Comité exécutif

2.3.5.1. 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 2024, la partie variable s'est décomposée en trois parties :

- l'atteinte de résultats quantitatifs (60 %) qui sont mesurés au niveau du Groupe (la croissance des ventes pour 20 %, le bénéfice net par action (BNPA) des activités pour 20 %, les réalisations de la recherche et développement pour 10 %, le *Cash-Flow* libre pour 10 %) ;
- l'atteinte de critères RSE mesurés au niveau du Groupe pour 10 % ; et
- l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs individuels (pour 30 %).

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, la transformation de la culture d'entreprise en adéquation avec la stratégie *Play to Win* ainsi qu'un objectif lié à la réduction de l'empreinte carbone.

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

Au titre de 2024, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors le Directeur Général) s'est élevé à 21 millions d'euros, dont 9 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

298 471 actions de performance ont été attribuées aux membres du Comité exécutif, hors attribution au Directeur Général, en 2024. Aucune option de souscription d'actions n'a été attribuée aux membres du Comité exécutif ou au Directeur Général en 2024.

Conformément au code AFEP-MEDEF, toutes les attributions sont soumises à quatre critères internes : le bénéfice net par action des activités (BNPA), le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF), un critère RSE, et un nouveau critère lié au portefeuille de R&D. Un critère externe, le TSR (*Total Shareholder Return*) est également pris en compte. 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 bénéfice net par action des activités (BNPA) porte sur 35 % de l'attribution. Il correspond au bénéfice net des activités de la société divisé par le nombre d'actions de la société. Ce critère correspond à l'atteinte moyenne des bénéfices par action des activités par rapport aux bénéfices par action des activités budgétés. 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 Bénéfice Net par Action 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) x 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) x 3]) %
Si R est supérieur ou égal à 110 %	120 %

- le critère basé sur le FCF porte sur 25 % 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) x 5] %
Si F est égal 80 %	50 %
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	[(50 + [F – 80) x 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 l'amélioration du TSR *(Total Shareholder Return)* porte sur 20 % de l'attribution.

  L'amélioration du classement du TSR *(Amélioration du classement TSR)*, correspond à l'évolution du classement du TSR de Sanofi par rapport au TSR des sociétés comparables incluses dans un 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.

  Le TSR correspond la performance du cours de bourse de l'action Sanofi, augmenté des dividendes par action pendant les périodes d'évaluation, sans réinvestissement.

  Pour le plan applicable aux membres du Comité exécutif, l'Amélioration du classement du TSR de Sanofi est déterminée en comparant le classement d'arrivée *Endpoint Sanofi TSR* au classement de référence *Baseline Sanofi TSR*. 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 ;

- le critère basé sur la RSE porte sur 10 % de l'attribution. Ce critère de performance correspond à la réalisation sur une période de trois ans d'objectifs annuels et d'un objectif *stretch* liés aux piliers suivants :
  1. Accès aux soins - Fournir des médicaments essentiels aux patients atteints de maladies non transmissibles grâce à *Sanofi Global Health*,
  2. *Planet Care* - Réduction de l'empreinte carbone, périmètre 1 & 2 (% de réduction de GES par rapport à 2019).

  La réalisation de chaque objectif annuel RSE générera un point de performance. Un maximum de trois points et un point supplémentaire lié à l'objectif *stretch* peuvent être obtenus pour chaque pilier. Pour chaque critère, la réalisation des objectifs pour 2025 générera trois points même en cas de non-réalisation des objectifs annuels ;

- le critère basé sur le portefeuille de R&D porte sur 10 % de l'attribution. Il correspond à l'atteinte sur la période de 3 ans des indicateurs de performance suivants, pondérés de manière égale :
  1. Résultat d'essai clinique– le nombre de résultats d'essais cliniques basés sur la livraison prévue du *pipeline*,
  2. Autorisation de mise sur le marché – le nombre d'autorisations de mise sur le marché pour des nouvelles entités moléculaires, nouvelles entités vaccinales et des extensions de gammes dans les marchés clés en fonction de la livraison prévue du *pipeline*.

- 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 Bénéfice Net par Action des Activités (à hauteur de 35 %), du Taux d'Allocation de Cash-Flow libre (à hauteur de 25 %), du Taux d'Allocation TSR pour la période (à hauteur de 20 %), du Taux d'Allocation RSE (à hauteur de 10%), et du Taux d'Allocation R&D (à hauteur de 10 %);

- 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 ;
- 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, la perte de la qualité de société du Groupe par l'employeur du bénéficiaire ou la rupture du contrat de travail dans le cadre d'un plan de départ collectif, à l'initiative de l'employeur, conformément aux dispositions de la législation localement applicable ou aux mesures approuvées par les autorités locales, 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) départ en retraite à partir de l'âge légal et en tout état de cause, après 60 ans, (ii) invalidité dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'Article L. 314-4 du Code de la sécurité sociale, (iii) décès du bénéficiaire.

2.3.5.2. Engagements pris au titre de la retraite

Le montant total provisionné au 31 décembre 2024, au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les personnes ayant occupé un poste de dirigeant au cours de l'exercice 2024 s'élève à 9 millions d'euros, dont une charge de 1 million d'euros constatée au compte de résultat durant l'exercice 2024.

2.3.6. 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 ».

La Société s'est référée au Lignes directrices sur les multiples de rémunération publiées par l'Afep, dans sa version de février 2021, pour construire la méthode de calcul des ratios présentés.

Sont présentés ci-dessous des indications sur la méthode de calcul des ratios et des 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 incluant le critère du TSR *(Total Shareholder Return)* comme condition de performance pour l'acquisition d'actions, lorsque applicable 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 ;
- 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 ;
- 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 des 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) et évolution annuelle de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés au regard de la performance de la Société

Directeur Général [a]	**2020** vs 2019	**2021** vs 2020	**2022** vs 2021	**2023** vs 2022	**2024** vs 2023
Évolution (en %) de la rémunération	9,2 %	-1,0 %	20,5 %	-1,5 %	1,7 %
Ratio par rapport à la rémunération moyenne des salariés	110,64	111,44	124,55	124,49	124,42
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	3,8 %	0,7 %	11,8 %	-0,1 %	-0,1 %
Ratio par rapport à la rémunération médiane des salariés	142,78	142,11	159,17	159,97	158,01
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	5,5 %	-0,5 %	12,0 %	0,5 %	-1,2 %

Président du Conseil d'administration [b]	**2020** vs 2019	**2021** vs 2020	**2022** vs 2021	**2023** vs 2022	**2024** vs 2023
Évolution (en %) de la rémunération	14,1 %	— %	— %	5,7 %	3,7 %
Ratio par rapport à la rémunération moyenne des salariés	9,98	10,15	9,41	10,09	10,28
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	8,4 %	1,7 %	-7,3 %	7,2 %	1,9 %
Ratio par rapport à la rémunération médiane des salariés	12,87	12,94	12,03	12,97	13,06
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	10,1 %	0,5 %	-7,1 %	7,8 %	0,7 %

Salariés	**2020** vs 2019	**2021** vs 2020	**2022** vs 2021	**2023** vs 2022	**2024** vs 2023
Évolution (en %) de la rémunération	5,2 %	-1,7 %	7,8 %	-1,4 %	1,8 %
Performance de la société					
Critère financier	BNI	BNI	BNI	BNI	BNI
Évolution (en %) par rapport à l'exercice précédent	4,2 %	11,8 %	25,9 %	-1,8 %	0,2 %

* *Ce tableau a été construit sur la base du modèle de tableau recommandé par l'Afep dans ses Lignes directrices sur les multiples de rémunération de février 2021.*

(a) 2019 : le mandat d'Olivier Brandicourt a pris fin le 31 août. Paul Hudson a été nommé Directeur Général à compter du 1er septembre 2019. 2020 : la rémunération du Directeur Général inclut la rémunération fixe 2020 de Paul Hudson (1,3 million d'euros), la rémunération variable 2019 payée en 2020 et annualisée (1,950 million d'euros) et 75 000 actions de performance attribuées en 2020.

(b) Frédéric Oudéa depuis le 25 mai 2023. Le mandat de Serge Weinberg a pris fin le 25 mai 2023.

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 2024 sont les suivants :

- Directeur Général :
  - ratio par rapport à la rémunération moyenne : 117,9,
  - ratio par rapport à la rémunération médiane : 166,3 [1].
- Président du Conseil d'administration :
  - ratio par rapport à la rémunération moyenne : 9,6,
  - ratio par rapport à la rémunération médiane : 13,5.

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 2024 et en utilisant les taux de change moyens de 2024.

[1] *Ce ratio permet de répondre au point de donnée ESRS S1, S1-16 Para. 97(b) inclus dans la section « 3.3.1.6.4. Parité femmes-hommes et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale ».*

2.4. 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 en 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 et tableau n° 9 de l'annexe de la Position-recommandation AMF - DOC-2021-02)

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2024

Au 31 décembre 2024, aucun plan d'options d'achat d'actions n'était en vigueur.

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2024

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 31/12/2024	Nombre d'options annulées au 31/12/2024 [c]	Nombre d'options restant à lever
Sanofi	3 mai 2013	5 mars 2014	769 250	—	364 500	6 mars 2018	5 mars 2024	73,48	666 625	102 625	
Sanofi	3 mai 2013	5 mars 2014	240 000	240 000	—	6 mars 2018	5 mars 2024	73,48	193 440	46 560	
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	12 500	—	12 500	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	2 250	8 500	1 750
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	178 464	41 536	
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	17 750	—	17 750	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	4 500	9 750	3 500
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	165 000	—	165 000	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	82 500		82 500
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	220 000	220 000	—	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	128 750	41 250	50 000
Sanofi	10 mai 2017	10 mai 2017	158 040	—	157 140	11 mai 2021	10 mai 2027	88,97	34 184	44 276	79 580
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	3 mai 2028	65,84		51 216	168 784
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	220 000	220 000	—	1 mai 2023	30 avril 2029	76,71		6 600	213 400

(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 293 812 options annulées du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au cours de l'exercice 2024, 23 187 options ont été exercées par des personnes membres du Comité exécutif au 31 décembre 2024. Le plan concerné est postérieur à la création du Comité exécutif (Plan Sanofi du 5 mars 2014 dont le prix d'exercice est de 73,48 euros).

Au 31 décembre 2024, 934 444 options de souscription d'actions restaient à lever. À cette même date, 934 444 options étaient immédiatement exerçables.

Options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers

Au cours de l'exercice 2024, aucun salarié non-mandataire social du Groupe ne s'est vu attribuer des options.

Au cours de ce même exercice, 23 187 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 73,48 euros.

2.5. 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 2024, le Conseil d'administration a mis en place un plan d'attribution gratuite d'actions se déclinant en trois sous-plans suivants :
  - un plan par lequel 470 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 1 394 478 actions ;
  - un plan par lequel 8 234 bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 2 888 502 actions ;
  - un plan par lequel 82 500 actions gratuites ont été attribuées au Directeur Général.

Sur ces 8 705 bénéficiaires, 50 % étaient des femmes.

- Lors de sa réunion du 4 décembre 2024, le Conseil d'administration a mis en place un plan d'attribution gratuite d'actions se déclinant en deux sous-plans suivants :
  - un plan par lequel 15 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 82 222 actions ;
  - un plan par lequel 5 bénéficiaires qualifié de salarié autre que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 6 649 actions.

Sur ces 20 bénéficiaires, 40 % étaient des femmes.

L'intégralité de cette attribution est soumise aux mêmes critères, basés sur le résultat net des activités, sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF) ainsi qu'un critère ESG (*Environmental Social and Governance*) et, pour les salariés qualifiés de *senior executives*, un critère, le *Total Shareholder Return* (TSR) à hauteur de 20 % ainsi qu'un critère *RD allocation Rate* à hauteur de 10 % sont ajoutés. L'acquisition définitive est conditionnée à une clause de non-concurrence.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2024 représente 0,4 % de l'enveloppe globale votée à l'Assemblée générale du 30 avril 2024 (1,5 % du capital) et 1,85 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires en 2024.

Les attributions de 2024 représentent une dilution d'environ 0,21 % du capital au 31 décembre 2024 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 « 2.6. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié », *infra*).

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 31/12/2024	Nombre de droits annulés au 31/12/2024 [d]	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	1 614 023	—	19 407	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	1 280 302	333 721	—
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	701 824	—	163 877	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	468 036	233 788	—
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	595 878	—	10 918	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	556 745	39 133	—
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	497 695	—	150 339	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	429 739	67 956	—
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	75 000	75 000	—	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	71 423	3 577	—
Sanofi	30 avr. 2021	27 oct. 2021	13 521	—	13 521	27 oct. 2021	28 oct. 2024	28 oct. 2024	10 917	2 604	—
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	2 000 627	—	25 882	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025	1 295	265 897	1 733 435
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	1 146 431	—	192 542	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025		227 001	919 430
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	82 500	82 500	—	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025			82 500
Sanofi	30 avr. 2021	14 déc. 2022	90 580	—	77 111	14 déc. 2022	14 déc. 2025	15 déc. 2025		1 206	89 374
Sanofi	30 avr. 2021	14 déc. 2022	10 335	—	10 335	14 déc. 2022	14 déc. 2025	15 déc. 2025		267	10 068
Sanofi	30 avr. 2021	25 mai 2023	2 425 047	—	25 417	25 mai 2023	25 mai 2026	25 mai 2026	820	236 854	2 187 373
Sanofi	30 avr. 2021	25 mai 2023	1 209 790	—	192 417	25 mai 2023	25 mai 2026	25 mai 2026		164 801	1 044 989
Sanofi	30 avr. 2021	25 mai 2023	82 500	82 500	—	25 mai 2023	25 mai 2026	25 mai 2026			82 500
Sanofi	30 avr. 2021	13 déc. 2023	58 347	—	58 347	13 déc. 2023	14 déc. 2026	14 déc. 2026			58 347
Sanofi	30 avr. 2021	13 déc. 2023	944	—	944	13 déc. 2023	14 déc. 2026	14 déc. 2026			944
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2024	2 888 502	—	25 656	30 avr. 2024	01 mai 2027	02 mai 2027		104 300	2 784 202
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2024	1 394 478	—	244 434	30 avr. 2024	01 mai 2027	02 mai 2027		43 646	1 350 832
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2024	82 500	82 500	—	30 avr. 2024	01 mai 2027	02 mai 2027			82 500
Sanofi	30 avr. 2024	04 déc. 2024	6 649	—	6 649	04 déc. 2024	05 déc. 2027	06 déc. 2027			6 649
Sanofi	30 avr. 2024	04 déc. 2024	82 222	—	76 702	04 déc. 2024	05 déc. 2027	06 déc. 2027			82 222

(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) Sous réserve des conditions fixées.
(d) Dont 48 885 droits annulés du fait de la non-atteinte des conditions de performance.

Au 31 décembre 2024, 10 515 365 actions étaient en cours d'acquisition et soumises à des conditions de performance.

2.6. 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.

2.6.1. 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.

En juin 2023, un nouvel accord Groupe a été conclu pour une durée déterminée applicable au titre des exercices 2023, 2024 et 2025. 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 constants 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 d'un montant maximal de 0,5 % de la masse salariale peut être distribuée. Elle est déterminée à partir de deux critères de performance RSE d'un poids de 0,25 % chacun :

- un critère reflétant des progrès en matière d'environnement : l'évolution des rejets des gaz à effet de serre au périmètre Monde ;
- un critère social : le nombre de salariés en France s'étant inscrits à une mission de volontariat (missions référencées par Sanofi).

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.

En 2024, aucun intéressement n'a été distribué au titre de l'exercice 2023.

2.6.2. 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 2024 au titre de l'exercice 2023 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 10,62 % de la masse salariale.

2.6.3. Modalités de répartition

Afin de favoriser les salariés aux rémunérations les moins élevées, les accords conclus depuis 2005 prévoient que les montants de l'intéressement et de la participation soient répartis entre les bénéficiaires pour :

- 60 % au *prorata* de la présence au cours de l'exercice ;
- 40 % au *prorata* du salaire brut annuel perçu au cours de l'exercice, le salaire pris en compte ne pouvant ni être inférieur au Plafond Annuel de la Sécurité Social (PASS) ni excéder trois fois le PASS.

2.6.4. 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 Retraite Collectif (PERCOL) destinés à collecter les placements des sommes issues de la participation, de l'intéressement et les versements volontaires des salariés.

En juin 2024, 92 % des salariés bénéficiaires de la Rémunération Variable Collective (Participation et Intéressement) ont opté pour un placement dans le PEG et près de 80 % pour un placement dans le PERCOL.

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

En 2024, ont été investis, au total, 141,3 millions d'euros dans le PEG et 58,1 millions d'euros dans le PERCOL au titre de la participation et des abondements correspondants.

2.6.5. Actionnariat salarié

Les informations relatives à l'actionnariat salarié figurent à la section « 7.3. Informations sur l'actionnariat — 7.3.4. Participation des salariés au capital social ».

CHAPITRE 03

DURABILITÉ RFA

3.1. ESRS 2 – Informations générales *124*
3.1.1. Vue d'ensemble de Sanofi, de sa gouvernance et de sa stratégie 124
3.1.2. Gouvernance de la durabilité 133
3.1.3. Diligence raisonnable, gestion des risques et contrôles internes liés à l'information en matière de durabilité 137
3.1.4. Méthode d'analyse de double matérialité 138
3.1.5. Base d'établissement de la Déclaration 144
3.2. Information environnementale *146*
3.2.1. Changement climatique (ESRS E1) 146
3.2.2. Pollution (ESRS E2) 164
3.2.3. Biodiversité et écosystèmes (ESRS E4) 171
3.2.4. Utilisation des ressources et économie circulaire (ESRS E5) 175
3.2.5. Taxonomie 179
3.3. Information sociale *186*
3.3.1. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1) 186
3.3.2. Travailleurs de la chaîne de valeur (ESRS S2) 213
3.3.3. Consommateurs et utilisateurs finaux (ESRS S4) 220
3.4. Informations sur la gouvernance *249*
3.4.1. Conduite des affaires (ESRS G1) 249
3.5. Annexe CSRD *263*
3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données 263
3.5.2. Exigences de publication de la directive CSRD auxquelles Sanofi s'est conformée dans ses déclarations relatives à la durabilité 275
3.5.3. Liste des points de données dans les normes transverses et thématiques dérivées d'autres textes législatifs de l'UE en application de la norme ESRS 2, appendice B 279
3.5.4. Annexe - Taxonomie 283
3.6. Rapport de certification des informations en matière de Durabilité et de Taxonomie *287*
3.7. Plan de vigilance *292*
3.7.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance 292
3.7.2. Tableau des risques du devoir de vigilance 292
3.7.3. Gouvernance et pilotage 294
3.7.4. Échanges avec les parties prenantes 294
3.7.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements 294

Ce chapitre présente, pour l'année 2024, les enjeux matériels de Sanofi en matière de durabilité, ainsi que les risques identifiés conformément aux dispositions suivantes :

- les obligations découlant de la nouvelle directive européenne 2022/2464/UE, dite Directive relative à la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises ou Directive CSRD, qui remplace et élargit les exigences de la Directive 2014/95/UE relative à la publication d'informations non financières, et vise à harmoniser et renforcer le reporting extra-financier des entreprises ;
- l'article L. 225-102-1 du code de commerce relatif au plan de vigilance ; et
- le règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit règlement « Taxonomie »), qui établit un cadre pour faciliter les investissements durables au sein de l'Union européenne.

Les tables de concordance relatives aux informations requises par ces réglementations sont présentées à la section « 3.5.2. Exigences de publication de la directive CSRD auxquelles Sanofi s'est conformée dans ses déclarations relatives à la durabilité ».

Sanofi est aussi signataire du Pacte mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique chaque année les progrès réalisés en réponse aux principes énoncés dans ce pacte.

Une note méthodologique consacrée aux méthodes d'obtention, de collecte, d'estimation (le cas échéant) et de reporting des données figure à la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ». Toutes les données quantitatives et qualitatives contenues mentionnées dans ce chapitre doivent s'interpréter à la lumière de cette note et sous réserve des explications et des descriptions qui y figurent.

Le présent chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion et a fait l'objet d'une certification des commissaires aux comptes habilités à vérifier l'information de durabilité conformément aux exigences de la CSRD. Leur rapport est présenté à la section « 3.6. Rapport de certification des informations en matière de Durabilité et de Taxonomie ».

Mise en garde relative aux déclarations prospectives

Le présent document contient certaines affirmations et autres informations qui constituent des déclarations prospectives au sens des lois sur les valeurs mobilières en vigueur, et notamment au sens du *Private Securities Litigation Reform Act of 1995* (États-Unis), tel qu'amendé. Ces déclarations prospectives sont des déclarations qui ne constituent pas des faits historiques. Elles comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent ; des déclarations portant sur des stratégies commerciales, des plans, des objectifs, des intentions et des anticipations de l'entreprise concernant des résultats financiers futurs ; des événements ; des activités ; des services ; le développement de produits et leur potentiel ; des buts, des objectifs, des aspirations, des plans et des cibles touchant à des questions d'ordre environnemental, social et de gouvernance (ESG) et au développement durable ; le déploiement de projets de développement durable et d'énergies renouvelables ; des perspectives et des opportunités ; la promotion d'initiatives de croissance stratégique ; ainsi que des déclarations relatives aux performances futures. Les déclarations prospectives se reconnaissent généralement à l'utilisation de mots tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « s'efforcer de », « estimer », « planifier », « prédire », « prévoir », « chercher à », « peut », « pourrait », « sera », « serait », « devrait », « tendre à », « désirer », « ambition », « but », « cible », « objectif », ainsi que de leurs formes négatives et d'autres mots ou expressions similaires. Bien que la Direction de Sanofi estime raisonnables les anticipations reflétées dans ces déclarations prospectives, les investisseurs sont mis en garde que celles-ci sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles, généralement en dehors du contrôle de Sanofi ou sont même inconnues, et susceptibles d'aboutir à des résultats ou de donner aux événements une tournure significativement différents de ceux qu'expriment, sous-entendent ou prévoient lesdites informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes concernent notamment : la capacité de Sanofi à mettre en œuvre avec succès ses efforts dans le domaine ESG ou à atteindre ses buts, cibles et objectifs, ou la probabilité que les changements mis en œuvre dans le cadre de ses efforts ESG produisent ou non les effets escomptés ; les risques liés au changement climatique résultant de l'augmentation des concentrations de dioxyde de carbone (CO_2) et d'autres gaz à effet de serre dans l'atmosphère, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les températures mondiales ; les phénomènes climatiques ainsi que la fréquence et la gravité des conditions météorologiques extrêmes et des catastrophes naturelles, qui pourraient nuire aux activités, aux résultats opérationnels ou à la situation financière de Sanofi ; le risque que le changement climatique ou certaines mesures d'ordre légal, réglementaire ou de marché visant à lutter contre le changement climatique puissent avoir un impact négatif sur l'activité et sur les résultats de Sanofi ; le risque que certains sites de production de Sanofi ou de ses fournisseurs et/ou sous-traitants soient implantés dans des zones exposées à des catastrophes naturelles (inondations, tremblements de terre, ouragans, etc.) ; la surveillance de plus en plus étroite exercée notamment par des organisations gouvernementales ou non gouvernementales, des groupes de défense de consommateurs, des groupements d'intérêt tiers, des investisseurs, des consommateurs, des clients, des salariés et d'autres parties prenantes,et l'évolution rapide de leurs attentes concernant les pratiques et la performance de Sanofi dans le domaine ESG ; le durcissement, partout dans le monde, des exigences réglementaires en matière d'ESG, y compris des normes nouvelles ou émergentes relatives au suivi et à la publication d'informations relevant du domaine ESG, exigences qui n'ont pas été harmonisées et qui continuent d'évoluer. Parmi ces risques et incertitudes figurent également la complexité technique de la fabrication des produits de Sanofi et l'impact potentiel d'interruptions d'approvisionnement, de rappels de produits ou de pertes de stocks causés par des événements imprévus ; les risques découlant des activités de fabrication de la Société et de la manipulation de matières dangereuses ; la capacité à attirer, intégrer et retenir des personnels clés et des collaborateurs qualifiés dans un contexte d'intense concurrence ; le risque de pénurie ou d'interruption des approvisionnements, en particulier si les fournisseurs ne sont pas en mesure de fabriquer les produits demandés conformément aux normes de qualité de Sanofi ou s'ils rencontrent des difficultés financières ; les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, même après la mise sur le marché ; les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, s'agissant de l'approbation, du refus d'approbation ou de la date d'approbation de demandes de mise sur le marché de médicaments, de dispositifs ou de produits biologiques déposées par Sanofi pour l'un de ces produits candidats, ainsi que de leurs décisions relatives à l'étiquetage et à d'autres facteurs qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats ; la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe, à finaliser de telles transactions et à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires ; les risques relatifs à la propriété intellectuelle et à d'éventuels contentieux connexes en cours ou à venir, ainsi qu'à leur issue finale ; des problèmes pouvant entacher la réputation de Sanofi en matière d'ESG ou l'incapacité de Sanofi à fixer et atteindre ses objectifs ESG ou à répondre aux attentes de ses parties prenantes ; l'instabilité de la conjoncture économique, de la situation géopolitique et des conditions de marché ; les initiatives visant à maîtriser les coûts et leur évolution, l'impact potentiel de pandémies ou d'autres crises mondiales sur Sanofi, sur ses clients, sur ses fournisseurs et partenaires et sur leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes englobent également les incertitudes évoquées ou identifiées dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les chapitres « 4.1. Les facteurs de risques », « Mise en garde relative aux déclarations prospectives » et « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative » du document d'enregistrement universel 2024 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF le 13 février 2025.

Compte tenu des incertitudes significatives inhérentes à ces déclarations prospectives, ces dernières ne doivent pas être considérées comme une déclaration ou une garantie, de la part de Sanofi ou de quiconque, que Sanofi atteindra ses buts, objectifs, aspirations, indicateurs, plans ou cibles dans un délai donné, ou qu'elle les atteindra tout court, et notamment pour ce qui concerne les questions relatives au domaine ESG et au développement durable. De telles déclarations et autres informations sont tributaires de l'évolution future de facteurs de marché tels que la demande des clients, la poursuite des progrès technologiques ainsi que, de la part des pouvoirs publics, d'un soutien politique et de l'adoption de règles en temps opportun ou du maintien de mesures incitatives et de financements. La capacité de Sanofi à atteindre ses buts, ses objectifs, ses aspirations, ses indicateurs, ses plans ou ses cibles, dans un délai donné voire tout court, notamment pour ce qui concerne les questions relatives au domaine ESG et au développement durable, est tributaire d'autres conditions et considérations, qui échappent pour certaines au contrôle de Sanofi, et qui peuvent également nuire à sa capacité à mettre en place les mesures nécessaires pour les atteindre. Parmi ces autres conditions et considérations figurent notamment les facteurs de risque décrits ci-dessus. En outre, il n'est pas exclu que certaines déclarations relatives à l'environnement, à d'autres facteurs ESG ou au développement durable, qu'elles concernent le passé, le présent ou l'avenir, soient fondées sur des standards (s'agissant de mesurer des progrès réalisés) encore en cours d'élaboration, sur des contrôles et processus internes qui continuent d'évoluer, ou sur des hypothèses susceptibles d'être modifiées à l'avenir, et notamment par certaines lois et réglementations futures. Sanofi entend continuer à évaluer ses buts, objectifs, aspirations, indicateurs, plans et cibles, ainsi que sa manière de les approcher, et pourrait être amenée à y apporter les ajustements qu'elle juge nécessaires à la lumière de telles considérations.

Les déclarations prospectives contenues dans ce document ne sont valables qu'à la date de leur publication ; et, sous réserve des dispositions légales en vigueur, Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les informations ou déclarations prospectives.

Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative

Le présent document a été préparé conformément au régime imposé par la Directive CSRD. Les déclarations prospectives et autres relatives aux efforts et aux aspirations en matière d'environnement et de développement durable n'ont pas pour objet de communiquer des informations matérielles d'investissement au sens de la législation en vigueur aux États-Unis ou dans d'autres juridictions. Le présent document utilise certains termes spécifiques, et notamment certains termes empruntés à la *Science Based Targets Initiative* (SBTi), au *Carbon Disclosure Project* (CDP), au règlement de l'UE sur la taxonomie, aux principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, aux principes directeurs de l'Organisation de coopération et de développement économiques à l'intention des entreprises multinationales, à la Charte internationale des droits de l'homme, et à l'Organisation Internationale du Travail, ainsi qu'aux règles, régimes ou exigences de la CSRD. Ces termes sont susceptibles d'être qualifiés de « matériels », aux fins de ces documents, afin de refléter certains impacts, risques ou opportunités spécifiques ou autres questions identifiées comme « matérielles » pour Sanofi ou pour ses parties prenantes conformément à ces règles, régimes ou exigences. Cependant, tels qu'ils sont utilisés dans le présent document, les termes « matériel(s) », « matériellement » et « matérialité » sont distincts de, et ne doivent pas être confondus avec, ces termes tels qu'ils sont définis ou interprétés au regard de diverses lois sur les valeurs mobilières ou autres, et notamment au regard de la législation des États-Unis, ou dans le contexte d'états financiers ou d'autres rapports exigés par les lois et règlements en vigueur. En particulier, aux fins de la directive CSRD, ces termes sont utilisés dans le cadre de la notion d'analyse de double matérialité, notion qui applique, aux fins de la directive CSRD, une norme et un régime spécifiques parfaitement distincts des notions de matérialité visées dans le cadre des législations relatives aux valeurs mobilières, notamment aux États-Unis. Dans le présent document, le terme « matérialité » doit s'interpréter à la lumière de la directive CSRD, des normes européennes d'information en matière de durabilité (*European Sustainability Reporting Standards* ou ESRS) contenues dans le Règlement délégué (UE) 2023/2772 de la Commission du 31 juillet 2023, ainsi que d'autres lignes directrices publiées par la Commission européenne, par le Groupe consultatif européen sur l'information financière (*European Financial Reporting Advisory Group* ou EFRAG) et/ou par d'autres organes, régulateurs et/ou organismes de normalisation de l'Union européenne ou de l'un de ses États membres.

Les déclarations prospectives et autres déclarations portant sur des mesures prises et sur des aspirations en matière d'environnement et de développement durable sont formulées à titre uniquement informatif et ne sont en aucun cas destinées à constituer une publicité pour les actions, valeurs mobilières, titres de créance, activités, produits ou services de Sanofi. En particulier, les investisseurs sont prévenus que ce document ne doit en aucun cas être interprété comme une incitation à l'achat de produits ou de services.

3.1. ESRS 2 – Informations générales

En tant qu'entreprise pharmaceutique multinationale, Sanofi fait face à de nombreux défis environnementaux et sociaux. Sanofi bénéficie d'une longue expérience en matière d'analyses de matérialité, qui se fonde sur une méthodologie et sur des échanges formalisés avec ses parties prenantes. Depuis 2010, ces analyses sont actualisées environ tous les deux ans ; elles favorisent une prise de conscience des enjeux de développement durable qui touchent l'industrie et sa chaîne de valeur, et alimentent sa stratégie RSE.

La dernière version de la stratégie RSE de Sanofi, en vigueur depuis 2021, privilégie quatre piliers intégrés à sa stratégie d'entreprise *Play to Win*. Elle vise à construire un monde plus sain et plus résilient en offrant des soins de santé abordables aux populations les plus démunies dans le monde et en tâchant d'apporter une réponse à des besoins de santé non satisfaits toujours plus nombreux. Elle vise également à accélérer la réalisation de l'ambition de réduction de l'impact environnemental des produits et des activités de Sanofi à l'échelle mondiale. Les collaborateurs de Sanofi ont un rôle majeur à jouer pour relever les défis mondiaux auxquels l'entreprise est confrontée, notamment en créant un environnement de travail diversifié et ouvert à tous.

La stratégie RSE de Sanofi est également ancrée dans sa gouvernance. Le Conseil d'administration promeut la création de valeur à long terme tout en tenant compte des impacts sociaux et environnementaux des activités de la société : il passe en revue sa stratégie RSE et ses performances au moins une fois par an. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE (*AGC Committee* ou *Appointments, Governance and CSR Committee*) du Conseil d'administration veille à l'intégration des questions relatives aux engagements sociaux et environnementaux de l'entreprise dans sa stratégie et s'assure que ses engagements et ses priorités sont en phase avec les attentes de ses parties prenantes. À compter de 2024, le Comité d'audit du Conseil d'administration assure un rôle formel de supervision de la déclaration relative à la durabilité.

La rémunération incitative à court terme du Directeur Général et les plans de rémunération à long terme fondés sur des actions comprennent tous deux un critère de 10 % relatif à la RSE.

Au-delà de la gouvernance, Sanofi a mis en place des processus et des systèmes de gestion (en matière de qualité ; d'hygiène, de sécurité et d'environnement (HSE) ; de conformité ; de pharmacovigilance et de gestion des risques) – pour pouvoir déployer ses politiques RSE en son sein.

En tant qu'entreprise française, Sanofi est soumise à la loi française de 2017 sur le devoir de vigilance. Elle s'efforce de respecter l'obligation légale de mener une diligence raisonnable et de mettre en œuvre un plan de vigilance pour identifier et prévenir les risques d'atteintes graves aux droits de l'homme, à la santé et à la sécurité des personnes et à l'environnement causées par ses activités, celles de ses filiales contrôlées ou celles de ses fournisseurs ou sous-traitants.

3.1.1. Vue d'ensemble de Sanofi, de sa gouvernance et de sa stratégie

3.1.1.1. Activités et modèle d'affaires

SBM-1 : Stratégie, modèle d'affaires et chaîne de valeur

Objectifs de durabilité relatifs aux produits, aux services, aux clients et aux zones géographiques

Les objectifs de Sanofi couvrent quatre domaines de durabilité :

Accès aux soins — en 2024, deux milliards de personnes n'avaient toujours pas accès à des médicaments et à des soins de santé de qualité. Sanofi a pour ambition de changer cet état de fait en offrant un accès abordable à ses médicaments aux communautés les plus démunies, et en contribuant à la mise en place de systèmes de santé pérennes.

- Sanofi tire parti de son expertise pour offrir des traitements aux populations démunies qui en ont le plus besoin. Pour ce faire, elle a créé une entité à but non lucratif, baptisée *Global Health Unit* (GHU), qui intervient dans quelques-uns des pays les plus pauvres de la planète, où elle propose, dans un premier temps, 30 de ses médicaments essentiels dans plusieurs domaines thérapeutiques, notamment pour les maladies cardiovasculaires, le diabète et le cancer. La GHU a pour ambition de fournir des soins à deux millions de personnes atteintes de maladies non transmissibles (MNT) dans 40 pays à l'horizon 2030.
- Sanofi vient également en aide à 1 000 patients atteints de maladies rares et privés d'accès à des traitements, en faisant don, chaque année, de 100 000 flacons de médicaments. Cette initiative concrétise un engagement de plus de 30 ans à l'égard de patients atteints de maladies rares telles que la maladie de Fabry, de Gaucher ou de Pompe.
- Pour de nombreuses personnes, l'accessibilité financière des médicaments de Sanofi n'est pas le seul obstacle aux soins de santé : leur disponibilité joue aussi un rôle majeur. C'est la raison pour laquelle Sanofi entend mettre au point un plan d'accès mondial pour que tous ses nouveaux produits soient disponibles sur tous les marchés sélectionnés présentant des besoins non satisfaits dans les deux ans suivant leur premier lancement.

Efforts de R&D pour les besoins médicaux non satisfaits — Dans le cadre de son engagement sociétal, Sanofi estime essentiel de déterminer comment son savoir-faire scientifique peut bénéficier aux communautés les plus vulnérables.

- Sanofi poursuit sa contribution aux efforts de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) visant à éradiquer la poliomyélite et éliminer la maladie du sommeil — deux maladies qui frappent des communautés marginalisées — avec des vaccins et de nouveaux traitements.
- Sanofi a constaté de graves disparités de traitement pour les enfants atteints de cancer. Ses équipes de R&D, composées de chercheurs de renommée mondiale ont une connaissance approfondie des enjeux particuliers de l'oncologie pédiatrique et une conscience aiguë de la nécessité de développer des traitements adaptés. Sanofi a donc mis ses équipes au service de cette cause.

Protection de la planète — Sanofi affirme son ambition de soutenir des initiatives pour la protection de la planète. Son programme environnemental *Planet Care* vise à réduire les impacts directs et indirects de ses activités et de ses produits sur l'environnement. Il couvre l'ensemble du cycle de vie de ses produits, depuis les matières premières jusqu'à leur impact potentiel en fin de vie. Sanofi s'engage à :

- pour l'atténuation du changement climatique : (i) réduire de 55 % les émissions de gaz à effet de serre (GES) provenant de ses activités (scopes 1 et 2), réduire de 30 % ses émissions de scope 3 d'ici à 2030 (par comparaison à 2019), et réduire de 90 % ses émissions, tous scopes confondus, d'ici à 2045 (objectifs de réduction validés par la SBTi – *Science-Based Target initiative*), (ii) d'ici à 2030, approvisionner l'ensemble de ses sites en électricité provenant à 100 % de sources renouvelables, (iii) d'ici à 2030, se doter d'une flotte automobile écoresponsable et (iv) engager sa chaîne d'approvisionnement dans la réduction de ses émissions de scope 3 ;
- pour les produits : améliorer le profil environnemental de ses produits en optant pour une démarche d'écoconception pour tous ses nouveaux produits en 2025. D'ici 2027, Sanofi mettra fin à l'utilisation de plastique dans les emballages thermoformés (*blisters*) pour ses vaccins présentés dans une seringue. Ce projet industriel véritablement complexe permettra de répondre au problème des déchets plastiques dans l'environnement, tout en contribuant à minimiser l'impact climatique de l'entreprise.

Inclusion et diversité des collaborateurs et des communautés — Sanofi s'attache à caractériser son environnement de travail et ses communautés par davantage d'inclusion et de diversité, en veillant à :

- atteindre l'équilibre hommes-femmes parmi ses cadres supérieurs ;
- favoriser le développement durable et l'inclusion dans les écosystèmes où l'entreprise exerce ses activités, se mettant notamment au service des communautés locales par des actions de bénévolat ;
- inscrire son engagement sociétal dans l'évolution de carrière de ses cadres supérieurs, renforçant ainsi l'impact social de leurs décisions. C'est pour encourager ses *Senior Leaders* à prendre une part active aux projets RSE et à poursuivre l'intégration de ces principes dans toutes ses activités que Sanofi a lancé le programme *Leaders to Citizens* en 2022.

Éléments de la stratégie RSE de Sanofi ayant un lien avec (ou un impact sur) les enjeux du développement durable

Avec sa stratégie globale *Play to Win* — qui englobe sa stratégie RSE — Sanofi souligne son ambition de devenir un champion de l'immunologie. Cette réorientation de son portefeuille a des répercussions sur sa stratégie RSE, en termes d'impact sur les personnes et sur l'environnement. Il pourrait aussi y avoir un impact positif sur la durabilité environnementale : la plupart des produits d'immunologie sont biologiques : leur utilisation par les patients cause donc moins de rejets de résidus pharmaceutiques dans l'environnement et leur production nécessite moins de produits chimiques. Il peut aussi y avoir des implications pour la stratégie Sanofi d'accès aux soins : les produits d'immunologie sont généralement plus onéreux et souvent produits en quantités plus faibles. Par ailleurs, les acquisitions destinées à étoffer le portefeuille de recherche et développement de Sanofi pourraient remettre en cause son engagement en matière d'accès aux soins, par exemple pour les plans d'accès de produits développés ou commercialisés dans le cadre de partenariats stratégiques avec des partenaires extérieurs.

Description des produits, des services, des marchés et des clients

Les activités de Sanofi s'organisent autour des catégories suivantes : Immunologie, Maladies rares, Neurologie, Oncologie, Autres produits pharmaceutiques, Vaccins et Opella (en cours de cession).

Sanofi exerce ses activités dans environ 63 pays et ses produits sont disponibles dans plus de 160 pays. Sanofi est le dixième laboratoire pharmaceutique mondial par le chiffre d'affaires. Ses principaux marchés (en termes de chiffre d'affaires) sont les États-Unis, suivis par la région Europe et par d'autres marchés tels que la Chine et le Japon.

L'entreprise coopère avec les organismes réglementaires chargés d'approuver ses médicaments et vaccins selon des critères de sécurité et d'efficacité, avec les autorités de santé qui évaluent ses produits, avec les praticiens de santé qui prescrivent les traitements et avec les patients qui bénéficient de ses médicaments et vaccins.

Les informations complémentaires requises en vertu du paragraphe 40(a) de la norme ESRS 2 sont incorporées par référence aux sections « 1.2.Présentation de l'activité de Sanofi » et « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi ».

Les effectifs mondiaux de Sanofi

Sanofi emploie 82 878 collaborateurs. Voir la section « 3.3.1. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1) ». L'entreprise dispose, dans le monde, de 52 sites de production et de 13 centres de recherche et développement (R&D).

Description du modèle d'affaires et de la chaîne de valeur

Le modèle d'affaires de Sanofi est centré sur l'innovation pharmaceutique ; ses activités de recherche et développement (R&D) en sont la principale source. Sanofi recueille les intrants d'un réseau mondial de fournisseurs et d'instituts de recherche partenaires. Ces intrants sont acquis grâce à des investissements en R&D, des contrôles de qualité, et un respect de la réglementation. Sanofi participe d'ailleurs activement à des collaborations et à des alliances relatives à des technologies et des composés de pointe en vue d'améliorer son portefeuille de produits.

Sanofi se constitue ainsi un portefeuille diversifié de produits pharmaceutiques et de vaccins destinés à un large éventail d'indications thérapeutiques, au profit de diverses parties prenantes :

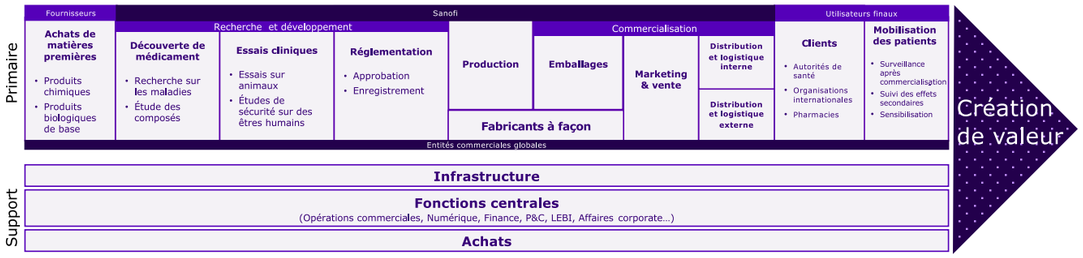
- les patients (utilisateurs finaux), grâce à des traitements innovants et efficaces bénéfiques pour leur santé et leur qualité de vie ; et
- d'autres parties prenantes : les prestataires de soins, à qui Sanofi procure des solutions médicales avancées, et les communautés, qui bénéficient de l'engagement de Sanofi en termes de responsabilité sociétale et d'initiatives de santé publique.

Les investisseurs peuvent tirer profit de la performance financière et du potentiel de croissance dont bénéficie Sanofi en raison d'un flux régulier de lancements de nouveaux produits et de l'augmentation de ses parts de marché.

Sanofi s'inscrit dans une chaîne de valeur complexe regroupant diverses activités et parties prenantes, tant en amont qu'en aval :

- en amont :
  - l'approvisionnement en matières premières et en principes actifs pharmaceutiques (API) auprès d'un réseau de fournisseurs sélectionnés selon des critères préétablis ;
  - des partenariats avec des façonniers, pour la production ;
  - des partenariats avec des sites cliniques et des instituts de recherche, pour stimuler la recherche scientifique et les essais cliniques ; et
  - l'achat/l'utilisation de biens d'équipement et le recours à des services financiers pour financer ses activités.
- en aval :
  - le transport et la distribution : Sanofi pratique tant la vente directe que des partenariats avec des distributeurs, et fait appel à des prestataires de services pour acheminer ses produits jusqu'à destination ;
  - les clients : autorités de santé, hôpitaux et professionnels de santé prescripteurs et dispensateurs de produits Sanofi ; et
  - les patients (utilisateurs finaux), qui utilisent les produits Sanofi et se défont des emballages et des produits inutilisés (fin de vie).

La chaîne de valeur



La description ci-dessus tient compte de ce qui suit :

a. Activités, ressources, canaux de distribution et segments de clientèle clés :

   Les principales activités qu'exerce Sanofi sont la R&D, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins. Sanofi s'attache avant tout à disposer de personnel qualifié, d'installations de recherche de pointe ainsi que d'un réseau d'approvisionnement mondial. Ses canaux de distribution sont diversifiés, entre vente directe et collaboration avec des grossistes et des pharmacies.

b. Principales relations commerciales, avec leurs caractéristiques :

   Les relations qu'entretient Sanofi avec ses clients et avec ses fournisseurs sont des collaborations à long terme soumises au respect de normes de qualité élevées, et caractérisées par un engagement mutuel en faveur de l'innovation et de la santé publique.

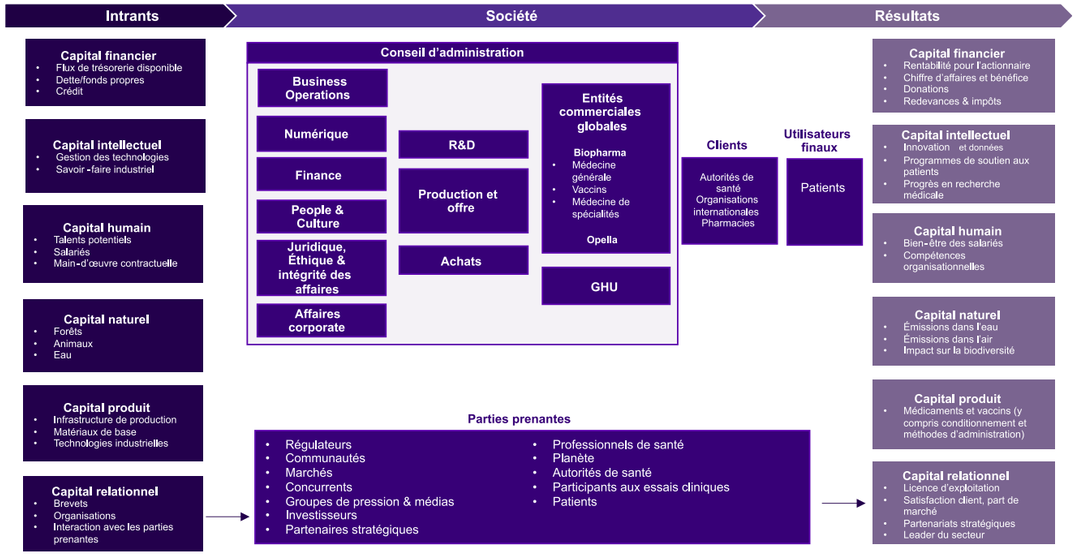
c. Structure de coûts et revenus :

   La structure des coûts de Sanofi se caractérise par des investissements substantiels en R&D, des coûts de production et des frais de commercialisation. Ses flux de revenus proviennent principalement de la vente de produits pharmaceutiques et de vaccins, tout particulièrement dans des domaines thérapeutiques à forte croissance.

d. Impacts, risques et opportunités potentiels :

   Sanofi a mis en place un processus destiné à identifier les impacts, risques et opportunités potentiels au sein de son secteur, et notamment l'évolution de la réglementation, la concurrence et les progrès de la technologie médicale.

Chaîne de valeur et cartographie des principales parties prenantes



3.1.1.2. Dialogue avec les parties prenantes

SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties prenantes

Le tableau ci-dessous présente une liste des principaux groupes de parties prenantes avec lesquels Sanofi entretient des relations. L'objectif global du processus d'engagement de Sanofi consiste à tisser des liens, à servir ses objectifs et ses engagements de développement durable et à obtenir des points de vue extérieurs. Sanofi tient compte des résultats de ce dialogue dans sa stratégie RSE. Les exemples présentés dans ce tableau ne sont pas exhaustifs.

Groupes de parties prenantes	Exemples	Objectif de l'engagement	Organisation de l'engagement	Exemples de résultats de l'engagement	Consultation pour l'analyse DMA [a]
Salariés	• Dialogue avec les syndicats • Réseaux mondiaux de collaborateurs (*Employee Resource Groups*) • Enquête annuelle de motivation • Représentants des salariés au Conseil d'administration	Promouvoir le respect et le dialogue par des échanges de vues réguliers ; négocier, élaborer, actualiser et appliquer des accords spécifiques. Veiller à la motivation et au bien-être des collaborateurs de manière à créer un cadre professionnel stimulant, et encourager la participation à la prise de décisions.	La fonction *People & Culture* de Sanofi supervise l'essentiel de la relation entre l'entreprise et ses salariés. Une équipe Relations sociales assure le dialogue social avec les collaborateurs.	• Conventions collectives de travail • Actualisation des politiques internes • Nouveau projet de simplification des processus organisationnels	OUI (Sanofi assure le secrétariat du Comité d'entreprise européen)
Patients (utilisateurs finaux)	Organisations ou associations de patients	Comprendre les expériences, les besoins et les attentes des patients afin de cultiver la confiance et de mieux répondre à leurs besoins.	L'équipe Affaires publiques pilote la mobilisation des patients, avec l'appui des équipes opérationnelles. Sanofi dispose d'un responsable de la relation avec les patients (*Head of Integrated Patient Engagement*) chargé de la coordination des efforts d'engagement de Sanofi.	• Programmes de soutien aux patients • Traitements innovants	OUI (trois associations de patients)
Actionnaires et investisseurs	• Actionnaires • Investisseurs potentiels • Courtiers	Expliquer la stratégie RSE, la performance et la gestion des risques ESG de Sanofi. Comprendre et prendre en compte les attentes des investis-seurs et entretenir leur confiance.	La responsabilité du dialogue avec les investisseurs incombe à la fonction Relations investisseurs, assistée de l'équipe ESG.	• Transparence accrue dans l'information ESG de Sanofi • Conformité aux nouvelles normes et aux nouveaux cadres ESG (tels que la TNFD)	OUI (important gestionnaire d'actifs de l'UE)
Partenaires commerciaux et concurrents	• Associations professionnelles (telles que l'IFPMA) • Partenaires commerciaux (notamment par le biais d'alliances)	Relever les défis propres à l'ensemble du secteur et plaider ensemble en faveur de changements réglementaires bénéfiques. Promouvoir des normes éthiques pour l'ensemble du secteur des soins de santé. Conjuguer les expertises, les ressources et les compétences pour accélérer l'innovation.	L'équipe Affaires publiques pilote le dialogue avec les fédérations sectorielles. Le cas échéant, des experts participent à des groupes de travail spécifiques. Les Entités commerciales globales (*Global Business Units* ou GBU) organisent un dialogue direct avec leurs partenaires.	• Partenariats de recherche visant à réduire les impacts sur l'environnement (par ex. SMI) • Formations et audits de durabilité conjoints (exemple : PSCI) • Initiatives conjointes en matière d'accès aux soins	OUI (IFPMA)
Travailleurs au sein de la chaîne de valeur	• Rencontres avec le syndicat mondial IndustriALL • Participation au sous-groupe « droits humains » au sein de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI)	Échanges avec les travailleurs d'une multitude de secteurs à l'échelle mondiale. Les efforts du sous-groupe PSCI visent surtout des régions comme l'Inde et la Chine, où Sanofi organise à l'intention de ses fournisseurs des séminaires de sensibilisation aux droits des travailleurs et aux droits humains. Ces séminaires sont autant d'occasions de dialogue et de formation aux bonnes pratiques.	L'équipe *People & Culture* pilote le dialogue avec les organisations syndicales. Les équipes achats mènent le dialogue par le biais de la PSCI.	• Alignement sur les pratiques d'excellence en matière de droits des travailleurs et de droits humains.	OUI (fournisseur)
Médias	Presse nationale et Internationale	Assurer un flux d'informations garantissant une communication transparente et faire connaître l'actualité de l'entreprise au grand public.	L'équipe Relations Media de Sanofi assure les relations avec l'ensemble des médias.	Mieux faire comprendre les politiques de Sanofi, ses engagements, ses décisions, etc.	OUI (médias spécialisés dans le domaine de la durabilité)
Société civile	• Associations humanitaires • ONG • Groupes de réflexion	Comprendre en profondeur les besoins sociétaux et les préoccupations éthiques ; établir des partenariats favorables aux initiatives telles que les dons de médicaments et de vaccins.	L'équipe Affaires publiques pilote le dialogue avec les organisations de la société civile. L'équipe RSE, la *Global Health Unit* et la *Foundation S* peuvent également entretenir certaines relations extérieures en direct.	• Donations (en numéraire, en médicaments, en vaccins) • Collaborations favorisant des initiatives en matière d'accès aux soins	OUI (ONG médicale, groupe de réflexion ESG, expert en droits humains)
Agences de notation	Agences de notation classiques et agences de notation ESG	Aider les agences de notation à analyser la santé financière et la durabilité de Sanofi, pour souligner ses performances et améliorer sa crédibilité auprès des investisseurs.	L'équipe RSE entretient le dialogue avec les agences de notation extra-financière ; la fonction Trésorerie (Finance) fait de même avec les agences classiques.	• Améliorations internes sur des sujets d'ordre financier et extra-financier • Transparence accrue pour les informations ESG	OUI (importante agence de notation financière et extra-financière)
Autorités de régulation	• Organisation mondiale de la Santé (OMS) • *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) • Agence européenne des médicaments (EMA)	Préparer la croissance durable de l'activité par le dialogue avec les décideurs politiques et par une prise de conscience précoce de l'évolution de la réglementation et des nouvelles normes. Améliorer l'aide à l'innovation et l'accès aux médicaments de Sanofi.	Selon le sujet, cette responsabilité pourra incomber à la fonction Affaires publiques, Affaires médicales ou Affaires réglementaires.	• Dialogue sur l'ordre des priorités dans les dépenses de santé • Contribution au Pacte mondial de l'OMS sur le diabète	OUI (OMS)
Communauté scientifique	• Universités • Instituts de recherche	Renforcer les capacités de recherche de Sanofi et partager les connaissances ; accélérer l'innovation et le progrès scientifique.	Les interactions de Sanofi avec la communauté scientifique sont pilotées par les fonctions Affaires médicales et R&D.	• Progrès dans la recherche médicale	OUI (expert en bioéthique)
Professionnels de santé	• Associations de professionnels de santé • Associations de spécialistes • Sociétés médicales	Comprendre les besoins et les attentes des professionnels de santé, communiquer des informations et recueillir des retours d'information, établir la confiance et améliorer l'accès des patients aux médicaments et aux vaccins, soutenir les stratégies commerciales de Sanofi.	En fonction du type d'interaction, cette responsabilité incombera soit à la fonction Affaires médicales, soit à l'organisation R&D, soit aux équipes commerciales de Sanofi.	• Diffusion des informations relatives aux essais cliniques • Nouvelles stratégies commerciales (par exemple, interactions numériques)	OUI (Association de pharmaciens)

(a) Analyse de double matérialité conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, par l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».

La présentation du rapport de durabilité auprès du Bureau du Comité de Groupe France a eu lieu le 13 février 2025.

Changements apportés à la stratégie globale et au modèle d'affaires pour prendre en compte les opinions et les intérêts des parties prenantes

En 2021, Sanofi a fondé sa stratégie RSE sur les points de vue de diverses parties prenantes internes et externes par le biais d'une analyse de matérialité, et ce, en cohérence avec ses propres priorités. Les thèmes identifiés à l'occasion de cette analyse ont servi à élaborer sa stratégie RSE, désormais pleinement intégrée à sa stratégie et à son modèle d'affaires, donnant suite aux points de vue et aux intérêts des parties prenantes.

Sanofi entretient un dialogue régulier avec ses patients de manière à inclure leurs principales préoccupations et attentes dans sa stratégie, notamment en termes de produits et de marchés géographiques. Sanofi adhère également à plusieurs associations sectorielles relevant du secteur de la santé et des produits pharmaceutiques, qui traitent de divers thèmes propres à la responsabilité sociale des entreprises (RSE). Ces activités aident à mieux comprendre les tendances sectorielles et les intérêts des parties prenantes, touchant, en particulier, les produits et les marchés géographiques.

Le tableau ci-dessous répertorie les principaux points de vue et intérêts identifiés grâce à ce dialogue permanent, qui ont influencé et influenceront encore la stratégie globale et la stratégie RSE de Sanofi pour les années à venir.

Thèmes matériels	Parties prenantes	Changements apportés à la stratégie globale et à la stratégie RSE
Accès aux soins	Défenseurs de la cause de la santé	Élargissement des programmes et des partenariats de la *Global Health Unit*, engagement à l'égard du *Global Access Plan*
Biodiversité	Investisseurs	Analyse des impacts et des dépendances, en cours afin de fixer des objectifs pertinents
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Autorités de régulation	Lancement, l'an dernier, de projets pilotes de reprise de stylos injecteurs au Danemark et en Allemagne.
Salaires décents	Syndicats	Engagement de verser un salaire vital à l'ensemble des salariés, publié en 2024
Changement climatique	Clients/autorités de santé	Engagement de réduire les émissions de GES conformément aux objectifs fondés sur des données scientifiques
Bien-être animal	Activistes	Diminution du recours aux animaux pour la recherche et les tests

Plans d'amélioration continue des interactions avec les parties prenantes

En 2024, Sanofi a lancé le programme *Sanofi Patient Promise* (Promesse à la communauté des patients) pour renforcer encore davantage ses interactions avec les organisations de patients. L'entreprise compte communiquer dès 2025 sur son efficacité. Par un dialogue continu, Sanofi renforce son engagement à l'égard des patients afin de mieux comprendre leurs besoins et de mieux y répondre. Pour plus d'informations, voir la section « 3.3.3.3. Engagement des patients ».

Communication aux organes d'administration, de direction et de surveillance des opinions et intérêts des parties concernées

La stratégie RSE et la performance de celle-ci est présentée au Conseil d'administration au moins une fois par an. À cette occasion, elle présente notamment les avis et retours d'information nouveaux recueillis auprès des parties prenantes. Ses présentations trimestrielles au Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE (Comité AGC) abordent également les points de vue et les intérêts des parties prenantes à la lumière de la stratégie RSE de Sanofi, ainsi que les changements proposés. Enfin, le Comité d'audit supervise tant le processus que les résultats de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, par l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». Il s'efforce ainsi de s'informer au mieux de la manière dont Sanofi analyse ses impacts sur les parties concernées.

Le Comité exécutif est lui aussi régulièrement informé des points de vue et intérêts des parties concernées ; il reçoit en effet les résultats des principales enquêtes menées auprès des parties prenantes, comme l'enquête *One Voice* (menée auprès des collaborateurs) et l'enquête annuelle de perception ESG menée auprès des investisseurs. Les principales fonctions en contact avec les parties prenantes (à savoir RSE, Affaires publiques et Relations médias) sont directement rattachées au Directeur des Affaires corporate), lui-même membre du Comité exécutif.

3.1.1.3. Impacts, risques et opportunités matériels de Sanofi

SBM-3 : Impacts, risques et opportunités matériels et leur lien avec la stratégie et le modèle d'affaires

Les tableaux ci-dessous répertorient les impacts, risques et opportunités (IRO) que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, par l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». Les descriptions complètes et toutes les informations dont la publication est exigée en vertu de la norme ESRS 2 — SBM-3 figurent en regard de la norme thématique correspondante.

Pour chacun des (sous-)thèmes, Sanofi mentionne :

- si son impact est positif (I_P), négatif (I_N), s'il s'agit d'un risque (R) ou d'une opportunité (O) ;
- où il se situe dans sa chaîne de valeur, à savoir amont, activité propre, ou aval.

Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts. Pour toute information complémentaire sur la méthodologie, voir la section « 3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels ».

ENVIRONNEMENT

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Chaîne de valeur amont	Activité propre	Chaîne de valeur aval
E1 Changement climatique	Adaptation au changement climatique	R	X	X	X
	Émissions de GES	I_N	X	X	X
	Atténuation du changement climatique	R	X	X	X
	Énergie	R	X	X	X
E2 Pollution	Pollution de l'air	I_N	X	X	
	Pollution de l'eau	I_N	X	X	
	Pollution de l'eau (rejets de résidus médicamenteux par les patients)	I_N			X
	Substances très préoccupantes	I_N	X	X	
E4 Biodiversité	Vecteurs d'impact directs sur la perte de biodiversité : Changement climatique	I_N	X	X	
	Vecteurs d'impact directs sur la perte de biodiversité : Pollution	I_N	X	X	X
	Impacts sur l'état des espèces (taille des populations, risque d'extinction mondiale)	I_N	X		
	Impacts et dépendances à l'égard des services écosystémiques : services d'approvisionnement et de support	R	X	X	
E5 Économie circulaire & déchets	Déchets (dangereux)	I_N	X	X	X

SOCIAL

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Chaîne de valeur amont	Activité propre	Chaîne de valeur aval
S1 Effectifs de l'entreprise	Salaires décents	I_P		X	
	Dialogue social, liberté d'association, existence de Comités d'entreprise et droits des travailleurs à l'information, à la consultation et à la participation, négociation collective	I_N		X	
	Santé & sécurité	I_N & R		X	
	Engagement et bien-être des salariés	I_N & R		X	
	Attraction et rétention des talents	R		X	
	Formation et développement des compétences	I_P & R		X	
	Diversité	I_P		X	
	Égalité de genre et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale	I_N		X	
	Protection de la confidentialité des données	I_N & R	X	X	
S2 Travailleurs de la chaîne de valeur	Temps de travail	I_N	X		X
	Salaires décents	I_N	X		X
	Dialogue social, liberté d'association, négociation collective	I_N	X		X
	Santé & sécurité	I_N & R	X		X (R uniquement)
	Travail des enfants	I_N	X		
	Travail forcé	I_N	X		
S4 Consommateurs et utilisateurs finaux	Impacts liés à l'information qui influent sur les utilisateurs finaux : accès à l'information (de qualité)	I_N & R		X	X
	Impacts liés à l'information qui influent sur les utilisateurs finaux : protection de la confidentialité des données	I_N & R	X	X	X
	Sécurité personnelle des utilisateurs finaux (par exemple, santé, sûreté et sécurité de chacun et protection des enfants)	I_N & R	X	X	X
	Inclusion sociale des utilisateurs finaux : soins médicaux accessibles à coût abordable	I_P		X	X
	Inclusion sociale d'utilisateurs finaux : traitements innovants pour des besoins non satisfaits	I_P		X	
	Éthique médicale et bioéthique*	I_N	X	X	
	Continuité de la chaîne d'approvisionnement*	I_N & R		X	X

GOUVERNANCE

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Chaîne de valeur amont	Activité propre	Chaîne de valeur aval
G1 Conduite des affaires	Protection des lanceurs d'alerte	I_N	X	X	X
	Corruption (prévention & détection, incidents)	R	X	X	X
	Utilisation d'animaux et bien-être animal	I_N	X	X	
	Relations avec le monde politique	I_N & R	X (I_N uniquement)	X	
	Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques en matière de paiements	I_N	X	X	

* *Les IRO suivants, étant propres à l'entité, ne sont pas abordés de manière explicite dans les normes ESRS :*
- *éthique médicale et bioéthique (I) ;*
- *continuité de la chaîne d'approvisionnement (I).*

Sanofi a mené son analyse de double matérialité à l'échelle du groupe, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».

Effet actuel et effet escompté des IRO matériels de Sanofi sur son modèle d'affaires, sa chaîne de valeur, sa stratégie et son mode de prise de décision

Sanofi possède une longue expérience de l'identification de thèmes matériels. Elle a publié sa première analyse de matérialité en 2010 et l'a actualisée environ tous les deux ans, selon un processus formel d'interaction avec les parties prenantes. Avec ses premières analyses de matérialité, Sanofi entendait surtout vérifier l'adéquation et la pertinence de ses stratégies RSE, au regard de ses principales préoccupations et à celles de ses parties prenantes.

Les IRO matériels identifiés à l'occasion de l'analyse de double matérialité sont censés être généralement conformes à la méthodologie CSRD, comme indiqué dans la norme ESRS 1, et aux résultats des analyses précédentes. Sanofi estime que sa stratégie RSE prend déjà en compte certains aspects des principaux impacts et risques matériels identifiés à l'occasion de la DMA :

Pilier de la stratégie RSE	Thèmes (IRO) abordés dans la stratégie RSE
Accès aux soins	Inclusion sociale des consommateurs et/ou des utilisateurs finaux : médicaments accessibles à coût abordable
R&D pour les besoins médicaux non satisfaits	Inclusion sociale des consommateurs et/ou des utilisateurs finaux : traitements innovants couvrant des besoins non satisfaits
Planet Care	Changement climatique, pollution, biodiversité, économie circulaire
Diversité, équité et inclusion des collaborateurs et des communautés	Égalité de traitement et égalité des chances pour tous
Fondamentaux RSE	Droits humains, éthique et intégrité dans la conduite des affaires, sécurité des patients

Les autres IRO de matérialité moindre font l'objet de règles et d'approches spécifiques afin d'éviter toute dispersion des efforts et d'optimiser l'allocation des ressources.

Relier les impacts matériels à la stratégie et au modèle d'affaires de Sanofi

Les impacts de Sanofi trouvent leur source dans sa stratégie et dans son modèle d'affaires.

- En sa qualité de groupe pharmaceutique doté d'un portefeuille de produits diversifié, Sanofi contribue à améliorer les résultats en matière de santé grâce à ses médicaments et à ses vaccins ; l'entreprise a donc des impacts positifs sur les patients.
- Sanofi sert des patients dans le monde entier : l'innovation médicale a pour objet d'équilibrer les bénéfices et les risques en vue d'améliorer la qualité de vie des patients, en donnant la priorité à la sécurité du patient.
- Sanofi se caractérise par une présence industrielle significative à l'international : la production, la distribution et l'utilisation de ses produits ont un impact environnemental.
- La chaîne de valeur en amont et en aval qui contribue aux efforts de Sanofi peut occasionner des impacts environnementaux et sociaux négatifs, par exemple sous forme de pollution de l'environnement ou de questions liées aux droits des travailleurs.
- Sanofi opère dans un environnement extrêmement réglementé : le secteur pharmaceutique porte une attention particulière aux exigences relatives à l'éthique médicale et à la conduite des affaires.

Les effets financiers des risques matériels de Sanofi

Conformément à la méthodologie CSRD, le cadre de gestion des risques de Sanofi englobe déjà les risques matériels identifiés dans l'analyse de double matérialité. Ces risques matériels identifiés sont des risques bruts, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative » ; ils ne tiennent pas compte des mesures d'atténuation en place. Le degré de contrôle exercé sur ces risques est défini dans sa gouvernance de la gestion des risques. Sanofi ne s'attend donc à aucun ajustement significatif de ses états financiers en raison de ces risques matériels.

Résilience de la stratégie et du modèle d'affaires de Sanofi au regard de ses impacts et risques matériels

Les principaux risques bruts relatifs à la résilience identifiés au cours de l'analyse de double matérialité menée en accord avec la méthodologie CSRD sont les suivants :

- adaptation au changement climatique : le risque que Sanofi néglige de se préparer aux effets défavorables du changement climatique par des actions visant à prévenir ou à minimiser adéquatement les dommages que ceux-ci pourraient lui causer (et notamment les risques de transition et les risques physiques) ;
- impacts et dépendances à l'égard des services écosystémiques, à savoir les services d'approvisionnement et de support : le risque que Sanofi ou ses fournisseurs ne parviennent pas à se procurer les ressources naturelles indispensables à la production ou au conditionnement de ses médicaments et vaccins (par exemple, les produits de base d'origine végétale ou animale, les matières premières utilisées pour les emballages) ainsi que le risque d'augmentation substantielle du prix de ces ressources naturelles en raison de leur rareté et de la concurrence face à des ressources en voie d'épuisement, au prix d'un risque financier ;
- recrutement de talents : le risque que Sanofi ne parvienne pas à attirer ou retenir les talents disposant des aptitudes et de l'expérience nécessaires, ce qui pourrait nuire à la capacité de l'entreprise à mettre en œuvre sa stratégie et à réaliser ses objectifs (risque financier) ; et
- continuité de la chaîne d'approvisionnement : le risque d'interruption de la chaîne d'approvisionnement ou de perte de stocks en raison d'événements imprévus, ce qui pourrait entraîner une perte de revenus.

Les questions de résilience ci-dessus font l'objet d'un suivi par la gouvernance de la gestion des risques de Sanofi.

3.1.2. Gouvernance de la durabilité

3.1.2.1. GOV-1 : Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance

Composition du Conseil d'administration et de ses comités

Les informations requises en vertu des paragraphes 20 et 21 de la norme ESRS 2 sont incorporées par référence à la section « 2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités ». Un de ces administrateurs (le Directeur Général) exerce au sein de Sanofi un mandat exécutif, et 16 d'entre eux, un mandat non exécutif. Sanofi compte au sein du Conseil deux administrateurs représentant ses salariés.

Responsabilités du Conseil d'administration et de ses membres en matière d'IRO, décrites dans le règlement intérieur du Conseil d'administration

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. Le Conseil d'administration adhère à une approche de création de valeur à long terme qui prend en considération les impacts, risques et opportunités sociaux et environnementaux liés aux activités de l'entreprise.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE (Comité AGC) du Conseil d'administration passe en revue les thèmes de la stratégie RSE au moins quatre fois par an et en rend compte au Conseil d'administration. À propos des questions de RSE, sa mission consiste à :

- 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 ;
- s'assurer que la stratégie du Groupe en matière climatique est assortie d'objectifs précis, définis pour différents horizons de temps et examiner annuellement les résultats obtenus. Le Comité peut être consulté sur la présentation de la stratégie climatique à l'assemblée générale des actionnaires ;
- examiner les projets de rapports de la Société relatifs à la gouvernance (y compris les sections relatives à la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration) et à la RSE (en particulier l'information en matière de durabilité), 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 en déterminer les modalités, en veillant à ne pas porter atteinte aux principes d'égalité entre actionnaires et de collégialité du Conseil ;
- 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 ; et
- le cas échéant, déterminer, en lien avec le Comité des rémunérations, les critères extra-financiers inclus dans les politiques de rémunération de la Société.

Ce comité ne comprend aucun dirigeant mandataire social ; il se compose principalement d'administrateurs indépendants. Le Président non exécutif est membre de ce comité. Quoique n'étant pas membre du Comité, le Directeur Général participe à ses travaux.

À compter de 2024, le Comité d'audit a pour mission d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information relative à la durabilité. Il est donc habilité à se pencher sur les travaux entrepris pour l'élaboration de ces rapports, notamment en matière d'analyse de matérialité et d'informations à fournir concernant les impacts, risques et opportunités matériels conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».

Les rôles et responsabilités respectifs du Comité AGC et du Comité d'audit ont été définis, de manière à assurer la complémentarité de leurs missions, comme suit :

- le Comité d'audit examine les principales procédures qui ont été identifiées en matière de risques et de contrôle, y compris dans le domaine de la durabilité ;
- le Comité d'audit supervise l'application des procédures relatives à l'élaboration et au traitement des informations extra-financières (et des informations financières) ; et
- le Comité AGC examine les informations résultant de ces procédures (données, chiffres et informations extra-financières, y compris la déclaration relative à la durabilité qu'il soumet au Conseil) et valide le programme RSE annuel.

Pour aider le Comité d'audit dans sa mission, le Comité d'audit et le Comité AGC organisent une session annuelle conjointe consacrée aux travaux d'élaboration de la déclaration relative à la durabilité.

Dans le cadre de ses missions, le Comité d'audit doit s'assurer que le Directeur Général dispose des moyens lui permettant d'identifier et de gérer les risques notamment économiques, financiers et juridiques auxquels le Groupe s'expose dans le cadre de ses opérations courantes ou exceptionnelles (voir l'article VI B. du Règlement intérieur du Conseil d'administration). À cet égard, la fonction Éthique et Intégrité dans la conduite des affaires (E&BI) est régulièrement entendue par le Comité d'audit et le tient informé de l'évolution de sa feuille de route.

Le Comité d'audit se réunit au moins six fois par an et rend compte au Conseil d'administration ; il l'informe immédiatement de toute difficulté éventuellement rencontrée. Les thèmes liés à l'intégrité des affaires sont abordés au moins une fois par an.

Responsabilités du Directeur Général et du Comité exécutif en matière d'IRO

Le Comité exécutif suit régulièrement les impacts, risques et opportunités de Sanofi ainsi que les travaux des sous-comités décrits ci-après. Certains membres du Comité exécutif sont également désignés comme référents (*owner/sponsor*) pour certains thèmes de la stratégie RSE au sens large décrite ci-dessus.

Présidé par le *Group General Counsel*, le Comité des risques se compose des dirigeants des Entités commerciales globales (GBU) et des fonctions (GF). Il consolide les risques et les impacts détectés par les différents sous-comités et met l'accent sur ceux qui sont hautement prioritaires pour Sanofi. Le Comité des risques du groupe attribue ensuite chaque impact ou risque identifié au membre du Comité exécutif concerné ; il rend compte régulièrement de ses travaux au Comité d'audit. Chaque trimestre, le Comité des risques du groupe informe le Comité exécutif des progrès réalisés dans les plans d'atténuation.

Le Comité exécutif de conformité (ECC) veille à l'efficacité du programme Éthique et intégrité des affaires de Sanofi : il supervise donc les impacts, risques et opportunités correspondants. Le CCC est présidé par le Directeur Général, assisté de dirigeants des principales GBU et des principales fonctions. Le CCC se réunit chaque trimestre.

Autres organes de gouvernance opérationnelle chargés de la supervision des IRO

Le Comité RSE se compose des *senior leaders* des Entités commerciales globales et des fonctions centrales de Sanofi. Il se réunit trimestriellement pour traiter des principaux thèmes de RSE. Dans le cadre de l'analyse de double matérialité de Sanofi, le Comité RSE s'est vu confier la supervision formelle de l'identification des impacts, risques et opportunités sociaux et de gouvernance conformément à la directive CSRD et la méthodologie associée élaborée par la Commission européenne, par l'EFRAG et à d'autres lignes directrices (voir l'« Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative) ».

L'*Impact Steering Committee* supervise le pilier *Planet Care* de la stratégie RSE de Sanofi et en particulier les initiatives entreprises par Sanofi pour sa transition environnementale. Ce comité est composé du responsable de la fonction *Manufacturing & Supply* (par ailleurs membre du Comité exécutif), de membres exécutifs des fonctions Environnement, RSE, Achats, R&D, ainsi que de représentants d'autres GBU et d'autres fonctions de Sanofi. Il soumet au Comité exécutif ses propositions relatives à la stratégie de Sanofi et à ses engagements de gestion de ses impacts, risques et opportunités environnementaux (climat, pollution, biodiversité et déchets). Celui-ci passe en revue ces propositions en vue de leur mise en œuvre opérationnelle.

Le Comité des risques et opportunités liés au changement climatique (CROC) supervise les efforts d'adaptation de Sanofi au changement climatique. En étroite collaboration avec l'*Impact Steering Committee* du programme *Planet Care*, il veille à la bonne application des recommandations du Groupe de travail sur la publication d'informations financières relatives au climat (*Task Force on Climate-Related Financial Disclosures* - TCFD) à tous les niveaux de l'organisation et met en place des systèmes de gestion des risques et opportunités climatiques. Ce groupe, qui se réunit chaque mois, se compose des membres exécutifs des fonctions RSE, HSE, Environnement, Gestion des risques et Assurances, ainsi que des représentants des fonctions Stratégie, Finance, Affaires juridiques, RSE, Achats, *Supply Chain* et HSE.

Gestion des risques et des impacts

Chaque entité commerciale est chargée d'identifier et de cartographier les risques et les impacts liés à ses activités ; selon une seule et même méthodologie. La fonction Risques consolide ensuite ces risques et impacts, qui peuvent s'avérer redondants ou s'appliquer à plusieurs départements. Ces risques sont ensuite répertoriés en 30 risques globaux, qui sont alors analysés, examinés et contrôlés par le Conseil d'administration et par le Comité exécutif. Neuf de ces 30 risques ont été jugés prioritaires pour Sanofi. Les plans d'atténuation de ces neuf risques font l'objet d'un suivi trimestriel au niveau exécutif.

Supervision de la fixation d'objectifs et des progrès réalisés pour les atteindre

Les comités *Planet Care* et RSE proposent au Comité exécutif des objectifs d'amélioration de la performance RSE de Sanofi. Le Comité exécutif examine ces propositions ; s'il les approuve, il les présente au Conseil d'administration et au Comité AGC pour validation. Sanofi a chargé plusieurs personnes de vérifier les progrès réalisés par rapport à ses objectifs de durabilité, et d'en rendre compte au Conseil d'administration et aux comités concernés.

Procédure d'évaluation des compétences et de l'expertise dont bénéficient (ou ont besoin) le Conseil d'administration et ses comités pour le suivi des questions de durabilité

Les compétences et l'expertise des membres du Conseil d'administration et de ses comités font l'objet d'une évaluation interne, vérifiée par référence aux informations publiées par d'autres entreprises si le membre en question siège aussi au Conseil d'une autre société.

Chaque année, le Conseil d'administration vérifie l'existence d'un équilibre approprié dans sa composition et dans celle de ses Comités. En lien avec le Comité AGC, le Conseil d'administration détermine si les qualités et compétences des administrateurs en fonction sont suffisantes pour que le Conseil puisse accomplir sa mission et définit les profils des candidats potentiels en conséquence.

Les besoins de formation ont été précisés en octobre 2023 afin d'élaborer un programme de formation destiné aux membres du Conseil d'administration. Des formations ont été dispensées au cours de l'année 2024, portant notamment sur les thèmes de la RSE, de la cybersécurité et de l'intelligence artificielle.

Expertise et compétences des membres du Conseil d'administration de Sanofi en matière de durabilité, en lien avec les impacts, risques et opportunités matériels pour l'entreprise

Les membres du Conseil d'administration de Sanofi disposent d'un large éventail de compétences, d'expertise et d'expérience dans le domaine de la durabilité, permettant d'analyser les divers impacts, risques et opportunités propres à Sanofi en matière environnementale, sociale et de gouvernance. En 2024, tous les membres du Conseil d'administration ont suivi une formation consacrée à la RSE, et plus particulièrement sur des sujets tels que le changement climatique, la biodiversité, l'accès aux soins et la CSRD.

Expertise des organes d'administration, de direction et de surveillance sur les questions de conduite des affaires.

La majorité des membres du Conseil (12 membres sur 17) ont déclaré disposer des connaissances et d'expérience en la matière, et notamment en matière de fraude et de corruption.

3.1.2.2. GOV-2 : Informations transmises aux organes d'administration, de direction et de surveillance de l'entreprise et questions de durabilité traitées par ces organes

Interactions entre le Conseil d'administration, les comités et les groupes de travail sur les thèmes suivants (i) IRO matériels, (ii) mise en place de la diligence raisonnable et (iii) résultats et efficacité des politiques, actions, mesures et objectifs

S'agissant des IRO environnementaux, le Conseil d'administration est tenu informé des progrès du programme *Planet Care* ; il examine le plan de transition climatique au moins une fois par an. Dans ce rôle de supervision, il bénéficie, au sein du Conseil d'administration, de l'appui du Comité AGC, qui rencontre chaque trimestre la Directrice Responsabilité sociale, environnementale et sociétale d'entreprise.

Le Comité de pilotage *Planet Care Impact* supervise les efforts de transition de Sanofi. Il soumet au Comité exécutif les priorités stratégiques de l'entreprise et ses engagements en termes d'impacts, de risques et d'opportunités environnementaux. Le Comité exécutif approuve et ratifie ces propositions en vue de leur déploiement.

En matière d'IRO climatiques, le Comité chargé des risques et opportunités liés aux changements climatiques (*Climate-related Risk & Opportunities Committee* - CROC) supervise les efforts d'adaptation de Sanofi qui, au niveau du Comité exécutif, font l'objet d'un suivi trimestriel par la responsable Affaires corporate (membre du Comité exécutif). La directrice RSE informe le Conseil d'administration et ses comités de l'état d'avancement des politiques et des plans d'action, ainsi que des progrès réalisés par rapport aux objectifs de gestion des principaux IRO.

Pour les IRO sociaux et sociétaux, le *Chief People Officer*, membre du Comité exécutif, rencontre régulièrement le Conseil d'administration pour débattre de l'agenda *People & Culture*, surtout quand un processus de cocréation, d'analyse ou de décision s'impose pour progresser.

La fonction Éthique et intégrité des affaires est la pierre angulaire des efforts de Sanofi visant à promouvoir et inculquer les notions d'éthique et d'intégrité dans toutes ses activités. Elle collabore étroitement avec d'autres départements tels que les Directions Contrôle interne, Audit interne et *Risk Management*, Qualité globale, Achats, *People & Culture*, HSE, et RSE. Le Directeur Éthique et intégrité des affaires relève d'une double hiérarchie : il rend compte à la fois au *General Counsel* et au Directeur Général, et rencontre périodiquement le Comité d'audit et/ou le Conseil d'administration et les auditeurs externes.

Prise en compte des IRO par le Conseil d'administration et par ses comités dans leur surveillance de la stratégie, des grandes décisions et du processus de gestion des risques

Au cours de la période, le Conseil d'administration et ses comités ont examiné plusieurs IRO matériels. Ils s'entretiennent régulièrement avec les responsables Monde RSE, HSE, de l'Éthique et de l'intégrité des affaires, ainsi qu'avec le *Chief People Officer*. Le Comité exécutif examine les rapports et les propositions du Comité *Planet Care* et du CROC. Voici une liste des IRO matériels traités entre le 1er janvier 2024 et le 31 décembre 2024.

IRO matériels traités	Type d'action	Organe	Date de la réunion
Adaptation au changement climatique, atténuation du changement climatique, émissions de GES, énergie	Sensibilisation aux sujets liés au changement climatique, amélioration des connaissances sur les questions de transition et d'adaptation	Comité exécutif	Décembre 2023
Adaptation au changement climatique, atténuation du changement climatique, émissions de GES, énergie	Rapport intermédiaire sur la stratégie climatique de Sanofi	Conseil d'administration	Décembre 2023
Tous les IRO — Analyse de double matérialité	Présentation relative à la directive CSRD & désignation des auditeurs de durabilité	Comité d'audit	Février 2024
IRO relatifs à l'environnement	Rapport intermédiaire sur le programme *Planet Care*	Comité AGC	Juin 2024
IRO relatifs à l'environnement	Rapport intermédiaire sur le programme *Planet Care* dans le contexte de la procédure annuelle de planification de la stratégie	Comité exécutif	Juin 2024
Tous les IRO — Analyse de double matérialité	Présentation de la directive CSRD et des IRO de Sanofi	Comité exécutif de conformité	Juin 2024
Tous les IRO — Analyse de double matérialité	Présentation sur les progrès de mise en application de la CSRD et sur les IRO définitifs	Comité d'audit	Juillet 2024
IRO environnementaux et sociaux	Présentation de l'évolution de la stratégie RSE	Comité exécutif	Septembre 2024
Tous les IRO — Audit	Présentation du plan d'audit relatif à la directive CSRD	Comité d'audit	Octobre 2024
Tous les IRO	Réunion conjointe sur la mise en œuvre de la directive CSRD	Comité d'audit & Comité AGC	Octobre 2024
IRO environnementaux et sociaux	Présentation de l'évolution de la stratégie RSE	Conseil d'administration	Décembre 2024
Tous les IRO	Présentation de la matrice des risques	Comité d'audit & Conseil d'administration	Mars 2024 Octobre 2024

L'analyse de double matérialité a été effectuée conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».

3.1.2.3. GOV-3 : Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation

Plans d'intéressement conditionnés par des critères ESG

Sanofi offre deux plans d'intéressement soumis à des critères de performance ESG :

- le plan de rémunération variable du Directeur Général (incitation à court terme ou STI) ; et
- le plan d'attribution d'actions de performance (incitation à long terme ou LTI).

Le critère de performance individuel basé sur la RSE est pris en compte à hauteur de 10 % dans la rémunération variable annuelle du Directeur Général. Les objectifs RSE spécifiques pour l'exercice sont communiqués annuellement dans le document d'enregistrement universel à la section « 2.3.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables à Paul Hudson, Directeur Général, au titre de 2025 ». Les versements effectués au titre des objectifs RSE de l'année précédente sont mentionnés dans la section « 2.3.4.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2024 à Paul Hudson, Directeur Général ».

Par ailleurs, 20 % de la rémunération variable versée aux membres du Comité exécutif est subordonnée à la réalisation d'objectifs relatifs au capital humain et au changement climatique.

La politique de rémunération du Directeur Général est fixée par le Conseil d'administration.

Depuis 2023, les plans d'attribution d'actions de performance (système d'intéressement à long terme proposé par Sanofi à ses cadres dirigeants), intègrent deux critères de performance RSE, qui entrent pour 10 % dans le plan actuel. Le critère de performance correspond à la réalisation, sur une période de trois ans, d'objectifs annuels assortis relatifs aux piliers suivants de la stratégie RSE de Sanofi :

- Accès aux soins (5 %) — fournir des médicaments essentiels à des patients atteints de maladies non transmissibles par l'intermédiaire de l'unité *Global Health* de Sanofi ;
- *Planet Care* (5 %) — réduction de l'empreinte carbone pour les émissions de scopes 1 et 2 (réduction des émissions de GES en % par comparaison à une base 2019).

Les détails relatifs aux objectifs annuels figurent dans la brochure explicative du plan qui est communiquée aux bénéficiaires.

À la fin de la période, le Conseil d'administration détermine le taux d'attribution correspondant à l'atteinte des objectifs RSE.

3.1.3. Diligence raisonnable, gestion des risques et contrôles internes liés à l'information en matière de durabilité

3.1.3.1. GOV-4 : Déclaration sur la diligence raisonnable

Table de concordance entre les éléments essentiels de la diligence raisonnable (en matière d'impact sur les personnes et sur l'environnement) et les informations de la Déclaration relative à la durabilité de Sanofi.

Éléments essentiels de la diligence raisonnable	Paragraphes de la déclaration relative à la durabilité
A. Intégrer la diligence raisonnable dans la gouvernance, la stratégie et le modèle d'affaires	3.1.2.1. GOV-1 : Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance 3.1.1. Vue d'ensemble de Sanofi, de sa gouvernance et de sa stratégie
B. Interagir avec les parties concernées à toutes les étapes du processus de diligence raisonnable	3.1.1.2. Dialogue avec les parties prenantes
C. Identifier et analyser les impacts négatifs	3.1.4. Double Materiality Assessment Methodology
D. Prendre des mesures pour remédier à ces impacts négatifs	3.7.2. Tableau des risques du devoir de vigilance
E. Suivre l'efficacité de ces efforts et communiquer	3.7.2. Tableau des risques du devoir de vigilance

3.1.3.2. GOV-5 : Gestion des risques et contrôles internes de l'information en matière de durabilité

Procédures de gestion des risques et de contrôle interne pour les données de durabilité

Description du contenu, des principales caractéristiques et des principaux éléments des procédures et systèmes de gestion des risques et de contrôle interne liés à l'information en matière de durabilité

Sanofi applique le référentiel de contrôle interne émis en 2013 par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), en raison de sa cotation boursière sur le marché américain et à la lumière des obligations découlant du *Sarbanes-Oxley Act*. Ce référentiel est jugé équivalent au cadre de référence de l'Autorité des marchés financiers (AMF). Le contrôle interne est un processus, mis en œuvre par le Conseil d'administration, le management et le personnel de l'entreprise, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation des objectifs suivants :

- l'efficacité et l'efficience des activités ;
- la fiabilité du reporting, tout particulièrement pour les informations comptables et financières ;
- le respect de la législation et des réglementations en vigueur.

Le système de contrôle interne de Sanofi a adopté les lignes directrices du COSO 2023, intitulées *Achieving Effective Internal Control Over Sustainability Reporting (ICSR) — Building Trust and Confidence through the COSO Internal Control — Integrated Framework* (Atteindre l'efficacité dans le contrôle de l'information sur la durabilité (ICSR) - Renforcer la confiance grâce au cadre intégré de contrôle interne du COSO) pour mettre en place un système efficace de contrôle interne sur l'information relative à la durabilité.

Approche de la méthode d'évaluation des risques

Description de la méthode d'évaluation des risques adoptée

Au cours de la première année de déploiement de la directive CSRD, la fonction Contrôle interne s'est surtout préoccupée des procédures d'évaluation impactées par cette directive, par le biais d'une approche basée sur le risque destinée à détecter les principaux indicateurs à cibler. Il s'agissait avant tout de documenter la collecte de données quantitatives au sein des différents processus impactés, par le biais d'entretiens menés avec plusieurs responsables de ces points de données.

En outre, la fonction Contrôle interne s'est appuyée sur le document *List of ESRS Data Points — Implementation Guidance* (Liste des points de données ESRS — Lignes directrices de mise en œuvre) publié par l'*European Financial Reporting Advisory Group* (EFRAG) pour recueillir, au niveau de granularité des points de données, un ensemble d'informations (politiques, systèmes utilisés, champ d'application, risques opérationnels, etc.) sur les données, tant quantitatives que qualitatives, à communiquer conformément à la directive CSRD.

Cet exercice a abouti à la présentation par la fonction Contrôle interne d'un inventaire des IRO classés par processus *End to End*, ainsi qu'un inventaire des systèmes et des risques, qui représentent la première étape du déploiement du système de contrôle interne.

Risques identifiés, et stratégies appliquées au processus de reporting de la durabilité pour les atténuer

Les fonctions Support ont déjà entrepris de mettre en œuvre diverses initiatives d'atténuation risques dans le cadre de leur mission opérationnelle. Pour l'essentiel, ces initiatives sont des contrôles de cohérence, des analyses d'écarts, des analyses de variation annuelle, des rapprochements, etc. Parmi les activités d'atténuation mises en œuvre pour les processus impactés par la Directive CSRD, il a été mis en place un processus de revue analogue selon le principe du « double regard » : tout écart mis en évidence lors d'un contrôle de cohérence par l'équipe globale fait l'objet d'une enquête et de demandes d'explications auprès des contributeurs locaux. Si des corrections s'imposent, les actions nécessaires sont entreprises au niveau soit local, soit global.

Ces activités d'atténuation ne découlaient pas d'un processus de contrôle interne éprouvé. Il est possible qu'il soit nécessaire d'en effectuer d'autres, et de les formaliser davantage ; ce besoin sera évalué par la fonction contrôle interne au fil de leur déploiement.

La fonction Contrôle interne prépare, à propos du reporting de la durabilité, une stratégie de gestion des risques qui continuera de s'appuyer sur un programme de formation destiné aux fonctions concernées par la CSRD. En juillet 2024, la fonction Contrôle interne a dispensé aux responsables de points de données un module de formation présentant divers concepts essentiels relatifs aux risques ainsi qu'à la conception et l'application de mesures d'atténuation.

La fonction Contrôle interne a déjà élaboré un plan pluriannuel de déploiement d'un environnement de contrôle propre à couvrir les thèmes matériels liés à la CSRD. Ce plan comprend (au niveau global et local), un programme de formation destiné à certains contributeurs directement concernés et consacré à la gestion de risques ainsi qu'à l'environnement de contrôle indispensable dans un contexte de reporting de durabilité audité.

Intégration des résultats de l'évaluation des risques et des contrôles internes aux procédures d'information en matière de durabilité ; rapports périodiques de suivi au Conseil d'administration et aux Comités

À compter de 2025, l'équipe Contrôle interne va intégrer les conclusions et le suivi des rapports en matière de durabilité à ses procédures standard, de manière analogue à la procédure utilisée pour les *Severe Impact Controls* et pour les contrôles relatifs à la législation américaine Sarbanes-Oxley.

Actuellement, le Comité d'audit, qui compte notamment parmi ses attributions l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne, collabore avec le Comité AGC et le Comité RSE pour superviser le déploiement du programme et des processus en cours. L'objectif consiste à améliorer le contrôle qu'exerce Sanofi sur ses données de durabilité et sur ses procédures de reporting, et d'en renforcer la fiabilité.

3.1.4. Méthode d'analyse de double matérialité

3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels

Sanofi a élaboré sa méthodologie d'analyse de double matérialité (DMA) début 2024, en conformité avec les lignes directrices relatives à la norme ESRS 1 (*IG 1 Materiality Assessment* - Analyse de matérialité et *IG 2 Value Chain* - Chaîne de valeur, versions du 23 décembre 2023) ». Sanofi a consulté les versions finales de ces guides en mai 2024. La méthodologie DMA de Sanofi vise à intégrer les lignes directrices de l'EFRAG à ses procédures et à ses seuils de gestion de risque. Sanofi a mené son analyse de double matérialité à l'échelle de l'entreprise, selon une approche descendante (*top-down)*.

Identification et définition des IRO à traiter

Sanofi a créé une liste des IRO potentiels d'après la liste dérivée des sujets de durabilité couverts par les normes thématiques ESRS, conformément à la norme ESRS 1, Annexe A, AR 16, et ce, jusqu'au niveau de granularité des sous-sous-thèmes tels qu'ils sont définis dans la norme. Certains sous-sous-thèmes ont été fusionnés en un seul IRO, lorsque leur note de matérialité était identique. Ainsi, pour la biodiversité, les IRO relatifs à la dégradation des terres, la désertification et l'imperméabilisation des sols ont été regroupés au sein du sous-thème des impacts sur l'étendue et l'état des écosystèmes. Lorsqu'aucun sous-sous-thème n'était défini dans la norme ESRS 1, AR 16, l'analyse de matérialité a été réalisée au niveau du sous-thème.

Sanofi a ensuite ajouté à cette liste d'autres IRO potentiels pertinents pour Sanofi (notamment Éthique médicale et Bioéthique), qui ne sont pas (ou insuffisamment) couverts dans les sujets de durabilité décrites dans l'ESRS 1, AR 16. Ces IRO avaient déjà été identifiés lors de l'analyse de matérialité précédente menée par Sanofi en 2022 (d'après les orientations disponibles à l'époque — pour plus d'informations sur l'évaluation précédente, voir la déclaration de performance extra-financière pour 2023, section « 3.2.3. Analyse de double matérialité du document d'enregistrement universel 2023 »). Pour identifier des risques supplémentaires, non répertoriés dans les normes ESRS, Sanofi a effectué une comparaison entre la liste des IRO potentiels et les profils de risque spécifiques de ses entités (dont les évaluations sont mises à jour annuellement), pour y ajouter, si nécessaire, les risques potentiels supplémentaires ainsi identifiés à l'issue du processus DMA et CSRD, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».

Prise en compte des spécificités opérationnelles et régionales

Avant l'identification des IRO, Sanofi a mené l'analyse de contexte recommandée par les lignes directrices (IG1) de l'EFRAG. Elle a donc identifié ses principaux produits et activités, ses régions géographiques, les parties concernées et les participants à sa chaîne de valeur, comme spécifié dans la section SBM-1 ci-dessus. Sanofi est une entreprise multinationale dotée d'une large empreinte géographique et industrielle, au service de patients du monde entier. Pour plus d'informations, voir la section « Évaluation des impacts, risques et opportunités bruts et nets ».

Sanofi estime que ses relations d'affaires dans les pays à faible revenu présentent un risque élevé sur le plan des droits humains et des questions environnementales, en raison du caractère généralement peu contraignant des réglementations nationales. Pour identifier les impacts négatifs en matière de droits humains, Sanofi a procédé à une analyse de la présence de ses relations d'affaires dans des pays non membres de l'OCDE.

Utilisation de la procédure de diligence raisonnable de Sanofi pour identifier les impacts négatifs

Sanofi est soumise à la loi française du 27 mars 2017 sur le devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre. Le plan de vigilance de Sanofi couvre ses activités propres, celles de ses filiales consolidées selon la méthode de l'intégration globale, ainsi que les activités de ses fournisseurs et sous-traitants de rang 1. Les principaux enjeux du plan de vigilance (tels qu'identifiés et gérés selon la méthodologie Sanofi d'identification et de hiérarchisation des risques majeurs à l'égard de personnes et de l'environnement) ont été pris en considération à l'occasion de l'identification des IRO. Les impacts identifiés à l'issue de la DMA conduite dans le cadre de la mise en œuvre de la CSRD, ont ensuite été utilisés pour redéfinir les points saillants du plan de vigilance.

Description des IRO

Pour chaque IRO identifié à l'issue de l'analyse de la double matérialité effectuée conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative », Sanofi a préparé une description de l'impact, du risque ou de l'opportunité tel que chacun se manifeste chez Sanofi. Il s'agit donc d'une définition propre à l'entreprise, mais qui pourrait s'appliquer à plus d'une entreprise. Chaque description a été examinée avec les responsables de chaque ESRS thématique.

Consultation des parties prenantes externes

Sanofi n'a fait participer directement aucune partie prenante externe à l'analyse de double matérialité spécifique à la directive CSRD, d'abord en raison du délai très court accordé pour mener l'analyse initiale, et ensuite parce que la contribution des parties prenantes — consultées relativement récemment (deuxième semestre 2022) — était encore jugée pertinente. À l'avenir, Sanofi n'exclut pas d'impliquer davantage les parties prenantes externes dans le processus d'analyse de double matérialité. Sanofi a sollicité des parties prenantes externes lors de sa première analyse de matérialité, en 2022, et les a consultées à propos de 16 thèmes matériels prédéfinis. Ces thèmes étaient regroupés en lots, et chaque partie prenante s'est vu attribuer un lot en fonction de son domaine d'expertise. Les parties prenantes ont ensuite été invitées à donner leur avis sur les impacts, risques et opportunités des thèmes constituant le lot qui leur avait été attribué. Les résultats des entretiens ont été agrégés pour l'ensemble des personnes interviewées, puis synthétisés dans des fiches d'information (à raison d'une par thème).

Chaîne de valeur et activités propres

Pour chaque IRO, Sanofi a vérifié si celui-ci relève de ses activités propres ou bien de sa chaîne de valeur amont ou aval. Chaque IRO peut avoir plusieurs impacts, à plusieurs niveaux. Le tableau ci-dessous présente les définitions des trois niveaux, qui s'appliquent également pour la matérialité financière et à la matérialité d'impact.

Chaîne de valeur amont	Relations d'affaires, à savoir notamment les relations contractuelles directes (fournisseurs, façonniers, travailleurs externes). Participants intervenant en amont des activités de Sanofi (par exemple, les fournisseurs de produits ou des services utilisés dans le développement des produits de Sanofi).
Sanofi	Les activités propres de Sanofi (directement détenues et contrôlées par la société).
Chaîne de valeur aval	Relations d'affaires, à savoir notamment les relations contractuelles directes (distributeurs, clients, utilisateurs finaux). Participants intervenant en aval des activités de Sanofi (distributeurs, clients, par exemple) et recevant des produits Sanofi.

Évaluation des impacts, risques et opportunités bruts et nets

L'analyse de matérialité réalisée par Sanofi portait sur les impacts, risques et opportunités bruts conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». L'approche en brut évalue les impacts, risques et opportunités sans tenir compte des mesures de prévention, d'atténuation ou de correction d'impacts ou de risques mises en place, et donc sans prendre en considération le degré de contrôle que l'entreprise exerce sur ces impacts ou risques. Dans son évaluation des IRO bruts, Sanofi prend toutefois en compte le contexte, et notamment ceci :

- Sanofi est une entreprise pharmaceutique ;
- Sanofi est une société européenne soumise au droit européen (et plus particulièrement au droit français) ;
- l'empreinte industrielle de Sanofi ;
- le portefeuille de produits de Sanofi ; et
- le fait que Sanofi sert des patients partout dans le monde.

Parmi les exemples de « mesures » ou de « degré de contrôle » qui n'ont pas été pris en considération, citons par exemple le programme *Planet Care* de Sanofi, ou encore son programme de lutte contre la fraude et la corruption.

Cette approche en brut, conforme à la méthodologie CSRD, ne permet aucune comparaison directe avec les facteurs de risque divulgués dans le cadre d'informations financières qui prennent également en compte les mesures d'atténuation et le niveau de contrôle.

Impact positif/négatif

En matière de matérialité d'impact, un impact se définit soit comme « positif », soit comme « négatif », mais jamais les deux. Un impact sera systématiquement jugé négatif pour toutes les questions environnementales, en raison de la nature du modèle d'affaires de Sanofi. Ainsi, Sanofi fabrique et vend des médicaments et des vaccins, ce qui suppose l'utilisation de ressources naturelles. Sanofi n'intervient pas dans des secteurs qui peuvent générer un impact environnemental positif.

Impact réel ou potentiel

Conformément à la norme ESRS 1, en matière de matérialité d'impact, chaque question aura un impact soit « réel », soit « potentiel ».

Impact réel	L'impact (négatif ou positif) est censé se produire déjà. D'où le score de probabilité « certaine » (4).
Impact potentiel	On ne saurait exclure un impact futur — positif ou négatif — sur les personnes et/ou sur l'environnement.

Évaluation et notation des IRO

Le score de matérialité final se calcule comme suit :

- *Matérialité d'impact = Gravité² x Probabilité*
- *Matérialité financière = Ampleur de l'effet financier² x Probabilité*

Les scores de gravité et d'ampleur de l'effet financier sont portés au carré afin de rappeler que la gravité d'un IRO l'emporte sur sa probabilité. Cette pratique est compatible avec la méthodologie de risque de Sanofi ; elle garantit que la méthode appliquée appréhende et reflète adéquatement les risques et impacts les plus graves.

Cette méthodologie aboutit à la matrice de scores de matérialité ci-dessous :

Seuils de matérialité (méthodologie selon les risques)

		Probabilité x Gravité [2] ou Ampleur de l'effet financier [2]				
Probabilité	4	4	16	36	100	
	3	3	12	27	75	
	2	2	8	18	50	
	1	1	4	9	25	
		1	2	3	5	
	Gravité					

Chaque IRO identifié reçoit un score de 1 à 100, où 100 est le maximum possible (à savoir : Gravité de 5^2 x Probabilité de 4). La Direction de Sanofi a fixé le seuil de matérialité au score de 18 et plus.

Pour évaluer les IRO relatifs au changement climatique, Sanofi a utilisé une analyse de scénarios approfondie existante.

Gravité de l'impact

Conformément à la norme ESRS 1, pour la matérialité d'impact, Sanofi évalue la gravité selon trois sous-critères : son ampleur (*scale*), son étendue (*scope*) et son caractère irrémédiable (*remediability*). Chacune de ces trois caractéristiques peut contribuer à la gravité d'un impact. Pour le calcul des scores, Sanofi a retenu les éléments de sa méthodologie de risque, qui attribue aux enjeux un score de 1, 2, 3 ou 5 pour l'équivalent du critère de « gravité ». Sanofi a mis en place et appliqué un processus en vue d'établir une correspondance exacte entre chaque score et chaque sous-critère de double matérialité. Les appréciations de chaque score se fondent sur les études disponibles, sur les profils de risque existants et sur des avis d'experts ; elles sont donc subjectives, sujettes à réexamen et à modification conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».

Sous-critères de gravité	Définition	Score
Ampleur	Intensité de l'enjeu	1 : préjudice mineur 2 : préjudice grave 3 : préjudice très grave 5 : mortelle
Étendue	Portée de l'enjeu	1 : Un seul site 2 : Plusieurs sites 3 : Généralisée 5 : Mondiale ou systémique
Caractère irrémédiable	Mesure dans laquelle il est possible de remédier à l'impact (échelle inversée, uniquement applicable aux impacts négatifs)	Note : échelle inversée 1 : potentiel de remédiation élevé 2 : potentiel de remédiation réclamant des efforts 3 : potentiel de remédiation très faible, improbable 5 : potentiel de remédiation nul

Quel que soit l'IRO envisagé, le score de gravité final retenu sera le score plus élevé obtenu pour chacun des trois sous-critères de gravité. Ainsi, si on attribue à un IRO un score de 2 pour le sous-critère de l'ampleur, de 5 pour l'étendue et de 1 pour le caractère irrémédiable, le score de gravité final retenu sera de 5.

Probabilité

Conformément à la norme ESRS 1, Sanofi a évalué la probabilité d'occurrence de chaque IRO, à la fois pour la matérialité d'impact et pour la matérialité financière. Sanofi a retenu les scores de sa méthodologie d'échelles de risque, qui attribue aux enjeux un score de 1, 2, 3 ou 4 pour la probabilité. Sanofi a mis en place, et applique, un processus visant à définir la correspondance entre chaque score de l'échelle et les sous-critères de double matérialité. L'appréciation de chaque score est subjective, car elle se fonde sur des études disponibles, sur des profils de risque existants et sur des avis d'experts. On notera que la probabilité n'a été évaluée que pour les impacts potentiels. Pour tout impact jugé réel, la probabilité a été automatiquement fixée à 4 (certaine).

Critère	Définition	Score
Probabilité	Pour les impacts potentiels, la probabilité de survenance d'un impact négatif ou positif	1 : Improbable (il est quasiment impossible que l'événement se produise, même s'il peut s'être déjà produit chez d'autres sociétés) 2 : Possible (il est possible que l'événement se produise) 3 : Probable (on s'attend à ce que l'événement se produise) 4 : Certaine (événement courant, qui se produira presque certainement plus d'une fois)

Horizon temporel

Conformément à la norme ESRS 1, Sanofi a évalué l'horizon temporel d'occurrence de chaque IRO, tant pour la matérialité d'impact que pour la matérialité financière. Les seuils ont été fixés d'après les lignes directrices de l'EFRAG :

- court terme (CT) : un an (« la période adoptée par la société comme période de référence dans ses états financiers ») ;
- moyen terme (MT) : plus d'un an, jusqu'à cinq ans ;
- long-terme (LT) : plus de cinq ans.

Matérialité financière

Risque ou opportunité

Pour la matérialité financière, Sanofi a déterminé si les risques et opportunités que rencontre l'entreprise découlent d'impacts, de dépendances (comme la nature) ou d'autres facteurs (par exemple : l'exposition aux aléas climatiques) ou à des changements de réglementation portant sur des risques systémiques conformément aux normes et horizons temporels pertinents, et en lien avec la gravité, la probabilité et d'autres critères fixés par la directive CSRD et par les lignes directrices liées, y compris celles de l'EFRAG. Par ailleurs, pour identifier les risques et en établir les effets financiers conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative », Sanofi a utilisé les profils de risque spécifiques aux entités et au groupe (actualisés chaque année). Dans bien des cas, les impacts identifiés par Sanofi apparaissaient également comme identifiés dans les profils de risque de Sanofi : certains thèmes étaient identifiés à la fois en tant que risque et en tant qu'impact, car ces deux notions sont parfois étroitement liées.

Description de la procédure utilisée pour identifier, analyser, classer par ordre de priorité et surveiller les risques et opportunités ayant ou susceptibles d'avoir des impacts financiers

Sanofi réalise une étude prospective fondée d'une part sur des rapports et des avis provenant de cabinets d'audit et de conseil, de banques et de compagnies d'assurance, et d'autre part sur de la veille auprès de sources fiables et soigneusement sélectionnées à propos des tendances futures de durabilité et des principales menaces et opportunités que l'industrie pharmaceutique est susceptible de connaître. Sanofi rencontre divers experts afin d'identifier les risques de durabilité actuels et émergents qui lui sont spécifiques. Outre l'identification de ces risques, ces entretiens servent à définir une justification pour l'évaluation des risques existants et émergents.

Les risques existants et émergents sont évalués selon des critères prédéfinis de gravité et de probabilité. L'évaluation de la gravité tient compte d'impacts sur les personnes et les patients, sur la rentabilité de Sanofi, sa croissance, son image et sa réputation, et sur son environnement sociétal au sens large. L'ordre de priorité des risques est établi d'après une criticité calculée comme suit : le score de probabilité multiplié par le carré du score de gravité.

Conformément à la norme ESRS 1, s'agissant de la matérialité financière, Sanofi a évalué l'ampleur de l'effet financier des questions de durabilité, et notamment d'éléments tels que rentabilité, coûts et croissance. L'échelle s'inspire de celle de la méthodologie de risque de Sanofi, jusqu'aux seuils, identiques à ceux qu'utilise la fonction Gestion des risques à l'échelon global. La nature des effets a été identifiée avec l'aide d'experts et du Responsable gestion des risques de Sanofi, d'après les profils de risque spécifiques des différentes fonctions et de l'entreprise.

Cette approche en brut, conforme à la méthodologie CSRD, ne permet aucune comparaison directe avec les facteurs de risque divulgués dans le cadre d'informations financières qui prendraient également en compte des mesures d'atténuation et d'un certain degré de contrôle.

Critères	Définition	ScaleScore
Ampleur de l'effet financier	Englobe la rentabilité et la croissance, en lien avec l'approche Risques	1 : Mineure (100 millions d'euros) 2 : Modérée (100-500 millions d'euros) 3 : Majeure (500 millions-1 milliard d'euros) 5 : Grave (>1 milliard d'euros)

Parties concernées

Pour la matérialité d'impact, Sanofi a défini les parties concernées pour chacun des domaines. Le tableau ci-dessous énumère et décrit toutes les parties potentiellement concernées.

Parties concernées	Description
Planète	L'environnement, les écosystèmes et les ressources naturelles indispensables à la vie et aux activités humaines
Communautés (humaines)	Les communautés (considérées comme parties prenantes) sont les divers groupes de personnes impactés par les activités, les opérations et les décisions d'une organisation.
Patients	Les patients (considérés comme parties prenantes) sont les personnes bénéficiant directement des produits de Sanofi, ou bien les personnes souffrant d'un état de santé susceptible de bénéficier de produits de Sanofi.
Professionnels de santé	Les professionnels de santé (considérés comme parties prenantes) sont les personnes jouant un rôle majeur dans la dispensation de services de santé (médecins, infirmières, pharmaciens, thérapeutes, entre autres).
Autorités de santé	Les autorités de santé sont les parties prenantes qui, au sein du secteur de la santé, représentent les organes publics chargés de la supervision et de la réglementation des politiques, programmes et services de santé publique dans un pays ou dans une juridiction.
Salariés de Sanofi	Les salariés (considérés comme parties prenantes) sont les personnes qui travaillent pour Sanofi et contribuent à ses activités, à sa productivité et à son succès.
Travailleurs occasionnels	Les travailleurs occasionnels (considérés comme parties prenantes) sont les personnes employées par une organisation à titre temporaire, indépendant ou contractuel, plutôt que sous le statut traditionnel de salarié à temps plein.
Communautés locales situées dans la zone d'influence des activités	Les résidents, les entreprises, les organisations et les autres entités résidant ou opérant à proximité des zones d'activité ou d'influence de Sanofi.
Défenseurs des droits humains	Les personnes ou les groupes qui travaillent activement à la promotion ou à la protection des droits humains dans leur communauté, dans leur région ou à l'échelle mondiale.
Populations autochtones	Les populations autochtones (considérées comme parties prenantes) sont des groupes culturels, sociaux et politiques distincts présentant avec un pays ou un territoire donné certains liens historiques. La reconnaissance de populations autochtones en tant que parties prenantes passe par le respect de leurs droits à l'autodétermination, à la propriété foncière et à l'autonomie culturelle.
Participants aux essais cliniques	Les participants aux essais cliniques (considérés comme parties prenantes) sont des personnes qui s'inscrivent volontairement à des études de recherche clinique afin de tester la sécurité et l'efficacité d'interventions, de traitements ou de thérapies de nature médicale.
Travailleurs de la chaîne de valeur	Les travailleurs de la chaîne de valeur sont des parties prenantes qui jouent un rôle essentiel dans la production, la distribution et dans d'autres services relevant de la chaîne de valeur amont ou aval.
Animaux	Les animaux utilisés dans les activités de recherche et de production

Procédures de prise de décision et de contrôle interne

Procédure générale de validation

De manière générale, l'analyse de double matérialité de Sanofi s'est déroulée comme suit :

1. L'équipe ESG a réalisé les évaluations en se fondant sur des études et de la documentation internes ou sur des rapports scientifiques externes. Elle a également pris en compte l'analyse de matérialité précédente, réalisée à l'aide des avis de parties prenantes internes et externes.
2. Ces évaluations ont ensuite été discutées, ajustées puis validées avec les experts. Elles ont ensuite été comparées aux profils de risque spécifiques des fonctions éventuellement disponibles (les profils de risque sont actualisés chaque année).
3. Le fichier finalisé a alors été soumis à l'équipe de gestion des risques de Sanofi pour revue.
4. Les scores de matérialité actuels, déterminés selon la CSRD, ont été validés par la Direction générale de Sanofi, à l'occasion d'une présentation aux Comités concernés :
    1. le Comité de pilotage *Planet Care*, pour les IRO environnementaux ,
    2. le Comité RSE pour les IRO liés aux sujets sociaux et de gouvernance, et
    3. le Comité exécutif de conformité (ECC) et le Comité des risques pour l'ensemble des IROs.

Intégration de la procédure d'identification, d'évaluation et de gestion des IRO dans le processus global de gestion des risques

Depuis toujours, Sanofi intègre la gestion des risques dans ces procédures au niveau de la plus haute autorité décisionnelle. Le département Risques a été initialement créé au sein de la fonction RSE, relevant du Comité exécutif, pour faciliter la collaboration entre les fonctions audit, risques et RSE. Initialement, l'analyse des risques couvrait trois aspects :

- l'impact sur les affaires de Sanofi — notion désormais précisée pour désigner l'impact sur sa rentabilité et sa croissance ;
- l'impact sur les patients – notion entretemps étendue aux salariés ; et
- l'impact sur la réputation de Sanofi.

Ce dernier aspect (le risque réputationnel) est celui qui a le plus évolué, pour devenir l'impact général sur les parties prenantes. Cette notion englobe l'impact sociétal de Sanofi, son risque réputationnel, ainsi que le risque de responsabilité juridique — risque qui, de nos jours, dépasse de loin la seule responsabilité légale à l'égard des actionnaires. Comme Sanofi a très tôt intégré l'évaluation et la gestion des risques dans sa stratégie et dans son modèle d'affaires, les impacts relatifs aux droits humains ou au bien-être des animaux sont évalués depuis plusieurs années, indépendamment de leur matérialité financière pour l'entreprise.

Une fois finalisée, l'analyse de double matérialité a été soumise à l'équipe de gestion des risques de Sanofi. Elle a vérifié la cohérence entre cette analyse et les scores de risques de Sanofi. Les incohérences ont fait l'objet de discussions, après quoi l'analyse de double matérialité a fait l'objet d'ajustements. Chaque IRO a été soumis à un examen individuel, car certaines notes calculées ne reflètent pas toujours de manière exacte la prévalence d'un risque ou d'un impact.

L'analyse de double matérialité réalisée en 2024 a été examinée par le Comité des risques, puis, in fine, par le Comité d'audit.

Paramètres d'entrée

Pour identifier et évaluer ses IRO, Sanofi a exploité divers entretiens précédemment menés avec des parties prenantes sur le thème de la matérialité, rencontré des experts de ce domaine, et utilisé les sources ci-dessous :

ESRS	Matérialité d'impact	Matérialité financière
E1 Changement climatique	• Émissions 2023 de GES (Scope 1 & 2, Scope 3) • Rapport du GIEC : changement climatique 2023	• Exigences de publication de la TCFD (mai 2023) • Analyse des risques et opportunités climatiques (novembre 2023) • Rapport du GIEC : changement climatique 2023
E2 Pollution	• Évaluation du risque (HSE) • Émissions (air, eau) en 2023 • Listes déjà collationnées de substances préoccupantes et très préoccupantes utilisées	• Principe du « pollueur-payeur » dans l'UE (2027+) • Provisions financières constituées pour la décontamination des sols en 2023 • Profil de risque HSE
E3 Eau	• Prélèvements et consommation d'eau de Sanofi en 2023 • Analyse de stress hydrique pour les sites de production de Sanofi	• Analyse des risques et opportunités climatiques (novembre 2023) — voir analyse « stress hydrique ».
E4 Biodiversité	• Rapport IPBES : rapport global d'évaluation relatif à la biodiversité et aux services écosystémiques (2022) • Rapports des ONG de protection du limule : https://horseshoecrab.org/conservation/	• impacts sur la biodiversité, dépendances et analyse de risques (mise à jour 2023)
E5 Économie circulaire	• Données relatives aux matériaux achetés (par exemple : nombre d'œufs, quantité d'aluminium) • Utilisation de plastique dans les conditionnements de Sanofi • ACV et hypothèses d'ACV de Sanofi • Quantités de déchets (non dangereux et dangereux) en 2023	• Analyse des risques et opportunités climatiques de Sanofi (novembre 2023) — voir les analyses « rareté des matières premières » et « éco-conception » • Réglementation sur l'extension de la responsabilité des producteurs au sein de l'UE • Budget pour la gestion des déchets 2023
S1 Effectifs de l'entreprise	• Répartition des effectifs des 5 dernières années, par pays • Audits antérieurs consacrés aux droits humains • Résultats de l'enquête de satisfaction annuelle Your Voice menée par Sanofi auprès des salariés en 2023 • Statistiques sur le pourcentage de salariés couverts par une négociation collective • Statistiques santé & sécurité/données de 2023 et 2022 • Écart de rémunération hommes-femmes • Données chiffrées relatives au harcèlement et aux discriminations, provenant de la ligne d'alerte en 2023 • Informations relatives aux salariés mineurs et à leurs fonctions • Profil de risque 2024 de la fonction *People & Culture*	• Actions en justice pour discrimination ou harcèlement signalées au cours des dernières années, dossiers signalés par le biais de la ligne d'alerte Sanofi • Profil de risque 2024 de la fonction *People & Culture*
S2 Travailleurs de la chaîne de valeur	• Dépenses pour les achats réalisés dans des pays à risque (donc avec des fournisseurs situés dans des pays à risque) • Scores EcoVadis, relatifs aux droits des travailleurs et aux droits humains, qui sont inférieurs à un seuil de 50/100 • Code de conduite des fournisseurs	• Néant
S3 Communautés touchées	• Analyse des impacts, des dépendances et des risques (mises à jour 2023) avec le cabinet de conseil BL Evolution • Sites Sanofi situés dans des régions en pénurie d'eau • Mécanismes Nagoya chez Sanofi	• Néant
S4 Utilisateurs finaux	• Profil de risque RSE 2024	• Profil de risque RSE 2024 • Règlements de procès/frais de justice
G1 Conduite des affaires	• Profil de risque E&BI 2024 • Dossiers signalés *via* la ligne d'alerte « *Speak-Up* » • Dépenses annuelles aux fournisseurs • Périmètre opérationnel exposé au risque de corruption ; évaluation par Sustainalytics/MSCI du risque sectoriel pour l'industrie pharmaceutique	• Profil de risque E&BI 2024 • Amendes pour corruption infligées à d'autres entreprises du secteur par le passé • Périmètre opérationnel exposé au risque de corruption ; évaluation par Sustainalytics/MSCI du risque sectoriel pour l'industrie pharmaceutique

3.1.4.2. IRO-2 : Exigences de publication au titre des ESRS couvertes par la déclaration relative à la durabilité de l'entreprise

Pour toutes les publications visées par IRO-2, voir l'annexe de la déclaration relative à la durabilité, page 275.

3.1.5. Base d'établissement de la Déclaration

3.1.5.1. BP-1 : Base générale d'établissement des déclarations relatives à la durabilité

En raison de l'adoption récente par l'Union européenne et par ses États membres de nouveaux textes légaux et réglementaires, de lignes directrices relatives à la mise en œuvre de la directive CSRD, de la publication régulière de questions-réponses et de la perspective de modifications de ces différents textes, Sanofi a été amenée, à l'occasion de la préparation de son état de durabilité (conformément à la directive CSRD telle qu'elle a été transposée en France), à recourir à diverses interprétations temporaires et spécifiques à son propre cas. Cette première année d'application de la directive et des analyses de double matérialité qu'elle requiert, est caractérisée par des incertitudes sur l'interprétation des textes, l'absence de pratiques établies ou de données comparatives ainsi que par des difficultés de collecte de données en particulier au sein de la chaîne de valeur.

Dans ce contexte, Sanofi s'est efforcée d'appliquer les exigences normatives fixées par les ESRS, telles qu'applicables à la date d'établissement de l'état de durabilité, sur la base des informations disponibles dans les délais d'établissement de l'état de durabilité. Dans certains cas, les difficultés d'accès à certaines données dans les délais d'établissement de l'état de durabilité nous ont contraints à recourir au cas par cas sur certaines informations à des estimations, comme le prévoient les normes ESRS, notamment pour certaines données environnementales (émissions de GES ou émissions dans l'air et dans l'eau) et à procéder à certaines interprétations qui pourront être affinées à mesure que la qualité des données disponibles s'améliore et au gré de la parution d'informations supplémentaires et du renforcement des pratiques de contrôle interne liées au reporting sur le développement durable. Sanofi espère que ces incertitudes s'estomperont à l'avenir, à mesure

- de la parution de lignes directrices ou de questions-réponses supplémentaires facilitant une meilleure compréhension des exigences ;
- de l'augmentation du nombre de déclarants et de la consolidation des pratiques de reporting dans le secteur ; et
- de l'amélioration des processus de collecte de données et de reporting des données CSRD dans les années à venir.

Note méthodologique

Les informations environnementales, sociales et de gouvernance présentées dans ce rapport ne peuvent être appréhendées sans prendre en compte les informations fournies dans la note méthodologique (voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données »). Cette note précise notamment, le périmètre de consolidation, les variations de périmètre, les limites et détaille notamment, pour les indicateurs plus pertinents, les méthodes de calcul, les hypothèses retenues, les méthodes d'estimation…

Rapport consolidé

Le périmètre de consolidation retenu pour cette déclaration relative à la durabilité est identique à celui des états financiers consolidés de Sanofi. Toutes les filiales incluses dans la consolidation financière sont également incluses dans la présente déclaration relative à la durabilité. Pour des informations complémentaires sur la consolidation des données, voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

Couverture de la chaîne de valeur

En 2024, Sanofi a effectué une analyse de double matérialité afin de comprendre les principaux impacts, risques et opportunités relatifs à sa chaîne de valeur. Chaque fois que la norme ESRS l'exige, et chaque fois que sont identifiés des IRO spécifiques à une entité de sa chaîne de valeur, Sanofi publie des informations qualitatives et quantitatives relatives à la performance RSE de sa chaîne de valeur. Dans le cadre de son programme mondial de durabilité *Planet Care*, Sanofi impose à l'ensemble de sa chaîne de valeur des objectifs à atteindre d'ici 2030 et 2045.

Option permettant d'omettre une information particulière

Sanofi n'a pas fait usage de l'option qui lui permet d'omettre certaines informations relatives à la propriété intellectuelle, au savoir-faire ou aux résultats d'innovations. Cette option est prévue dans la section 7.7 de la norme ESRS 1 : Informations classifiées et sensibles, et informations sur la propriété intellectuelle, le savoir-faire ou les résultats de l'innovation.

3.1.5.2. BP-2 : Publication d'informations relatives à des circonstances particulières

Horizons temporels

Conformément à la norme ESRS 1, Sanofi a évalué l'horizon temporel d'occurrence de chaque IRO dès lors que l'IRO en question s'avérait « matériel », tant sur le plan de la matérialité d'impact que de la matérialité financière. Les seuils ont été fixés conformément aux lignes directrices de mise en œuvre publiées par l'EFRAG :

- court terme (CT) : un an (« la période adoptée par la société comme période de référence dans ses états financiers ») ;
- moyen terme (MT) : plus d'un an jusqu'à cinq ans ;
- long terme (LT) : plus de cinq ans.

Sanofi utilise les mêmes définitions dans l'ensemble du rapport, notamment pour les chiffres escomptés et pour les objectifs relatifs à différents horizons temporels.

Estimations relatives à la chaîne de valeur et sources d'incertitude associées aux estimations et aux résultats

Les informations de durabilité peuvent être sujettes à une incertitude inhérente à l'état des connaissances scientifiques ou économiques et à la qualité des données internes et externes utilisées (données calculées pour la chaîne de valeur par exemple). Le sujet des estimations concernant la chaîne de valeur est abordé dans deux normes thématiques, à savoir : E1 - Données Scope 3 et E4 - Biodiversité. D'autre part, certaines informations telles que les données prospectives, les données manquantes (notamment relatives aux derniers jours de l'année), et la quantification de certaines informations en matière de durabilité, en particulier environnementales, font l'objet d'estimations et de jugements notamment basés sur notre expérience et les référentiels internationalement reconnus en matière de durabilité ainsi que les meilleures informations à notre disposition à date.Ces estimations sont sensibles aux choix méthodologiques ainsi qu'aux hypothèses retenues pour leur établissement. La nature et la portée des estimations mises en œuvre ou limitations de périmètre de collecte opérées au cas par cas sur certaines données sont explicitées dans la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

Incorporation par référence

Les informations suivantes sont incorporées par référence :

Point de donnée	Document de référence	Section du document de référence
ESRS 2 Para. 40(a)	Document d'enregistrement universel	1.2. Présentation de l'activité de Sanofi » et 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi
ESRS 2 Para. 20 & 21	Document d'enregistrement universel	2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités
ESRS 2 Para. 29	Document d'enregistrement universel	2.3.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables à Paul Hudson, Directeur Général, au titre de 2025 et 2.3.4.4. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2024 à Paul Hudson, Directeur Général
ESRS E1, E1-9	Document d'enregistrement universel	Chapitre 6 - Note D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels
ESRS S1, S1-16	Document d'enregistrement universel	2.3.6. 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

3.2. Information environnementale

Introduction

Chez Sanofi, la vocation à améliorer la vie des populations ne s'arrête pas à l'innovation dans le domaine de la santé. Entreprise d'envergure mondiale, Sanofi a également un rôle à jouer pour la protection de la planète. Sanofi s'efforce continuellement à minimiser les impacts environnementaux de ses produits et activités, tout en renforçant sa résilience face aux changements environnementaux.

À travers son programme *Planet Care*, Sanofi fixe des ambitions claires et met en place des actions d'atténuation dans les domaines du changement climatique, de la pollution, de la biodiversité et des écosystèmes, ainsi que de l'éco-conception des produits et de la gestion des déchets. Ce sont les sujets qu'aborde cette section. Sanofi mobilise également ses collaborateurs en favorisant une culture de respect de l'environnement sur le lieu de travail et engage ses fournisseurs à participer à son ambition environnementale.

3.2.1. Changement climatique (ESRS E1)

3.2.1.1. Stratégie climatique et gestion des IRO correspondants

SBM-3 : Impacts, risques et opportunités (IRO) matériels et leur lien avec la stratégie et le modèle d'affaires.

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés au changement climatique que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024. Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». Ces informations doivent être interprétées à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Adaptation au changement climatique	Adaptation au changement climatique	R	CVAm, AP, CVAv	MT	Sanofi s'expose à des risques financiers et réglementaires si elle n'anticipe pas les effets néfastes du changement climatique et ne s'y prépare pas. Cela concerne à la fois les risques de transition et physiques, susceptibles de causer des dommages significatifs à défaut d'une réaction adéquate. Concrètement, quatre sous-catégories de risques (coût du carbone, rareté des matières premières, pression des parties prenantes, catastrophes naturelles) s'avèrent matérielles.
Atténuation du changement climatique	Émissions de GES	I_N	CVAm, AP, CVAv	CT	Les émissions de GES (scopes 1, 2 et 3) tout au long de la chaîne de valeur de Sanofi ont un impact négatif sur le changement climatique. La plupart des émissions de Sanofi relèvent du scope 3.
	Atténuation du changement climatique	R	CVAm, AP, CVAv	MT	Sanofi s'expose à des risques financiers et réglementaires si elle ne réduit pas suffisamment ses émissions liées tant à ses activités directes et à sa chaîne de valeur qu'à l'intensité carbone de ses produits tout au long de leur cycle de vie.
Énergie	Énergie	R	CVAm, AP, CVAv	LT	Risque, lié à la transition, que Sanofi ait besoin d'énergies d'origine fossile, ce qui aggraverait son empreinte carbone et se révélerait potentiellement coûteux. Il s'agit d'un risque à la fois financier, par le renchérissement du coût de l'énergie, et réglementaire, en cas d'interdiction de certaines sources d'énergie.

Abréviations :
IN = impact négatif ; IP= impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAv = chaîne de valeur aval ; AP = activités propres ; CVAm = chaîne de valeur amont ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long-terme, plus de cinq ans.

Comme indiqué dans la norme ESRS 2, le modèle d'affaires de Sanofi et sa feuille de route en matière de durabilité tiennent compte directement de considérations liées à la réduction de ses émissions de GES ainsi qu'au renforcement de sa résilience à l'égard du changement climatique. L'expression « résilience au changement climatique » fait référence aux impacts liés au climat sur les activités de Sanofi et sur sa chaîne de valeur (par ex. les événements météorologiques extrêmes, les changements réglementaires ou les fluctuations dans la demande du marché) et à sa capacité de les anticiper, de s'y préparer et de s'y adapter. Il s'agit d'un processus continu qui sera revu et mis à jour si nécessaire ; cette évaluation initiale a été menée sur la base de l'analyse des scénarios de risques climatiques décrite ci-après.

Analyse des scénarios de risques climatiques pour Sanofi

En 2023, Sanofi a actualisé et publié les résultats de son analyse des risques climatiques, réalisée en 2021. Sanofi a utilisé une analyse par scénarios pour évaluer les risques physiques et de transition pour trois des scénarios de changement climatique évoqués par le GIEC, à deux horizons temporels différents (2030 et 2050) :

- un scénario à 1,5 °C (RCP2.6), qui suppose des mesures d'atténuation agressives menant à des contraintes liées à la transition ;
- un scénario à 4 °C (RCP8.5), qui traduit des actions limitées de lutte contre le changement climatique, aboutissant à des impacts physiques plus prononcés ;
- un scénario « plus vraisemblable » basé sur une projection de réchauffement de 2,8 °C (RCP4.5), pour compléter l'analyse et fournir une vision équilibrée des risques et opportunités potentiels.

L'analyse ne tient pas compte de l'horizon temporel à court terme (2025), s'agissant d'un délai trop restreint et dans la mesure où des feuilles de route sont en place pour traiter les risques à court terme.

À propos des risques de transition, Sanofi a également utilisé les scénarios de transition de l'AIE (*IEA Net Zero Emissions* et *IEA Sustainable Development Scenario*). En particulier, pour évaluer les impacts financiers, Sanofi a utilisé les hypothèses de prix de l'énergie et de coût du carbone de l'AIE selon les scénarios suivants, à l'horizon 2030 :

- IEA NZE 2050, scénario ambitieux nécessitant des changements significatifs dans les politiques, les technologies et les comportements ; et
- IEA STEPS (scénario des politiques officielles ou *Stated Policies Scenario*), qui reflète davantage la trajectoire actuelle, sans interventions supplémentaires.

Le tableau ci-dessous détaille les scénarios climatiques utilisés par Sanofi.

Scénario	Description du scénario	Données d'entrée et contraintes des scénarios
Scénarios des risques physiques RCP 2.6	Source : GIEC [(a)] Alignement de la température : 1,5 °C 1,5 °C d'élévation de la température par rapport aux niveaux préindustriels, comme prévu dans l'Accord de Paris conclu à l'issue de la COP21. Effets financiers potentiels identifiés : coûts du carbone, pressions des parties prenantes, pénurie de matières premières	• Engagements et décisions politiques des États s'imposant à la quasi-totalité des secteurs et largement suivis à l'échelle mondiale • Conclusion d'accords sur un prix mondial du carbone • Le secteur financier place le risque climatique au cœur de ses préoccupations • Les chaînes de valeur collaborent pour améliorer leur performance environnementale et agir en faveur du climat • Sensibilisation accrue des parties prenantes aux questions environnementales • Prise en compte par les clients des critères environnementaux conditionnant la valeur des produits • Mise en œuvre efficace de technologies bas carbone • Durcissement des règles d'efficacité énergétique, au prix d'investissements significatifs • Bascule vers les énergies renouvelables comme source d'énergie primaire • Prévention des impacts physiques les plus nuisibles • Adoption de textes réglementaires dans différentes parties du monde.
Scénarios des risques physiques RCP 4.5	Source : GIEC [(a)] Alignement de la température : 2,8 °C Scénario le plus probable, avec un certain degré d'action de lutte contre le réchauffement climatique, mais insuffisant pour respecter l'Accord de Paris. Effets financiers potentiels identifiés : coûts du carbone, pressions des parties prenantes	• Engagements et décisions politiques des États s'imposant à certains secteurs et à certaines régions, particulièrement au sein de l'UE • Prix du carbone différents selon les régions • Certains acteurs agissent en faveur du climat et adaptent leur stratégie dans ce sens • Croissance économique gravement entravée par les effets physiques du changement climatique • Transition désordonnée et tardive, qui aboutit à une aggravation des inégalités • Utilisation de technologies bas carbone dans certains secteurs (mais ce n'est pas l'option par défaut) • Aggravation des événements météorologiques extrêmes • Augmentation du niveau des océans : limitée, mais non dénuée d'impact sur les infrastructures • Biodiversité touchée par le réchauffement et par les changements climatiques • Raréfaction accrue de l'eau • La législation et les actions en justice produisent un certain effet, mais pas à l'échelle mondiale
Scénarios des risques physiques RCP 8.5	Source : GIEC [(a)] Alignement de la température : 4 °C *Business as usual* (BAU) : insuffisance des actions de lutte contre le réchauffement climatique à l'échelle mondiale, avec une élévation de 4 °C de la température à l'horizon 2100. Effets financiers potentiels identifiés : pénurie de matières premières, catastrophes naturelles	• Certains pays abandonnent les objectifs climatiques pour privilégier la croissance • Croissance économique par la consommation pendant les années 2020. À l'approche des années 2040, les impacts physiques liés au climat et leurs coûts pèsent sur la croissance économique • Amélioration de la qualité de vie au cours des années 2020. Ensuite, les migrations et les inégalités liées au climat portent atteinte à la cohésion sociale (conflit civil) • Espoir de voir la technologie aider la société à s'adapter au changement climatique. Toutes les tentatives échouent, les températures continuent d'augmenter, et la gestion des impacts réclame encore plus d'efforts • Aggravation des impacts physiques • Aggravation sensible des événements météorologiques extrêmes • Hausse du niveau des océans, au détriment du transport et des infrastructures • Le réchauffement et le changement climatiques perturbent la biodiversité • Aggravation des pénuries d'eau • La législation et les actions en justice produisent peu d'effet
Scénarios de transition AIE NZE 2050	Source : Agence internationale de l'énergie (AIE) Alignement de la température : 1,5 °C Le scénario zéro émission nette à l'horizon 2050 est ambitieux et nécessite de considérables changements de politiques, de technologie et de comportements Effets financiers potentiels identifiés : coûts du carbone	• Engagements politiques : ce scénario suppose que dans le monde entier, les États appliquent une politique de réduction à zéro émission nette à l'horizon 2050. Augmentation sensible du recours aux sources d'énergie renouvelables et déclin rapide de l'utilisation de combustibles fossiles. • Progrès technologiques : ce scénario suppose des percées et des innovations technologiques majeures permettant la transition vers une économie bas carbone : progrès dans l'efficacité énergétique, dans les technologies des énergies renouvelables, dans le captage et le stockage du carbone (CSC) et dans l'électrification des transports et de l'industrie. • Changements des comportements : ce scénario table sur le changement des comportements de consommateurs et des choix de vie, contribuant à réduire la demande d'énergie et les émissions, en passant par l'amélioration de l'efficacité énergétique et l'adoption de pratiques plus durables. • Efficacité énergétique : le scénario NZE suppose une amélioration significative de l'efficacité énergétique dans tous les secteurs, entraînant une réduction de la demande d'énergie, même si l'économie mondiale continue de croître. • Collaboration internationale : ce scénario suppose un mouvement international d'étroite collaboration favorisant le partage des technologies, les financements et les politiques soutenant une transition vers l'objectif zéro émission nette.
Scénarios de transition IEA STEPS (*Stated Policies scenario* - scénario des politiques officielles)	Source : Agence internationale de l'énergie (AIE) Alignement de la température : 2,8 °C Le scénario STEPS reflète mieux la trajectoire actuelle sans intervention supplémentaire Effets financiers potentiels identifiés : coûts du carbone	• Politiques actuelles : le scénario STEPS suppose que seules seront poursuivies les politiques déjà adoptées par les États, sans mesures supplémentaires d'accélération de la décarbonation. • Croissance économique et démographique : ce scénario tient compte de la croissance économique et démographique prévue, qui fera augmenter la demande énergétique, notamment dans les pays en développement. • Développement technologique : le scénario table sur un développement technologique plus lent que le scénario NZE, surtout pour les technologies disponibles ou proches de l'être. • Mix énergétique : le scénario STEPS suppose un glissement plus progressif du mix énergétique, où les combustibles fossiles continuent de représenter une part significative de l'approvisionnement énergétique malgré une part accrue pour les énergies renouvelables. • Dynamique du marché : le scénario reflète les tendances de marché et les préférences des consommateurs actuelles, sans changement radical des comportements et sans abandon rapide des systèmes utilisant des combustibles fossiles.

(a) Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat, AR5 — cinquième rapport d'évaluation du GIEC.

Effets financiers escomptés des risques physiques et de transition matériels, et des opportunités potentielles liées au changement climatique

Cette analyse des scénarios climatiques de Sanofi a servi à évaluer (i) la résilience de chaque aspect de sa chaîne de valeur et de ses opérations propres aux scénarios de changement climatique, (ii) la matérialité des risques liés au climat et (iii) l'ampleur des opportunités qui permettraient à l'entreprise de tirer profit des perspectives de transition vers un avenir bas carbone. Sanofi a réalisé une analyse de matérialité couvrant tous les domaines du changement climatiques afin de déterminer quels sous-risques et opportunités liés à l'adaptation au changement climatique pourraient avoir un impact financier significatif à moyen terme (2030) et à long terme (2050), ainsi qu'une estimation de l'ampleur de cet impact.

Quatre sous-risques (coût du carbone, pénurie de matières premières, pressions des parties prenantes, catastrophes naturelles) ont été jugés matériels pour Sanofi au regard de sa méthodologie d'analyse de double matérialité et au regard de ses seuils spécifiques. Ces quatre sous-risques ont été agrégés en « Risque d'adaptation au changement climatique » dans l'analyse DMA.

Comme indiqué ailleurs dans ce chapitre, les risques jugés « matériels » au sens de la CSRD ne sont pas nécessairement « matériels » au sens de la législation sur les valeurs mobilières ou sur les états financiers conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». Les scénarios climatiques utilisés par Sanofi sont compatibles avec les hypothèses climatiques retenues dans ses états financiers (voir « Chapitre 6. — note D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels »).

Le tableau ci-dessous décrit l'impact financier de chaque risque identifié. Tous les effets financiers évalués dans cette analyse sont des estimations et non l'anticipation exacte d'un effet financier ; chacun se fonde sur des hypothèses relatives aux activités futures de Sanofi. Les actions entreprises en soutien à l'adaptation de la stratégie de Sanofi à ces sous-risques sont décrites dans le paragraphe « Actions » ci-après.

	Type de risque	Description du risque	Segment impacté chez Sanofi	Impact financier potentiel
Risques [a]				
COÛT DU CARBONE	**Transition**	Les politiques de tarification du carbone sont déjà appliquées dans l'Union européenne et dans d'autres pays (comme le Royaume-Uni, le Canada, le Chili et l'Afrique du Sud) et des initiatives en la matière sont à l'examen dans de nombreuses autres régions. Ces politiques pourraient entraîner une hausse des charges d'exploitation et du coût d'achat des matériaux à forte intensité de carbone, avec des répercussions sur les activités de Sanofi et sa chaîne d'approvisionnement. De plus, le marché volontaire est porté par la dynamique de l'offre et de la demande et les prix des crédits carbone peuvent être très volatils, ce qui peut se répercuter sur la planification financière et budgétaire de Sanofi.	Exploitation Achats	Ampleur : • Moyenne (1,5 °C) • Faible (2,8 °C) Conséquences financières : • Augmentation des OPEX • Érosion de la marge La hausse du prix d'achat des matières premières (induite par une taxation du carbone ou par la volatilité du prix des crédits carbone) pourrait entraîner une hausse des charges d'exploitation de Sanofi et peser sur sa marge d'exploitation.
PÉNURIE DES MATIÈRES PREMIÈRES	**Physique & Transition**	Risque d'augmentation des coûts d'approvisionnement ou de perturbation de l'activité due aux facteurs suivants : • la perturbation de la chaîne d'approvisionnement causée par des flambées de maladies, par des risques physiques et indirectement par des questions liées aux droits humains, les principaux dangers climatiques identifiés étant les précipitations abondantes, les inondations et les incendies de forêt ; • la perturbation des approvisionnements en matières premières chimiques et plastiques en raison de décisions réglementaires et de politiques climatiques.	Exploitation Achats	Ampleur : • Moyenne (1,5° C) • Élevée (4 °C) Conséquences financières : • Augmentations des OPEX L'exposition aux risques climatiques physiques pourrait entraîner (i) des défaillances dans les approvisionnements en matériaux, (ii) une baisse de la qualité des matières premières et (iii) une concurrence accrue pour leur utilisation, entraînant des coûts d'interruption des activités et une hausse des coûts d'approvisionnement. L'adoption de réglementations relatives aux matières plastiques pourrait également augmenter de manière significative les charges d'exploitation de Sanofi.

	Type de risque	Description du risque	Segment impacté chez Sanofi	Impact financier potentiel
Risques [a]				
PRESSIONS DES PARTIES PRENANTES	**Transition**	Les pressions des parties prenantes — clients, collaborateurs, investisseurs et actionnaires — pourraient entamer l'attractivité de l'entreprise aux yeux des partenaires financiers et opérationnels si les performances extra-financières de Sanofi en lien avec les objectifs et les mesures climatiques sont jugées insuffisantes.	Chaîne de valeur	Ampleur : • Grave (1,5 °C) • Moyenne (2,8 °C) Conséquences financières : • Augmentation du coût financier • Manque à gagner • Augmentation des CAPEX/OPEX Une performance ESG inférieure aux attentes des parties prenantes pourrait se traduire par une augmentation du coût de financement et par la perte d'opportunités commerciales, au prix de manques à gagner. Des investissements (CAPEX et OPEX) seront nécessaires pour maintenir le niveau de performance ESG.
CATASTROPHES NATURELLES	**Physique**	Les risques de catastrophes naturelles s'entendent des risques naturels causant des dommages aux biens et des interruptions d'activités. Les principales catastrophes naturelles envisagées sont les suivantes : inondations, fortes précipitations, vents violents, orages, sécheresse, chaleur extrême, grêle et incendies de forêt, qui peuvent avoir des répercussions sur les sites de Sanofi, les sites de ses fournisseurs et les plateformes logistiques. Le réchauffement climatique en augmente la fréquence et l'impact	Exploitation	Ampleur : • Grave (4 °C) Conséquences financières • Manque à gagner • Augmentation des OPEX Les catastrophes naturelles pourraient entraîner une augmentation des charges d'exploitation de Sanofi ainsi que des manques à gagner, en raison d'interruptions de ses activités ou de dommages causés à ses actifs.

[a] *Comme indiqué ailleurs dans ce chapitre, les risques jugés « matériels » au sens de la CSRD ne sont pas nécessairement « matériels » au sens de la législation sur les valeurs mobilières ou sur les états financiers conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».*

3.2.1.2. Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique (E1-1)

L'engagement révisé vers l'objectif zéro émission nette d'ici 2045 a été validé par le SBTi le 19 janvier 2023. L'équipe de validation des objectifs du SBTi a évalué l'ambition des objectifs de Sanofi et a déterminé que les objectifs pour les scopes 1 et 2 à l'horizon 2030 et zéro émission nette à l'horizon 2045 sont compatibles avec une trajectoire de 1,5 °C.

Pour les émissions de scope 3, Sanofi s'est fixé un objectif 2045 pour un alignement zéro émission nette de 93,9 % des émissions de GES du scope 3 de l'année de référence. Selon cet objectif, modélisé à l'aide de l'approche ACA (Approche de la contraction absolue ou *Absolute Contraction Approach*), les émissions absolues seraient réduites de 30 % d'ici l'exercice 2030 par rapport à l'année de référence 2019. L'objectif atteint l'ambition minimale relative à la trajectoire de 2 °C selon l'Approche de Contraction Absolue.

Les principaux objectifs de réduction des émissions de GES par comparaison à 2019 sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	Scope	Type	Ambition	Année cible	Approbation de l'initiative SBTi
Objectif à court terme	Scopes 1 et 2	Absolu	-55 %	2030	Oui
Objectif à court terme	Scope 3	Absolu	-30 %	2030	Oui
Objectif « zéro émission nette »	Scopes 1, 2 et 3	Absolu	-90 %	2045	Oui

À cela s'ajoutent les objectifs auxiliaires suivants :

1. Augmentation de l'approvisionnement annuel en électricité renouvelable, à 80 % en 2025 et à 100 % à l'horizon 2030 ;
2. Investissements dans des projets de compensation carbone apportant un impact positif à la fois pour les communautés et pour l'environnement, de manière à compenser les émissions résiduelles à compter de 2030, au-delà de la trajectoire de réduction des émissions basée sur la science.

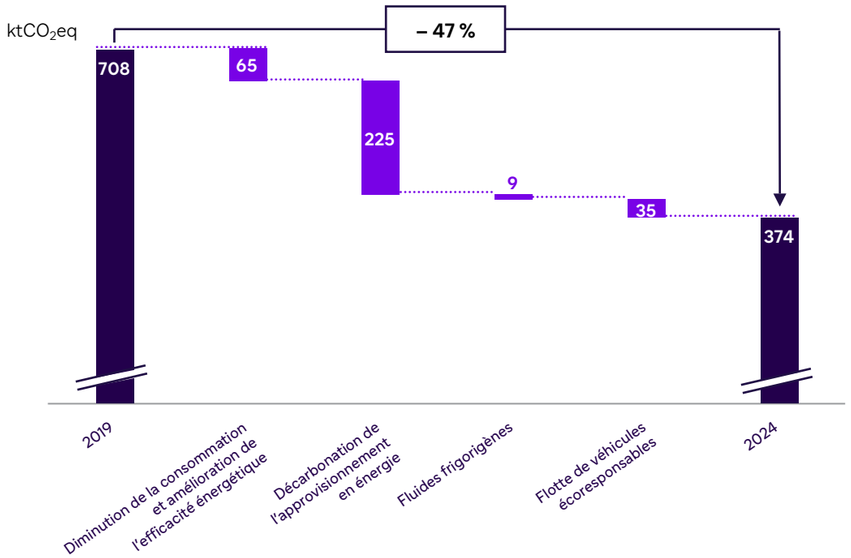
Afin de réaliser ces engagements ambitieux, Sanofi s'est fixé un programme de réduction d'émissions et a mis en place plusieurs plans d'action, tant pour ses activités propres (scopes 1 et 2) que pour sa chaîne de valeur tout entière (scope 3).

La gouvernance du plan de transition par Sanofi et son engagement à l'égard des parties prenantes sont décrits au chapitre ESRS 2 dans la section « 3.1.2.1. GOV-1 : Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance ».

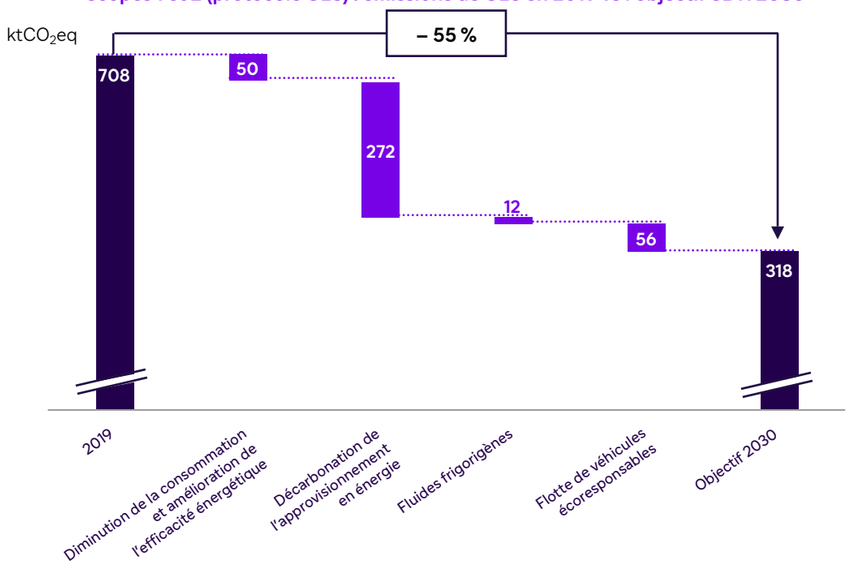
Leviers de décarbonation visant à réduire les émissions de GES des scopes 1 et 2 et progrès réalisés à ce jour

Les chiffres ci-dessous détaillent les leviers à actionner pour réaliser l'objectif pour les scopes 1 et 2, et réduire de -55 % les émissions de GES à l'horizon 2030, par comparaison à l'année de référence 2019, ainsi que l'état d'avancement du projet.

Scopes 1 et 2 (protocole GES) : émissions de GES de 2019 à 2024



Scopes 1 et 2 (protocole GES) : émissions de GES en 2019 vs l'objectif SBTi 2030



Les émissions de scopes 1 et 2 résultent de la consommation d'énergie, de fuites de fluides frigorigènes et de la flotte de véhicules de Sanofi. Sanofi a adopté une approche combinant efficacité énergétique (consommer moins, consommer mieux) et décarbonation des approvisionnements énergétiques (consommer différemment).

Réduction de la consommation et amélioration de l'efficacité énergétique

- La démarche d'efficacité énergétique de Sanofi s'étend à ses activités, bâtiments, procédures et équipements où elle se révèle pertinente. Elle englobe la conception de ses nouveaux bâtiments, mais aussi les flottes de véhicules de ses visiteurs médicaux. Des programmes d'économies d'énergie sont en place sur tous les sites pertinents. Le programme d'efficacité énergétique est piloté par un système de gestion qui couvre l'ensemble des activités pertinentes de l'entreprise et s'inscrit dans un cadre de référence et dans un programme d'audits internes et d'évaluation de la performance.
  - Le système Sanofi de gestion énergétique a été évalué et certifié conforme aux critères de la norme ISO 50001:2018 pour les activités suivantes : recherche, développement, fabrication, centres de distribution et fonctions support connexes exercées dans les entités commerciales.
- Selon l'activité exercée sur chaque site, Sanofi actionne divers leviers, avec une attention particulière pour les systèmes de purification d'air qui garantissent un environnement de haute qualité dans les bâtiments de production et de R&D. Ces systèmes peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation énergétique de ces bâtiments. Cela étant, ils contribuent activement à la qualité et à la sécurité des médicaments de Sanofi, et toute modification éventuelle doit être dûment validée. Sanofi prévoit de réduire la consommation d'énergie de ces installations existantes de 15 % en 2025, par rapport à 2021.
- Sanofi a émis plusieurs normes internes imposant que l'efficacité énergétique préside tant à la conception qu'au choix des équipements consommateurs d'énergie. La charte Bâtiments durables de Sanofi contribue également à promouvoir l'efficacité énergétique des bâtiments par le biais de certifications HQE (Haute Qualité Environnementale), LEED (*Leadership in Energy and Environmental Design*) et BREEAM (*Building Research Establishment Environmental Assessment Method*).

Décarbonation de l'énergie

Sanofi applique également une politique d'énergie bas carbone qui favorise, pour ses projets, le recours à des énergies moins carbonées et l'achat d'électricité d'origine certifiée renouvelable. En septembre 2020, Sanofi a pris publiquement l'engagement d'atteindre d'ici 2030 une consommation d'électricité 100 % renouvelable, en rejoignant l'initiative RE100. Cette transition vers le renouvelable s'appuie sur les stratégies suivantes :

- déploiement de panneaux photovoltaïques : Sanofi peut produire jusqu'à 25 GWh par an. L'installation la plus puissante, qui produira 11,5 GWh, est implantée sur le site de Sisteron.
  Progrès réalisés à ce jour : la production des panneaux photovoltaïques installés est passée de 0,5 GWh fin 2021 à 18,8 GWh fin 2024, ce qui représente entre 5 et 20 % de la consommation sur les neuf principaux sites de projets, situés en France, en Inde, en Italie, en Chine, en Espagne et au Brésil.
- Contrats d'achat d'électricité avec garanties d'origine certifiée.
  - Un contrat d'achat d'électricité renouvelable est en place au Mexique pour fournir en énergie les deux sites mexicains de Sanofi. Un projet d'extension de ce modèle à l'Europe et aux États-Unis est en cours : Sanofi a notamment conclu en 2024 onze conventions d'achat d'électricité (PPA – *Power Purchase Agreements*) pour un maximum de 20 ans représentant un volume annuel de 238,5 GWh, ou encore 50 % de ses besoins en électricité en France.
- Transition vers des énergies thermiques renouvelables pour couvrir les besoins de chauffage, par un recours accru au biométhane et à la biomasse. Un contrat d'achat à long terme de biométhane (2024 à 2030) a été signé en France pour 210 GWh par an.

En conséquence, la part renouvelable de la consommation d'électricité est passée de 16 % en 2019 à 85 % en 2024.

Contrôle des fluides frigorigènes

- Pour les émissions liées aux fuites de fluides frigorigènes, Sanofi a mis en place des politiques de gestion des fluides frigorigènes à forte intensité carbone comme le HFC et le HCFC. Il s'agit de privilégier des produits de substitution à moindre impact sur le réchauffement climatique, de mieux prévenir les fuites et d'analyser systématiquement les rejets accidentels afin d'en tirer des leçons au profit de l'ensemble des sites.
- Progrès réalisés à ce jour : depuis 2019, Sanofi a réduit ses rejets de fluides frigorigènes de 41 %, évitant ainsi l'émission de 9 300 tonnes de CO_2eq.

Flotte de véhicules écoresponsables

Sanofi s'est également engagée à optimiser sa flotte de véhicules (sous réserve de disponibilité des modèles répondant à ses exigences d'impact environnemental dans les régions d'implantation) et s'est fixé pour objectif que ces véhicules représentent 80 % de la flotte totale d'ici 2030. Une flotte de véhicules écoresponsables, telle qu'elle est définie selon des critères internes, comprend une combinaison de modèles hybrides, électriques et alimentés au biocarburant.

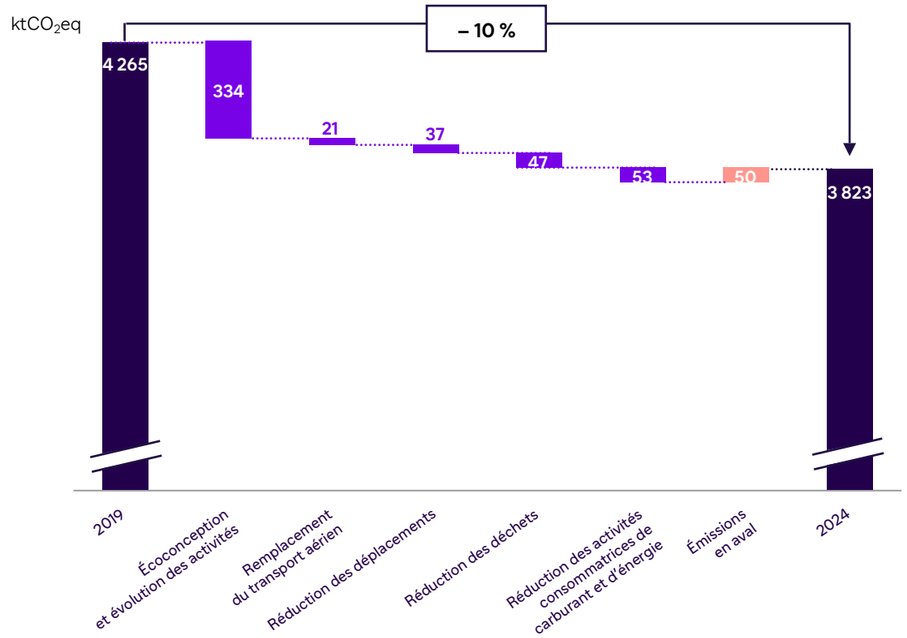
Sur le point des émissions de sa flotte de véhicules, Sanofi a révisé sa politique globale en la matière en 2023 afin de prendre en charge le coût d'installation de bornes de recharge de véhicules électriques au domicile de salariés optant pour un véhicule électrique. Une nouvelle politique relative aux déplacements des visiteurs médicaux a également été adoptée, qui prévoit des règles et une culture d'écoconduite (avec notamment des formations à l'écoconduite), l'amélioration de l'efficacité énergétique, la réduction des distances parcourues et la conversion de la flotte en une flotte écoresponsable (biocarburants, véhicules hybrides et électriques).

Progrès réalisés à ce jour : la part du parc automobile remplissant les critères d'une flotte de véhicules écoresponsable représente déjà 50 % du parc automobile total ; de plus, les émissions de CO_2eq générées par les forces de vente ont été réduites de 50 % par comparaison à l'année de référence (2019).

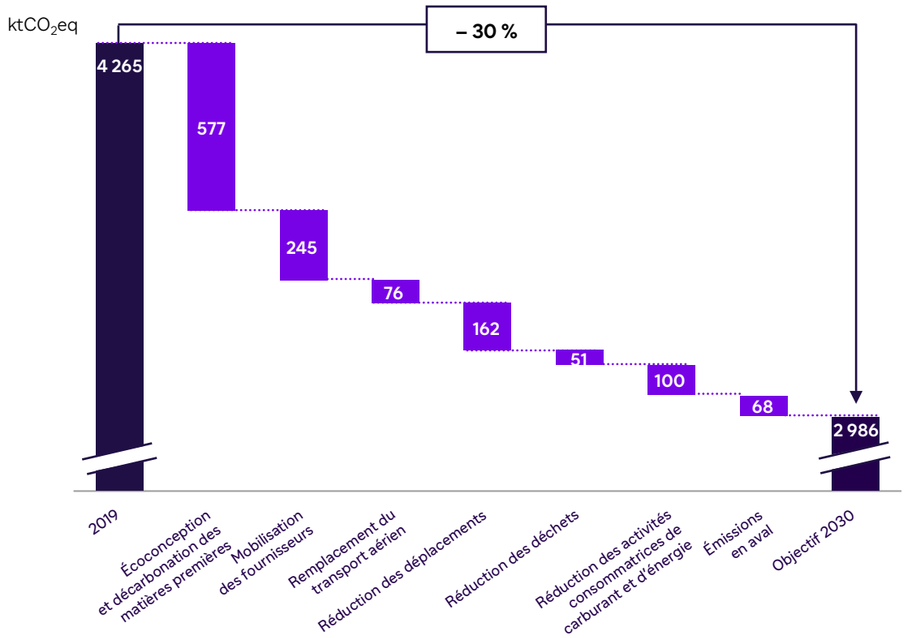
Leviers de décarbonation destinés à réduire les émissions de GES de scope 3 ; progrès réalisés à ce jour

Les émissions de scope 3 représentent environ 91 % du total des émissions de Sanofi. Le tableau ci-dessous détaille les leviers à actionner pour atteindre l'objectif de scope 3, à savoir une réduction de 30 % des émissions de GES à l'horizon 2030, par rapport à la référence de 2019, ainsi que les progrès réalisés à ce jour.

Scope 3 (protocole GES) : émissions de GES de 2019 à 2024



Scope 3 (protocole GES) : émissions de GES en 2019 vs 2030



Décarbonation des intrants et des matières premières

En termes de décarbonation, Sanofi travaille activement à réduire sa consommation de matières premières vierges et à mieux réutiliser les matériaux, afin d'atténuer l'impact des émissions de GES de ses produits. Les émissions provenant de l'achat de matières premières et de la sous-traitance représentent la moitié de ses émissions (51 % en 2024), ce qui en fait un levier majeur pour la décarbonation. Pour réduire l'impact de ses produits, Sanofi réexamine ses procédés de fabrication et s'attache à remplacer les matières premières ayant la plus forte intensité carbone par des substituts plus durables sur le plan environnemental. Pour certaines de ces matières premières, le recours à des substituts améliorera le niveau des émissions dès 2024 : Sanofi sélectionne des fournisseurs à moindre intensité carbone pour ses principales matières premières.

Le pays de fabrication ou d'origine des matières premières est devenu un facteur essentiel dans le choix des fournisseurs. Ainsi, pour l'une de ses matières premières à très forte intensité carbone, Sanofi a considérablement réduit ses achats en Chine depuis 2019, au profit de fournisseurs situés en Europe (Espagne et France).

Engagement des fournisseurs

Les achats de biens et services et les immobilisations de biens représentent 67 % du total des émissions de Sanofi. Dès lors, l'entreprise engage ses fournisseurs à s'efforcer d'améliorer leur empreinte environnementale et à lutter contre le changement climatique. Le programme d'engagement des fournisseurs de Sanofi :

- précise clairement les attentes quant aux actions à prendre sur le plan environnemental ;
- donne des orientations sur la manière de les réaliser ; et
- accompagne les fournisseurs les moins avancés ou les moins matures en matière de durabilité.

Dans le cadre de ce programme, ces fournisseurs sont tenus de prendre les engagements suivants :

- calculer leurs émissions de scope 1+2+3 et les publier ;
- obtenir un score *CDP Climate* de A ou B ;
- interagir avec leur propre chaîne d'approvisionnement ;
- se fixer des objectifs conformes à l'initiative SBTi (*Science-Based Targets initiative*) ; et
- 100 % d'électricité renouvelable d'ici 2030.

En 2024, le programme d'engagement des fournisseurs réunissait 205 fournisseurs représentant 75 % des émissions de fournisseurs et 50 % des dépenses d'achat de Sanofi.

À travers le programme Energize (une initiative conjointe émanant du secteur pharmaceutique), Sanofi s'est associé à d'autres entreprises pharmaceutiques pour aider leurs chaînes d'approvisionnement communes à se convertir aux énergies renouvelables. Sanofi est également membre de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative*, qui a notamment élaboré un modèle d'évaluation de maturité en décarbonation, grâce auquel les fournisseurs peuvent évaluer si leur pratique actuelle est pertinente par comparaison à l'objectif zéro émission nette, et qui leur fournit des informations utiles pour passer à l'étape suivante.

En 2023, le Directeur Général de Sanofi signait la « Lettre ouverte aux fournisseurs » publiée par des membres de la *Sustainable Markets Initiative Health Task Force*, pour fixer des objectifs minimaux de décarbonation chez les fournisseurs.

Réduire les expéditions par voie aérienne au profit de modes de transport plus durables

Pour réduire les émissions liées à la distribution de médicaments au sein de son réseau de transport international, Sanofi réduit l'utilisation du transport aérien au profit du transport par voie ferroviaire et fluviale, dont l'intensité carbone est moins élevée. Sanofi prend également d'autres initiatives décarbonation, comme par exemple :

- l'augmentation du taux de remplissage des camions et des conteneurs maritimes ;
- le recours accru au rail pour les livraisons intra-européennes et les expéditions France-Chine ;
- l'expérimentation de véhicules électriques et au gaz naturel pour les livraisons en ville et pour les préacheminements ;
- la conception d'emballages de manière à réduire les volumes et à optimiser le transport ;
- le regroupement des expéditions et le transport groupé pour réduire le nombre de camions sur la route ;
- le lancement d'une étude sur les possibilités d'expédition par mer avec une propulsion renouvelable ou hybride ; et
- le développement de solutions de transport multimodales.

Depuis 2023, Sanofi continue de réduire son empreinte carbone en maximisant le transport maritime pour les expéditions de vaccins (autres que les vaccins antigrippaux) depuis la France vers 13 pays (Australie, Japon, Malaisie, Mexique, Corée du Sud, Brésil, par exemple). De nouvelles routes maritimes sont en cours d'évaluation ou de validation pour le transport de vaccins.

Réduction des autres émissions en aval

Les améliorations apportées aux emballages et aux dispositifs, comme dans le cas de l'engagement de suppression des blisters PVC des vaccins seringue, par exemple, auront un impact sur les émissions en aval de Sanofi. Les actions de ce type contribuent à décarboner les catégories d'émission en aval telles que « Transport et distribution » et « Traitement en fin de vie des produits vendus ».

Réduction des déplacements (déplacements professionnels et domicile-travail)

De par son engagement de réduire ses émissions de GES, Sanofi a pris des mesures pour encourager ses salariés à opter pour des moyens de transport bas carbone :

- Déplacements professionnels : une règle interne applicable à tous les sites Sanofi dans le monde fixe des critères pour la préparation d'un déplacement professionnel. L'outil interne de réservation applique automatiquement ces critères, selon la durée du voyage. Cette politique encourage également à envisager l'organisation d'une réunion virtuelle plutôt qu'un déplacement. Sanofi recommande le recours à de telles réunions et des équipements de vidéoconférence haute définition sont donc disponibles sur plusieurs sites pour éviter aux participants de se déplacer et réduire par conséquent les émissions de gaz à effet de serre liées aux déplacements.
- Déplacements domicile-travail : les salariés sont fortement encouragés à opter pour les transports en commun. Sur le site du Campus Sanofi Val de Bièvre, par exemple, des bus électriques sont disponibles pour les conduire du site au métro. Ce site est également équipé d'un local à vélos et d'emplacements réservés aux véhicules électriques.

Réduction des émissions provenant des déchets

Pour lutter contre les émissions de GES générées par les déchets industriels, Sanofi adopte une démarche de gestion de déchets en trois programmes :

- le programme *Landfill-Free* visant à éviter les mises en décharge - avec un objectif 2025 fixé à moins de 1 %, et à zéro mise en décharge pour 100 % des sites ;
- le programme 3R (Réutilisation-Recyclage-Revalorisation) avec un objectif supérieur à 90 % de volumes réutilisés, recyclés ou revalorisés d'ici 2025. Ce programme recommande la prévention des déchets, en particulier des déchets dangereux ;
- le programme *Performance & Digitalization* destiné à simplifier et standardiser les procédures, à tirer parti de partenariats avec de grands opérateurs spécialisés en gestion de déchets, et à mettre en place des applications et des logiciels sur site.

Pour des informations complémentaires sur les plans d'action et les progrès réalisés à ce jour en matière de déchets, voir la section « 3.2.4.3. Déchets ».

Réduction des activités consommatrices de carburant et d'énergie

Les émissions de GES de scope 3 provenant d'activités consommatrices de carburant et d'énergie englobent l'extraction, la production et le transport des combustibles consommés par Sanofi qui ne sont pas inclus dans les scopes 1 et 2. Les leviers de décarbonation de l'énergie pour les scopes 1 et 2 (à savoir : réduction de la consommation d'énergie, amélioration de l'efficacité énergétique et efforts de transition vers les énergies renouvelables) aboutissent à une réduction significative des émissions de ces activités.

Émissions verrouillées

Sanofi estime que publier des informations sur les émissions de GES verrouillées découlant de ses principaux actifs et produits n'est pas matériel au vu des activités de l'entreprise ; elle ne publie donc pas ces informations dans le présent rapport.

Investissements prévus à l'appui de la feuille de route relative à la transition climatique

Sanofi a estimé les coûts de sa feuille de route de transition climatique pour l'ensemble de son périmètre jusqu'en 2030. Le Comité exécutif, dans le cadre du processus annuel de planification stratégique, a validé les besoins de financement nécessaires pour honorer les engagements publics relatifs au climat à l'horizon 2030. L'investissement représente entre 300 et 400 millions d'euros annuels en moyenne.

Compatibilité du plan de transition avec la stratégie globale de Sanofi et avec sa planification financière

La feuille de route *Planet Care* de Sanofi fait partie intégrante de ses procédures de planification financière stratégique, et Sanofi intègre à ces procédures ses projets d'atténuation et d'adaptation au changement climatique. Il s'agit d'un processus annuel qui trouve son point d'orgue dans l'approbation par la Direction des principaux investissements stratégiques sur un horizon de dix ans.

Approbation du plan de transition par les organes de surveillance

Le Conseil d'administration de Sanofi valide les orientations stratégiques de l'entreprise, veille à leur mise en œuvre et en surveille régulièrement la bonne application. À ce titre, il assure le suivi du programme environnemental *Planet Care*, et notamment de ses engagements en matière climatique, et examine le plan de transition climatique au moins une fois par an.

S'agissant du plan de transition de Sanofi pour l'atténuation du changement climatique, il vise à permettre une compréhension des efforts d'atténuation passés, actuels et futurs de l'entreprise afin de garantir la compatibilité de sa stratégie et de son modèle d'affaire avec la transition vers une économie durable. Il est entendu néanmoins qu'il n'existe pas à ce jour de consensus sur des cibles ou trajectoires de réduction des émissions de gaz à effet de serre déclinées au niveau d'une entreprise (les objectifs étant fixés au niveau des états) et qui puissent permettre de garantir la compatibilité d'une stratégie avec un scénario limitant le réchauffement de la planète à 1,5 °C conformément à l'accord de Paris.

3.2.1.3. Politiques, actions et objectifs relatifs au changement climatique (E1-2 ; E1-3 ; E1-4)

Politiques liées à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-ci

Programmes (politiques) lié(e)s au changement climatique	IRO concernés	Portée de la politique	Initiatives/normes respectées par le biais de la politique	Communication aux parties prenantes
Changement climatique — Vers zéro émission nette	Atténuation du changement climatique (impact et risque) Dépendance à l'utilisation d'énergie (risque)	Sanofi	Norme zéro émission nette de l'initiative SBTi	Les programmes climatiques sont publiés dans le rapport annuel. La fiche détaillant le programme est publiée sur le site Internet de Sanofi.
Informations financières relatives au climat, et risques et opportunités liés au changement climatique	Adaptation au changement climatique (risque)	Sanofi	Norme zéro émission nette de l'initiative SBTi ; TCFD	

La description complète et les objectifs de la politique RSE de Sanofi sont énoncés dans la section ESRS 2 et son programme « Vers zéro émission nette » est présenté en détail dans sa publication consacrée au plan de transition.

Le sous-programme de Sanofi en matière d'*Informations financières relatives au climat, et risques et opportunités liés au changement climatique* est aligné avec le cadre de la *Task Force on Climate-Related Financial Disclosures* (TCFD) qui reflète les préoccupations de ses principales parties prenantes financières. Sanofi entend identifier les risques et opportunités climatiques, mais aussi élaborer et appliquer des plans d'adaptation pour y faire face.

La plupart des éléments identifiés dans la catégorie de risque *Transition climatique et impacts physiques* sont suivis par des groupes de travail dédiés. Des plans d'adaptation à court, moyen et long terme ont été définis et sont en cours de mise en œuvre. Chaque mois, ces groupes de travail rapportent au *Climate Risk and Opportunities Committee* (CROC), et une fois par trimestre, le CROC *leader*, les *Global Heads of Risk Management* ainsi que le *Global Head of CSE* présentent les progrès réalisés au membre du Comité exécutif sponsor du risque *Transition climatique et impacts physiques.*

Objectifs et actions relatifs au sous-programme *Changement climatique – Vers zéro émission nette*

Les principaux objectifs de Sanofi et les progrès réalisés par rapport à ces objectifs sont présentés dans les sections suivantes : 3.2.1.4.2. Émissions de GES pour les objectifs de réduction des émissions de GES, et « 3.2.1.2. Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique (E1-1) » pour les actions et les ressources mises en œuvre pour le sous-programme *Changement climatique – Vers zéro émission nette* de la politique RSE.

Objectifs et actions relatifs au sous-programme *Informations financières relatives au climat, et risques et opportunités liés au changement climatique*

Sanofi s'attache à identifier des objectifs pour orienter ses politiques et ses actions d'adaptation ; avec pour volonté de les définir d'ici la fin de l'exercice 2026. Des objectifs internes sont fixés par chaque groupe de travail en charge de mettre en œuvre les plans d'adaptation, en lien avec ses parties prenantes internes (qui assurent un suivi des actions), et validés par le Comité chargé des risques et opportunités liés aux changements climatiques (*Climate Risks & Opportunities Committee* ou CROC).

Le tableau ci-dessous présente les actions générales correspondant à chacun des risques et opportunités liés au climat qui a été identifié, ainsi que les ressources actuellement allouées à ces actions :

	Actions d'adaptation	Horizon temporel et progrès réalisés	Ressources actuelles et futures allouées (CAPEX, OPEX)
Risques			
COÛTS DU CARBONE	Action : Identifier les parties prenantes en charge des principales taxes environnementales (par nature et/ou par pays) et analyser l'impact des efforts de décarbonation sur ces taxes environnementales. Concerne : toute l'entreprise	Horizon temporel : 2025-2030 Progrès à ce jour : prenantes identifiées en Europe et en Amérique du Nord	Ressources en équipes : Le Directeur de la finance durable codirige l'équipe avec le Directeur des taxes pour analyser, fournir les orientations et suivre les performances. Le Directeur de la consolidation financière et le Directeur environnement et durabilité assurent la coordination. Augmentation des OpEx consacrées à la décarbonation des approvisionnements prise en compte dans le Plan stratégique 2024 pour le financement d'activités avec les fournisseurs
	Action : instaurer un coût interne du carbone (par exemple intégrer un coût du CO_2 aux appels d'offres de matières premières) Concerne : toute l'entreprise	Horizon temporel : 2025-2030 Progrès à ce jour : Sanofi a mis en place un prix interne du carbone de 100 euros, afin de comparer les écarts d'intensité carbone entre fournisseurs à l'occasion d'appels d'offres pilotes pour des matières premières, et chiffrer les écarts. Pour des informations complémentaires, voir la section « 3.2.1.4.4. Tarification interne du carbone ».	
	Action : analyser le mode de comptabilisation et le traitement des projets de compensation carbone et les quotas de carbone. Concerne : toute l'entreprise	Horizon temporel : 2025-2030 Progrès à ce jour : la modélisation du traitement comptable et du contrôle des projets de compensation a été mise en place en 2023 ; leur alignement sur les systèmes financiers est vérifié annuellement.	

	Actions d'adaptation	Horizon temporel et progrès réalisés	Ressources actuelles et futures allouées (CAPEX, OPEX)
Risques			
PÉNURIE DE MATIÈRES PREMIÈRES	Action : entreprendre une analyse de la liste complète de composants de chaque produit afin d'assurer la traçabilité complète des matières premières entrant dans les ventes de produits finis. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise Action : identifier les matières premières critiques et les matières premières d'origine naturelle à fort impact Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise Action : entreprendre une analyse détaillée du risque climatique pour les sites de production et pour les produits d'origine naturelle afin d'évaluer l'exposition de Sanofi Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise Action : sécuriser les capacités d'approvisionnement en fournitures critiques. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise	Horizon temporel : étape préliminaire suivie 2025 d'une démonstration de faisabilité. Progrès à ce jour : Sanofi a identifié les matières premières utilisées pour des produits représentant 80 % de son chiffre d'affaires. L'analyse de la liste complète de composants pour chaque produit est en cours. Un projet de démonstration de faisabilité doit être lancé début 2025 avec l'aide d'un tiers afin de cartographier l'ensemble du flux d'approvisionnement des ingrédients entrant dans un produit et de mettre en évidence les dépendances ou les vulnérabilités de Sanofi à l'égard de ses matières premières primaires.	Ressources en équipes : Orientations et suivi de performance à assurer par la fonction globale Achats ; équipes Achats et Matières premières pour la mise en application.
PRESSION DES PARTIES PRENANTES	Action : publier les informations et mettre en œuvre les procédures requises par la CSRD Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise Action : assurer le suivi et la publication des engagements validés par la SBTi Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise Action : étudier l'impact des critères RSE sur les appels d'offres Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise Action : suivi des questionnaires du CDP (*Carbon Disclosure Project*) et du DJSI (*Dow Jones Sustainability Index*) Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise	Horizon temporel : 2025 : publier les informations et mettre en œuvre les procédures requises par la CSRD 2030 : viser une trajectoire de neutralité carbone d'ici 2030 2045 : réaliser l'objectif zéro émission nette de l'initiative SBTi Progrès à ce jour : • Les informations requises par la directive CSRD ont été publiées pour la première fois • les engagements pris à l'égard de l'initiative SBTi sont en bonne voie de réalisation • Pour vérifier que les critères environnementaux figurent bien dans les appels d'offres, le département des appels d'offres a mis en place un outil de suivi qui offre une meilleure visibilité et une aide à la décision pour d'éventuels plans d'action.	Ressources en équipes : suivi des résultats par le Directeur de la consolidation financière et le Directeur de la finance durable ; équipes RSE et HSE pour la mise en application, Contrôle Interne & Audit Interne en appui et le département des appels d'offres pour la gestion et le suivi des appels d'offres
CATASTROPHES NATURELLES	Action : mise en place de programmes d'assurance couvrant les risques physiques liés aux aléas naturels susceptibles de causer des dommages matériels ou d'interrompre les activités. Concerne : Sanofi — tous les sites Action : élaborer des plans d'action pour chaque site visant à réduire le risque d'interruption des activités, après visite sur place et recommandations techniques des assureurs, de manière à faire face à des conditions météorologiques extrêmes (par exemple, la mise en place de plans d'urgence en cas de risque d'inondation). Concerne : Sanofi — tous les sites Action : Prendre en compte les risques liés aux catastrophes naturelles dans le plan de gestion de crise de l'entreprise, à tous les niveaux des sites de production et des chaînes d'approvisionnement. Concerne : Sanofi — tous les sites	Horizon temporel : déjà en place pour les risques assurables et mis à jour annuellement. Progrès à ce jour : déjà en place Horizon temporel : plans d'action à mettre en œuvre d'ici 2030 Progrès à ce jour : 10 % des sites exposés ont mis en place un plan d'action (soit 13 % de l'objectif de 80 % des sites exposés en 2030) ; Il est possible que le nombre de sites exposés varie en raison des incertitudes liées aux aléas physiques dus au changement climatique. Horizon temporel : 2040 Progrès à ce jour : 80 % des organisations d'urgence contre les inondations et les tempêtes sont déjà en place à l'échelle des sites.	Ressources en équipes : l'équipe Assurance et des groupes de travail du CROC, pour fournir les orientations et assurer le suivi des résultats.

De plus, par le biais de la Foundation S, organisation philanthropique lancée en 2022, Sanofi soutient les populations vulnérables dans le monde en aidant diverses communautés de pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) à s'adapter et à accroître leur résilience face aux effets du changement climatique.

Compatibilité du plan d'adaptation avec les objectifs climatiques de la taxonomie de l'UE

Les activités économiques de Sanofi relèvent de l'objectif environnemental de « Prévention et contrôle de la pollution » de la taxonomie verte de l'UE, dans la catégorie « Production de médicaments ». Comme indiqué dans la section « 3.2.5.2. Évaluation et méthodologie », si Sanofi n'est pas alignée sur cet objectif, c'est en raison de la nature restrictive de ses critères, et en dépit des investissements significatifs réalisés pour décarboner ses activités et minimiser ses impacts environnementaux.

L'activité commerciale de Sanofi ne figure pas dans les objectifs d'atténuation du changement climatique et d'adaptation au changement climatique du Règlement de la taxonomie verte de l'UE. Dès lors, les informations relatives à la taxonomie de l'UE publiées dans ce rapport sont limitées à des mesures individuelles, principalement dans la catégorie de l'activité immobilière. Une évaluation de l'alignement futur sur les exigences de la taxonomie de l'UE n'est pas disponible à ce stade, car une grande partie des investissements estimés jusqu'en 2030 en est encore au stade de concept. L'alignement sur les contraintes de la taxonomie de l'UE ne peut être évaluée, au niveau d'un projet, qu'à partir du moment où l'on dispose d'une esquisse suffisamment détaillée et que les options d'approvisionnement sont claires.

3.2.1.4. Indicateurs relatifs au changement climatique

3.2.1.4.1. Consommation d'énergie et mix énergétique

E1-5 – Consommation d'énergie et mix énergétique

La consommation d'énergie est mentionnée en MWh, par type d'énergie, et les valeurs de chaque année sont calculées à périmètre constant (les valeurs pour 2019, 2022 et 2023 ont été recalculées en tenant compte du périmètre de consolidation de Sanofi en 2024).

Type de source d'énergie	Source d'énergie	2024	2023	2022	2019 (référence)	écart par rapport à la référence de 2019 (en %)
Sources fossiles	Gaz naturel (MWh)	1 247 904	1 365 791	1 473 164	1 677 584	-25,6 %
	Charbon (MWh)	0	0	0	0	
	Mazout léger (MWh)	15 651	14 566	20 413	21 069	-25,7 %
	Fioul lourd (MWh)	1 908	1 966	7 439	33 701	-94,3 %
	LPG/Butane/ Propane (MWh)	388	457	422	371	4,6 %
	Solvants et déchets (MWh)	67 698	80 825	85 619	89 591	-24,4 %
	Autres sources d'énergie (MWh)	253 585	247 073	235 382	233 378	8,7 %
	Électricité non renouvelable achetée, provenant de combustibles fossiles (le cas échéant) (MWh)	105 349	121 778	380 306	750 919	-86,0 %
	Électricité non renouvelable vendue (MWh)	2 259	1 262	1 530	1 114	102,8 %
	Consommation totale d'énergie provenant de sources fossiles (MWh)	1 690 224	1 831 196	2 201 216	2 805 501	-39,8 %
	Part des sources fossiles dans la consommation totale d'énergie (en %)	55,9 %	58,2 %	67,8 %	82,0 %	-31,8 %
Sources nucléaires	Électricité nucléaire (MWh)	6 694	8 504	56 077	378 197	-98,2 %
	Part des sources nucléaires dans la consommation totale d'énergie (en %)	0,2 %	0,3 %	1,7 %	11,0 %	-98,2 %
Sources renouvelables	Électricité renouvelable (MWh)	1 122 890	1 138 757	895 025	225 278	398,4 %
	Dont électricité renouvelable achetée (MWh)	1 104 436	1 125 580	892 372	225 709	389,3 %
	Dont électricité renouvelable autoproduite (MWh)	18 787	13 236	2 698	6	313016,7 %
	Électricité renouvelable vendue (MWh)	333	59	45	437	-23,8 %
	Consommation de carburants provenant de sources renouvelables, y compris la biomasse (MWh)	207 041	168 724	93 741	18 583	1014,1 %
	Consommation totale d'énergie provenant de sources renouvelables (MWh)	1 329 931	1 307 480	988 766	243 861	445,4 %
	Part des sources renouvelables dans la consommation totale d'énergie (en %)	43,9 %	41,5 %	30,5 %	7,0 %	527,1 %
Consommation totale d'énergie (MWh)		**3 026 849**	**3 147 180**	**3 246 059**	**3 427 558**	**-11,7 %**

(a) Cette valeur est calculée en multipliant la consommation d'électricité non renouvelable de chaque site par le pourcentage (publié) d'électricité du réseau local provenant de centrales nucléaires.

Le secteur pharmaceutique est classé parmi les secteurs à fort impact climatique, aussi l'intensité énergétique de Sanofi basée sur son chiffre d'affaires net s'élève à 0,065 MWh/k€ pour 2024.

La réduction de 4 % de la consommation d'énergie en 2024 par rapport à 2023 est le reflet d'une baisse de la consommation d'énergie due à (i) l'amélioration des programmes d'efficacité énergétique ; et (ii) l'optimisation du maillage des implantations.

Détail de la production, de la consommation et des ventes d'énergie

Le tableau ci-dessous détaille l'énergie produite sur site, ventilée entre l'énergie autoconsommée et l'énergie vendue.

Source d'énergie	2024	2023	2022	2019 (référence)	écart par rapport à 2019 (en %)
Total de l'électricité renouvelable produite sur site (MWh)	18 787	13 236	2 698	6	313016,7 %
dont autoconsommation (en MWh ou en %)	18 454	13 177	2 653	6	307466,7 %
dont vente (en MWh ou en %)	333	59	45	0	
Total de l'électricité non renouvelable produite sur site (en MWh)	90 091	85 533	71 001	94 295	-4,5 %
dont autoconsommation (en MWh ou en %)	87 832	84 271	69 471	93 181	-5,7 %
dont vente (en MWh ou en %)	2 259	1 262	1 530	1 114	102,8 %
Total de la vapeur produite sur site (en MWh)*	744 230	824 473	914 077	1 051 450	-29,2 %
dont autoconsommation (en MWh ou en %)	740 051	819 657	887 522	1 022 715	-27,6 %
dont vente (en MWh ou en %)	4 195	4 816	26 555	28 735	-85,4 %
Total des autres fluides chauffants (hors vapeur) produits sur site (MWh)	503 675	541 318	559 088	626 135	-19,6 %
dont autoconsommation (en MWh ou en %)	503 675	541 318	559 088	626 135	-19,6 %
Total des carburants renouvelables (MWh)	10 772	12 277	12 281	13 017	-17,2 %

(*) le détail n'est pas disponible ; ce chiffre englobe les quantités achetées, vendues et consommées.

Préambule sur les instruments contractuels conclus par Sanofi pour certains achats et ventes d'énergie

Dans le cadre du programme d'économies d'énergie décrit dans le plan de transition climatique (voir la section « 3.2.1.2. Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique (E1-1) »), Sanofi a opté, lorsque c'était possible, pour un approvisionnement en électricité renouvelable s'appuyant sur des contrats à long terme : conventions d'achat d'électricité (*Power Purchase Agreements*, par exemple avec ENEL au Mexique), certificats d'énergie renouvelable (*Renewable Energy Certificates*), Garanties d'Origine, Certificats d'attributs énergétiques (*Energy Attribute Certificates),* Certificats d'Énergie Renouvelable Internationaux (I-RECs, par ex. en Turquie) et contrats assortis de crédits carbone (*J-Credit*) au Japon. En France, la chaleur produite par du biométhane bénéficie d'une garantie d'origine de gaz renouvelable (*Renewable Gas Guarantee of Origin*). Sanofi évalue également d'autres instruments contractuels sur d'autres émissions du scope 2 provenant d'énergies à faible émission de carbone et sur les émissions basées sur le marché.

Par ailleurs, selon la localisation de ses sites, Sanofi a mis en place plusieurs types de contrats d'autoproduction d'électricité renouvelable, avec de la production solaire (photovoltaïque) locale sur ses sites industriels, de R&D et administratifs, voire sur des sites orphelins. Cette production d'électricité renouvelable est uniquement destinée à l'autoconsommation. Dans certains pays, où Sanofi n'est pas directement propriétaire de panneaux photovoltaïques, Sanofi a recours à des instruments contractuels.

Le tableau ci-dessous présente le pourcentage d'émissions de GES de scope 2 par type d'instrument contractuel.

Consommation d'énergie et émissions de GES de scope 2 relatives à l'électricité achetée par le biais d'instruments contractuels	2024	2023	2022	2019 (référence)	écart par rapport à 2019 (en %)
Électricité couverte par une convention d'achat d'électricité (PPA - Power Purchase Agreement) (MWh)	11 511	16 244	15 672	2 774	315,0 %
Électricité couverte par des instruments contractuels groupés (MWh)	11 511	16 244	15 672	2 774	315,0 %
% des émissions de GES de scope 2 location-based (CO_2eq) et liées à des instruments contractuels groupés	1,6 %	2,1 %	1,9 %	0,3 %	378,8 %
Électricité couverte par des certificats d'attributs énergétiques (MWh)	1 104 103	1 125 521	892 327	225 272	390,1 %
Autres énergies indirectes couvertes par un accord de fourniture de chaleur/vapeur/refroidissement (MWh)	449 854	403 519	317 097	239 286	88,0 %
Énergies indirectes couvertes par des instruments contractuels non groupés (MWh)	1 104 103	1 125 521	892 327	225 272	390,1 %
% d'émissions de GES de scope 2 location-based (CO_2eq), liées à des instruments contractuels non groupés	74,6 %	70,5 %	58,9 %	26,6 %	180,7 %
Électricité couverte par l'autoproduction photovoltaïque (MWh)	18 787	13 236	2 698	6	313016,7 %

3.2.1.4.2. Émissions de GES

E1-6 – Émissions brutes de scope 1, 2 ou 3 et émissions totales de GES

Le tableau récapitulatif ci-dessous présente les statistiques d'émissions de GES de Sanofi en 2024, par comparaison avec les années précédentes et avec l'année de référence 2019. Les étapes et les années cibles correspondantes sont présentées à la droite du tableau. Les objectifs de réduction d'émissions validées par l'initiative SBTi pour 2030 couvrent les scopes 1, 2 et 3 de l'entreprise, dans les limites définies ci-dessus.

	Rétrospective					Étapes et années cibles	
	2024	2023	2022	2019 (référence)	écart (en %)	2030	2045
ÉMISSIONS DE GES DE SCOPE 1							
Émissions brutes de scope 1 (tCO_2eq)	298 485	332 470	362 136	436 420	-31,6 %		
Pourcentage d'émissions de GES de scope 1 résultant des systèmes d'échange de quotas d'émission réglementés (en %)[a]	12,0 %	13,0 %	18,0 %	19,0 %	-36,8 %		
ÉMISSIONS DE GES DE SCOPE 2							
Émissions brutes de GES de scope 2 *location-based* (tCO_2eq))	318 252	332 149	357 449	371 295	-14,3 %		
(Émissions brutes de GES de scope 2 *market-based* tCO_2eq)	75 864	90 752	139 941	271 349	-72,0 %		
TOTAL SCOPE 1 & 2 (market-based) (tCO_2e)	**374 349**	**423 222**	**502 077**	**707 769**	**-47,1 %**	**318 496**	
ÉMISSIONS SIGNIFICATIVES DE GES DE SCOPE 3[b]							
Émissions totales brutes indirectes de GES (scope 3) (tCO_2eq)	3 822 627	4 025 012	4 242 850	4 265 094	-10,4 %	2 985 566	
1. Achats de biens et services	2 656 331	2 895 074	3 044 164	3 000 545	-11,5 %		
2. Immobilisations de biens	181 848	188 126	204 983	172 839	5,2 %		
3. Activités relevant des secteurs des combustibles et de l'énergie (non incluses dans les scopes 1 et 2)	106 178	115 793	149 194	159 242	-33,3 %		
4. Transport et distribution en amont	167 893	160 363	199 083	189 398	-11,4 %		
5. Déchets générés par les activités	122 565	162 420	157 652	170 644	-28,2 %		
6. Déplacements professionnels	168 804	160 966	111 349	152 822	10,5 %		
7. Déplacements domicile-travail	99 696	103 386	93 093	151 997	-34,4 %		
9. Transport et distribution aval	5 073	3 379	3 724	3 395	49,4 %		
10. Traitement des produits vendus	26 230	13 540	15 591	23 571	11,3 %		
11. Utilisation des produits vendus	77 660	33 768	70 280	40 044	93,9 %		
12. Traitement de fin de vie des produits vendus	182 838	160 687	164 169	165 499	10,5 %		
15. Investissements	27 511	27 510	29 568	35 098	-21,6 %		
ÉMISSIONS TOTALES DE GES							
Émissions totales de GES (*location-based)* (tCO_2eq)	4 439 364	4 689 631	4 962 436	5 072 809	-12,5 %		
Émissions totales de GES (*market-based)* (tCO_2eq)	4 196 976	4 448 234	4 744 927	4 972 864	-15,6 %	3 304 062	497 286

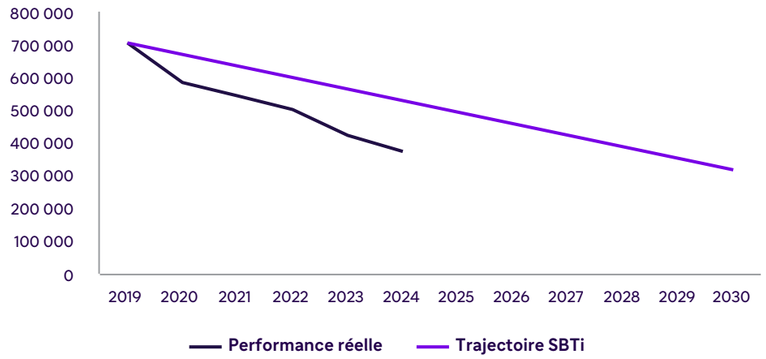
(a) Les sites suivants participent à des systèmes réglementés d'échange de quotas d'émission : Marcy l'Etoile, Vitry-sur-Seine, Aramon, Waterford. Le site de Val-de-Reuil y a participé jusqu'en 2022 (émissions incluses dans le % calculé en 2019 et 2022).

(b) Catégories d'émissions conformes au protocole des GES. Les catégories 8 et 13 (actifs loués en amont et en aval) et 14 (franchises) ne sont pas matérielles pour Sanofi.

Émissions directes et indirectes : performance des émissions de scopes 1 et 2 et répartition par région et par activité

Le graphique ci-dessous compare la trajectoire réelle de Sanofi en matière de réduction des émissions de scopes 1 et 2 (*market-based*) de 2019 à 2024 et la trajectoire validée par la SBTi. À l'heure actuelle, Sanofi a pris de l'avance sur cette trajectoire, dont l'ambition consiste à réduire de 55 % les émissions de scopes 1 et 2 en 2030 par rapport à l'année de référence 2019.

Trajectoire des émissions de scopes 1 et 2 (market-based)
Comparaison réalisé/objectif SBTi, en t CO_2eq

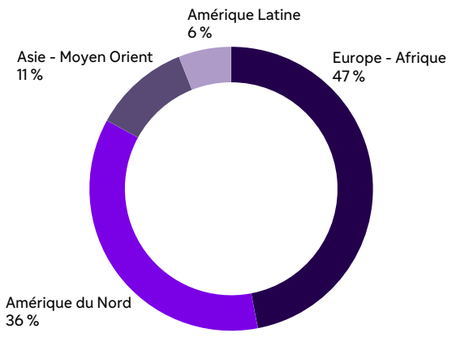


Le total des émissions de CO_2eq de scope 1 et de scope 2 a chuté de 47 % entre 2019 et 2024, grâce à l'accélération du plan d'achat d'électricité renouvelable de Sanofi et à la signature d'un nouveau contrat d'approvisionnement en biométhane en France, pour répondre aux besoins de chauffage de certains sites. La courbe « Performance réelle » de Sanofi démontre la rapidité et l'efficacité de la réduction de ses émissions de scopes 1 et 2.

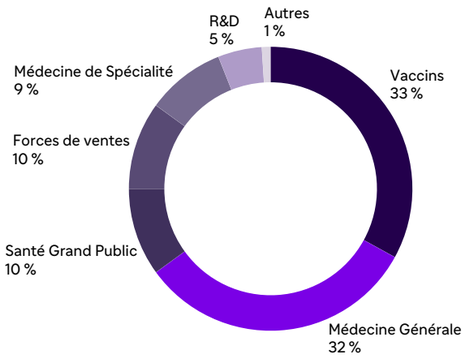
Les émissions indirectes de scope 2, calculées selon la méthode *market-based*, sont bien inférieures aux émissions mesurées selon la méthode *location-based*, ce qui reflète la politique d'achats d'électricité renouvelable de Sanofi.

Les graphiques ci-dessous montrent la répartition des émissions de scopes 1 et 2 par région et par activité.

Répartition des émissions de scopes 1 et 2 (market-based) par région



Répartition des émissions de scopes 1 et 2 (market-based) par activité



Autres émissions indirectes – scope 3 : une composante majeure de l'empreinte carbone de Sanofi

En 2024, Sanofi a réduit de 10 % ses émissions de scope 3 par rapport à l'année de référence 2019. Plusieurs facteurs expliquent cette réduction, à savoir essentiellement l'amélioration des approvisionnements en matières premières, la diminution des volumes d'achat de certaines matières premières à forte intensité carbone, une baisse du recours au fret aérien, une meilleure gestion des achats d'énergie, et des diminutions significatives des quantités de déchets générés dans la plupart des sites Sanofi, ainsi que des choix environnementaux plus judicieux (davantage de recyclage et moins d'incinération).

En 2024, les émissions de Scope 3 ont diminué de 5 % par rapport à 2023. Réduire les émissions de scope 3 reste cependant un défi. Comme décrit dans son plan de transition climatique (voir la section « 3.2.1.2. Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique (E1-1) »), Sanofi s'emploie, dans toutes ses entités et fonctions, à identifier les leviers de réduction d'émission, à établir des feuilles de route et à allouer les ressources nécessaires — tout particulièrement en matières premières et en services. Le programme d'écoconception aide également à trouver de nouvelles façons de décarboner les activités et la production. Parmi ses efforts visant à sensibiliser ses fournisseurs et à les aider à réduire l'intensité carbone de leurs activités, notons divers partenariats destinés à une amélioration à l'échelle sectorielle, avec notamment la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative*, la *Sustainable Markets Initiative*, *Energize* et *Manufacturing 2030*, et la réduction du recours au fret aérien au profit de solutions de transport plus durables. Les changements apportés à la gestion des approvisionnements de certaines matières premières à forte intensité carbone ont joué un rôle essentiel dans l'amélioration de ses émissions en 2024.

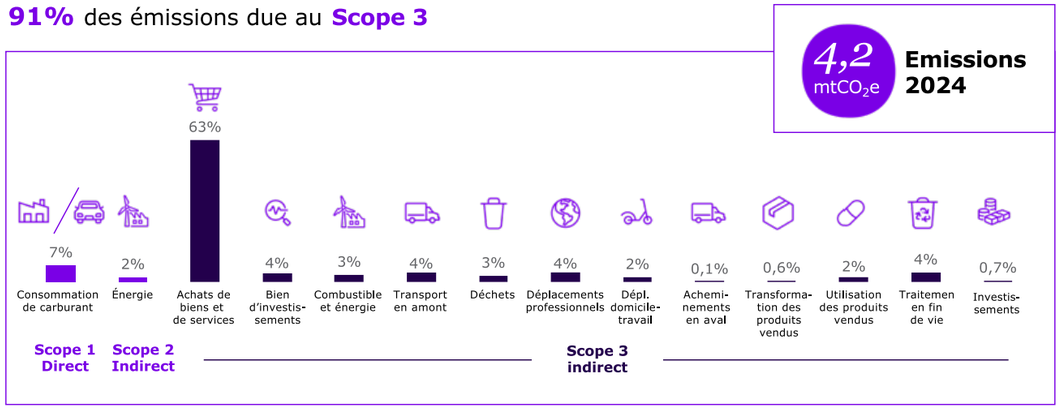
Les calculs des émissions de scope 3 de Sanofi font l'objet de vérifications régulières. Les écarts significatifs des statistiques d'émissions en glissement annuel sont analysés et expliqués catégorie par catégorie (voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données - 3.5.1.2.1. Indicateurs environnementaux »).

- Catégorie 1 : les variations des niveaux d'émissions reflètent les tendances de l'activité de Sanofi, et l'amélioration de ses achats de matières premières.
- Catégorie 2 : la diminution des émissions reflète un retour à un profil d'investissement plus normal après les investissements significatifs consentis pour la construction de nouvelles implantations industrielles au cours des années précédentes.
- Catégorie 3 : les étapes de migration vers les énergies renouvelables ont abouti à une réduction substantielle de cette catégorie d'émissions (combustibles et activités liées à l'énergie) depuis 2019.
- Catégorie 4 : les émissions liées au transport ont diminué grâce à la diminution du recours au fret aérien pour expédier des produits aux filiales. Depuis 2023, Sanofi continue de réduire son empreinte carbone en maximisant le transport maritime pour les expéditions de vaccins (autres que les vaccins antigrippaux) depuis la France vers 13 pays (Australie, Japon, Malaisie, Mexique, Corée du Sud, Brésil, par exemple).
- Catégorie 5 : la réduction des émissions de déchets est expliquée à la section « 3.2.4.3. Déchets »
- Catégorie 6 : Les émissions liées aux déplacements professionnels ont augmenté en 2024, reflétant l'augmentation de l'activité, elle-même liée à la croissance des ventes. Cette catégorie comprend également la flotte de véhicules des visiteurs médicaux, qui n'est pas gérée par Sanofi.
- Catégorie 7 : la mise en place par Sanofi d'une politique de travail à domicile a réduit de manière significative les émissions liées aux déplacements des salariés.
- Catégorie 15 : puisqu'EUROAPI n'est plus consolidée dans les comptes de Sanofi, sa part estimée d'émissions figure désormais dans cette catégorie. Les chiffres relatifs à EUROAPI sont basés sur l'année 2023, car les données 2024 ne sont pas encore disponibles.

Le graphique suivant illustre la répartition des émissions de GES sur l'ensemble de la chaîne de valeur de Sanofi, selon les trois scopes définis par le protocole des GES. Le scope 3 est ventilé selon les sous-catégories du protocole des GES* et la proportion du scope 2 est calculée selon l'approche *market-based*.

Les émissions de GES de Sanofi en 2024

91% des émissions due au **Scope 3**



Comme indiqué dans le plan de transition de Sanofi, ses émissions de scope 3 constituent sa principale source d'émissions de GES (91 %) : une part élevée de ces émissions relèvent de la catégorie des achats de biens et services (63 %), et plus généralement, des catégories amont du scope 3. Sanofi interagit avec ses fournisseurs afin de réduire cette part majeure de son empreinte carbone globale.

Émissions biogènes

Parmi les émissions de GES qui n'entrent pas dans les catégories traditionnelles des scopes 1, 2 et 3 figurent les émissions de dioxyde de carbone résultant de la combustion de biomasse. Selon les lignes directrices du protocole des GES, ces émissions biogènes sont censées avoir un impact net nul sur les émissions des scopes 1, 2 et 3, puisque le carbone absorbé par la biomasse pendant sa croissance est égal à celui qu'elle émet en brûlant. Par souci de transparence, Sanofi déclare ces émissions séparément des scopes standard, conformément aux recommandations du protocole des GES.

L'utilisation de la biomasse entraîne diverses émissions de gaz à effet de serre (GES) :

1. du CO_2 biogénique (CO_2 b), lors de sa combustion ou de sa biodégradation ;
2. du CH_4 et du N_2O, lors de sa combustion ou de sa biodégradation ; et
3. du CO_2, du CH_4, du N_2O et d'autres GES pendant sa production, sa transformation et son transport.

L'impact net du point 1 est considéré comme nul car on estime que le CO_2 absorbé par la biomasse pendant sa croissance est égal au CO_2 émis lors de sa combustion. Ceci ne s'applique toutefois qu'au point 1, et non à tous les autres GES de la chaîne de valeur de la biomasse (points 2 et 3).

Conformément au Protocole des GES et à la CSRD, Sanofi déclare ce CO_2 b hors des périmètres (c'est-à-dire en dehors de ses périmètres 1, 2 et 3) et tous les autres GES à l'intérieur des périmètres (c'est-à-dire dans le périmètre 1, 2 ou 3 selon l'endroit où se produit la consommation de biomasse).

Tableau des émissions biogènes

Émissions biogènes (carbone uniquement)	2024	2023	2022	2019 (référence)	écart par rapport à 2019 (en %)
Émissions biogènes de carbone — scope 1 (tCO_2)	53 092	42 790	22 852	3 296	1510,8 %
Émissions biogènes de carbone — scope 2 (tCO_2)	0	0	0	0	— %
Émissions biogènes de carbone dans la chaîne de valeur — paramètre 3 (tCO_2)	0	0	0	0	— %

Intensité en GES

Le calcul d'intensité en GES de Sanofi se fonde sur les émissions annuelles des scopes 1, 2 et 3 *(location-based* et *market-based)* par comparaison au chiffre d'affaires net annuel de Sanofi (pour l'année civile, donc du 1er janvier au 31 décembre).

Intensité en GES par chiffre d'affaires net	2024	2023	2022	2019 (référence)	écart par rapport à 2019 (en %)
Émissions totales de GES (location-based) par chiffre d'affaires net (en $tCO_2eq/k€$)	0,0954	0,1080	0,1145	0,1392	-31,5 %
Émissions totales de GES (market-based) par chiffre d'affaires net (en $tCO_2eq/k€$)	0,0902	0,1033	0,1104	0,1376	-34,4 %
Chiffre d'affaires net utilisé pour calculer l'intensité en GES (M€) (1er janvier - 31 décembre)	46 539	43 070	42 997	36 126	28,8 %

La baisse de l'intensité carbone chez Sanofi s'explique dans une large mesure par les mesures d'économies d'énergie prises, par le déploiement d'énergies renouvelables, et par la diminution des émissions de scope 3.

3.2.1.4.3. Projets d'absorption et d'atténuation des GES financés au moyen de crédits carbone

E1-7 – Projets d'absorption et d'atténuation des GES financés au moyen de crédits carbone

Dans le cadre de son objectif de zéro émission nette, Sanofi s'engage à réduire ses émissions en suivant une trajectoire fondée sur des données scientifiques et à éliminer de manière permanente ses émissions résiduelles dans l'air à partir de 2045. Pour ce faire, Sanofi développe une stratégie volontaire de compensation carbone de manière à compenser ses émissions résiduelles à partir de 2030. Le programme de compensation carbone vise à créer un équilibre entre les projets permettant de séquestrer ou d'éviter des volumes importants d'émissions tout en générant des cobénéfices pour les communautés locales et l'environnement. Sanofi publiera tous les détails relatifs aux projets d'absorption ou d'évitement ainsi qu'aux hypothèses, méthodologies et cadres de calcul correspondants dès que leur état d'avancement sera suffisant.

Détails relatifs à l'objectif zéro émission nette

Sanofi est engagée vers zéro émission nette pour ses scopes 1, 2 et 3 d'ici 2045. La priorité sera donnée à la réduction de ses émissions propres de GES selon les objectifs suivants : réduction de 90 % d'ici 2045, sur les scopes 1, 2 et 3 (par rapport à l'année de référence 2019), en valeur absolue d'émissions en équivalent carbone.

L'objectif zéro émission nette de Sanofi prévoit la neutralisation de ses émissions résiduelles par des actions de séquestration de carbone. Ces efforts sont compatibles avec une trajectoire mondiale de 1,5 °C, l'objectif le plus ambitieux de l'Accord de Paris.

3.2.1.4.4. Tarification interne du carbone

E1-8 – Tarification interne du carbone

À l'appui de son plan de transition, Sanofi a mis en place un prix interne du carbone de 100 €/t CO_2eq, dont le montant a été déterminé d'après diverses références externes (analyse du *Carbon Disclosure Project*) et d'après les tendances du système d'échange de quotas d'émission (SEQE) de l'UE. Au terme de la dernière révision, en septembre 2022, Sanofi a porté le prix interne du carbone à 100 €/tCO_2eq (au lieu de 60 €/tCO_2eq) d'après les tendances du SEQE à ce moment. Bien que le prix du système SEQE de l'UE ait baissé depuis, Sanofi a maintenu le prix interne du carbone à ce niveau élevé pour mieux soutenir ses efforts de décarbonation et refléter l'évolution future attendue du prix du carbone, conformément à l'avis d'un expert externe en la matière.

Sanofi utilise ce mécanisme de prix fictif de trois manières :

- pour faciliter la prise de décision en l'intégrant au calcul de rentabilité des projets d'investissement ;
- pour déterminer le coût d'achat des principales matières premières dans le cas d'appels d'offres ;
- pour estimer le coût des leviers de décarbonation, en l'absence d'analyse détaillée, pour soutenir la planification financière stratégique de l'entreprise.

Le tableau ci-dessous décrit plus en détail les différents types de prix interne du carbone utilisés par Sanofi.

Types de prix internes du carbone	Volumes concernés (en tCO_2eq)	Prix appliqués (€/tCO_2eq)	Description du champ d'application
Prix fictif pour les CAPEX	Réduction de 15 % de l'énergie, par rapport à l'objectif Scope 1 & Scope 2.	100	Ce prix n'est pas encore appliqué de manière systématique, mais Sanofi tend à l'étendre à tous ses processus décisionnels relatifs à des dépenses d'investissement.
Prix fictif pour les investissements en recherche et développement (R&D)	-	-	-
Redevance ou fonds carbone interne	-	-	-
Prix du carbone pour les tests de dépréciation	55 % Scope 1 & 2 et 30 % Scope 3	100	Sanofi a utilisé l'évaluation du coût de transition pour les tests de dépréciation, et n'a utilisé le prix interne du carbone que dans les cas où aucune prévision de marché n'était disponible — c.-à-d. lorsque le coût des énergies renouvelables était fondé sur des prévisions de marché. Pour les impacts des interactions avec les fournisseurs, en revanche, Sanofi a utilisé le prix interne du carbone en l'absence de données d'appel d'offres.
Prix du carbone appliqué pour l'engagement des fournisseurs / pour les approvisionnements décarbonés	75 % des émissions liées aux fournisseurs	100	1. Pour estimer le surcoût en marchandises dû à l'achat de matières premières bas carbone, à l'appui des décisions de planification financière stratégique (par ex. pour engager les fournisseurs à effectuer leur transition vers les énergies renouvelables, l'aluminium vert, l'agriculture régénératrice pour l'approvisionnement en œufs, etc.) 2. Application aux appels d'offres relatifs à des matières premières prioritaires

La tarification interne du carbone contribue aux efforts de décarbonation des scopes 1 et 2 et pour les catégories 1 et 2 du scope 3. L'application au scope 3 reste limitée aux produits prioritaires/à forte intensité carbone tels que l'aluminium, les œufs et les principes actifs (PA) pharmaceutiques. Le prix interne du carbone s'appliquera à ces produits essentiels selon leur empreinte carbone estimée au moment des choix d'approvisionnement ; il influencera donc les négociations avec les fournisseurs afin d'amener les acheteurs à réduire cette empreinte carbone ou bien, à défaut, à orienter leurs choix vers des matériaux à moindre intensité carbone. Ainsi, dans le cadre d'un appel d'offres lancé en 2023, le recours au prix interne du carbone a poussé Sanofi à choisir de l'hydroxyde de sodium (NaOH) produit à partir d'une électricité 100 % renouvelable. Les prix internes fixés par Sanofi comme décrit ci-dessus sont destinés uniquement à un usage interne, dans le cadre de ses engagements de reporting et de ses engagements volontaires ; il n'y a donc pas lieu de considérer qu'ils puissent avoir sur Sanofi un impact financier matériel. Dès lors, les prix internes du carbone retenus par Sanofi ne sont pas utilisés dans les états financiers.

3.2.1.4.5. Effets financiers

E1-9 – Impacts financiers escomptés des risques et opportunités (IRO) liés au changement climatique

Voir « 3.2.1.1. Stratégie climatique et gestion des IRO correspondants » : l'analyse par Sanofi des scénarios de risques climatiques.

3.2.2. Pollution (ESRS E2)

3.2.2.1. Stratégie de lutte contre la pollution et gestion des IRO associés

SBM-3 Impacts, risques et opportunités matériels liés à la pollution

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés à la pollution que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024. Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». Ces informations doivent être interprétées à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Pollution de l'air	Pollution de l'air	I_N	CVAm & AP	CT	L'impact des émissions dans l'air provenant des processus de Sanofi, essentiellement dues à l'utilisation de solvants, qui sont des composés organiques volatils (COV). Ces émissions sont surveillées au niveau de chaque site.
Pollution de l'eau	Pollution de l'eau	I_N	CVAm & AP	CT	Un des impacts de rejets d'eau provenant des activités propres et de la chaîne de valeur de Sanofi dans des étendues d'eau douce concerne la présence de contaminants environnementaux potentiels, tels que des traces de produits pharmaceutiques et de principes actifs. Ces rejets peuvent nuire à la qualité de l'eau (avec des effets potentiels sur la vie aquatique et sur la santé humaine) selon divers paramètres, comme la demande chimique en oxygène (DCO), des nutriments et d'autres micropolluants tels que les ingrédients pharmaceutiques et autres produits chimiques.
	Pollution de l'eau par les RM (par les patients)	I_N	CVAm	CT	Le rejet dans l'eau de résidus de médicaments RM, après usage par les patients, peut aboutir à la présence dans les environnements aquatiques de traces de produits pharmaceutiques et de principes actifs connexes. Ces résidus peuvent avoir un impact négatif sur la qualité de l'eau et causer des impacts négatifs à long terme sur la santé des écosystèmes. Certains de ces composés sons susceptibles de contribuer au développement de l'antibiorésistance.
Substances très préoccupantes dans la chaîne de valeur	Substances très préoccupantes	I_N	CVAm & AP	CT	Sanofi utilise et gère des substances figurant dans la liste des substances très préoccupantes candidates en vue d'une autorisation au regard du règlement européen REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) qui, en cas de fuite, sont potentiellement nocives pour l'environnement, pour l'humain et pour les écosystèmes.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P= impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAv = chaîne de valeur aval ; AP = activités propres ; CVAm = chaîne de valeur amont ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long-terme, plus de cinq ans.

Sanofi assure un suivi des substances très préoccupantes sur tous ses sites de production et surveille les émissions, tant dans l'eau (DCO, phosphates, etc.) que dans l'air (COV) conformément à la réglementation en vigueur. Les informations recueillies sur site sont utilisées dans l'analyse de double matérialité pour évaluer l'ampleur, l'étendue et le caractère irrémédiable des risques et impacts liés à la pollution. Le coût des mesures d'atténuation mises en œuvre à l'échelle de chaque site (installations de traitement des eaux usées, par exemple) a été pris en compte pour évaluer la matérialité financière des risques liés à la pollution de l'eau.

Sanofi a également effectué des analyses dans ses établissements et anciens établissements, afin d'évaluer le degré de dégradation réelle et potentielle des sols et des nappes phréatiques sous l'effet de la pollution. Les résultats de ces analyses ont servi à attribuer des notes mesurant l'ampleur, l'étendue et le caractère irrémédiable de l'impact de la pollution des sols et de l'eau. Le coût des mesures d'assainissement résultant de cette évaluation des sites a également été pris en compte pour évaluer la matérialité financière des risques liés à la pollution de l'eau.

3.2.2.2. Politiques en matière de pollution

E2-1 - Politiques en matière de pollution

En tant qu'acteur majeur de la santé, Sanofi s'engage à protéger l'environnement en traitant les impacts de ses activités et de ses produits par ses efforts de conservation de l'eau et de l'énergie, et par la réduction de ses émissions, de ses effluents et des déchets de toutes ses activités industrielles, de recherche et développement, et commerciales. Cet engagement est pleinement intégré dans sa politique Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE), définie par son département HSE, validé par la Direction et signée par le Directeur Général. La politique HSE est un élément fondamental du système de gestion HSE, qui est adapté aux défis et aux activités propres à Sanofi.

Ce système de gestion porte sur l'ensemble des activités concernées, comprend un cadre de référence et un programme d'audit interne et de revue de performance pour l'ensemble des sites. Figurent notamment parmi les exigences environnementales la gestion des eaux usées, la gestion des déchets, le contrôle des émissions atmosphériques, la prévention des déversements et des rejets, et l'évaluation de l'impact environnemental.

Toutes ces exigences, avec d'autres, visent à prévenir et à atténuer les impacts négatifs liés aux émissions potentielles de produits chimiques dans l'environnement (l'air, l'eau, le sol) et à prévenir les incidents et les situations d'urgence. La politique de Sanofi va au-delà de ses IRO matériels.

Le système de gestion HSE de Sanofi a été évalué et certifié conforme aux critères ISO 14001:2015 pour les activités suivantes, effectuées dans les entités commerciales : recherche, développement, production, centres de distribution et fonctions d'appui connexes.

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 sur l'environnement et la santé humaine liés aux rejets de produits chimiques ou de pathogènes biologiques. 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 de ses médicaments après usage par les patients.

Des résidus de médicaments (RM) peuvent se retrouver dans l'environnement en raison (i) des médicaments consommés par les patients puis excrétés, y compris en milieu hospitalier, (ii) de l'élimination inappropriée des médicaments inutilisés et périmés, ainsi que (iii) des effluents des installations de fabrication. Sanofi s'attache à prévenir et à réduire l'impact environnemental des résidus de médicaments, 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. Conformément à son programme *Planet Care*, l'approche stratégique de Sanofi comprend plusieurs programmes et initiatives liés à ces IRO matériels :

- évaluer et minimiser les rejets dans l'environnement liés à la production ;
- évaluer les impacts environnementaux liés à l'utilisation de ses produits ; et
- promouvoir une utilisation responsable et une bonne élimination des médicaments non utilisés.

Sanofi est également signataire de la feuille de route de l'Industrie de lutte contre l'antibiorésistance qui vise à promouvoir une production responsable des antibiotiques dans le monde. Un de ses engagements porte sur les sites de production d'antibiotiques de ses signataires ou de leurs fournisseurs : il définit et met en œuvre un cadre commun d'évaluation et de gestion des rejets d'antibiotiques.

Il arrive que les activités de Sanofi, en laboratoire ou en production, nécessitent l'utilisation de substances inscrites sur la liste des substances très préoccupantes (*Substances of Very High Concern* – SVHC) candidates en vue d'une autorisation conformément au règlement REACH de l'UE. Tous les sites veillent au suivi et au respect des limites d'émissions fixées dans leurs permis d'exploitation respectifs. Dans tous les pays où l'entreprise exerce ses activités, Sanofi respecte également la réglementation en vigueur à propos de l'utilisation de ces substances. Un groupe de travail assure une veille réglementaire à propos de ces substances, en évalue régulièrement l'impact sur ses activités et élabore des plans pour atténuer ou éviter ces impacts. En cohérence avec son approche d'écoconception, Sanofi s'efforce de réduire, minimiser ou remplacer - lorsque c'est possible - l'utilisation de substances très préoccupantes par d'autres, moins dangereuses et ce, sans compromettre l'accès des patients aux médicaments.

Sanofi assure un suivi scientifique et réglementaire portant sur l'ensemble des aspects liés à la pollution. L'entreprise prend en compte tant les progrès de la science que les préoccupations et intérêts des parties prenantes (patients, autorités de santé, milieux universitaires, industrie, etc.) lorsqu'elle se prépare à réviser ses politiques et plans d'action connexes afin de relever les défis liés à la pollution, aujourd'hui comme demain.

3.2.2.3. Pollution de l'air et pollution de l'eau

Objectifs

E2-3 - Objectifs liés à la pollution

Tous les sites concernés surveillent et respectent les limites d'émissions d'eaux usées autorisées par leurs permis d'exploitation ou par la réglementation locale. Ils se conforment également aux exigences HSE et aux normes associées, conformément au système Sanofi de gestion HSE. Ces exigences HSE recouvrent tant la gestion des eaux usées de Sanofi que celle de son impact environnemental. Sanofi met en place au niveau local des plans d'action assortis d'objectifs spécifiques d'amélioration de la qualité des eaux usées, si nécessaire. À propos des rejets dans l'eau, hors produits pharmaceutiques, Sanofi n'a pas fixé d'objectif à l'échelle globale.

Sanofi s'efforce de minimiser les impacts environnementaux potentiels de ses médicaments tout au long de leur cycle de vie, conformément aux trois objectifs énoncés dans son programme de développement durable *Planet Care*. D'ici à 2025 :

a. tous les sites de production vont appliquer un plan de surveillance, de gestion et de réduction des émissions de produits pharmaceutiques dans les eaux usées afin de réduire leur impact potentiel sur les écosystèmes ;
b. l'impact environnemental des 100 médicaments les plus vendus de Sanofi sera évalué, de même que celui des nouveaux médicaments mis sur le marché, indépendamment des exigences réglementaires ; et
c. plusieurs projets pilotes vont être déployés pour promouvoir davantage l'utilisation durable et l'élimination responsable de médicaments, de dispositifs et de matériaux d'emballage inutilisés.

Chaque site de production concerné est tenu de surveiller et de respecter des limites d'émissions dans l'air fixées dans ses permis d'exploitation. Tous les sites doivent également se conformer aux exigences HSE et aux normes correspondantes, conformément au système de gestion HSE. Les exigences HSE concernent le contrôle des émissions atmosphériques, y compris les composés

organiques volatils (COV). Des plans d'action assortis d'objectifs spécifiques sont élaborés localement pour prévenir et mieux contrôler les émissions atmosphériques, selon les besoins. Aucun objectif spécifique n'a été fixé au niveau mondial concernant la pollution de l'air.

Actions

E2-2 - Actions et ressources relatives à la pollution

	Actions d'adaptation	Horizon temporel et progrès réalisés
REJETS D'EAUX USÉES	Thème : pollution de l'eau Action : mise en œuvre de programmes de gestion de l'impact environnemental portant sur la description et la surveillance des émissions de polluants, la réalisation d'études d'impact et la réduction des émissions Champ d'application : sites de production	Horizon : déjà en place Progrès réalisés : déjà appliqué à l'échelon local
	Thème : pollution de l'eau par les RM (production) Action : programme de gestion des risques environnementaux ciblant les résidus de médicaments présents dans les eaux usées Champ d'application : sites de production	Horizon : 2025 Progrès réalisés : programmes déjà en place à l'échelon local pour le suivi, la gestion et la réduction des émissions. Mesures visant à la réduction des émissions appliquées au cas par cas, là où c'est nécessaire, selon les projets / calendriers prévus
	Thème : pollution de l'eau Action : adhésion à la feuille de route de l'Industrie de lutte contre l'antibiorésistance afin de prévenir les effets néfastes sur les espèces aquatiques et de limiter la propagation de l'antibiorésistance. Champ d'application : Sanofi	Horizon : déjà en place Progrès réalisés : en place
ÉMISSIONS DE COV ET OPTIMISATION DE L'UTILISATION DES SOLVANTS	Thème : pollution de l'air, pollution de l'eau, SVHC (*Substances of Very High Concern* - Substances très préoccupantes) Action : réduction des émissions à la source par l'optimisation de l'usage de solvants. Champ d'application : sites de production	Horizon : déjà en place Progrès réalisés : en place
	Thème : pollution de l'air Action : captation des émissions résiduelles de composés organiques volatils (COV) et traitement dans des installations spécialisées utilisant les meilleures technologies disponibles selon les caractéristiques physicochimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon). Champ d'application : sites de production	Horizon : déjà en place Progrès réalisés : en place
	Thème : pollution de l'air, pollution de l'eau, SVHC (*Substances of Very High Concern* - Substances très préoccupantes) Action : promouvoir l'utilisation de solvants moins dangereux lors de la mise au point de nouvelles techniques de synthèse chimique ou lors de l'optimisation de techniques existantes (en utilisant le guide de sélection des solvants) Champ d'application : sites de production et R&D	Horizon : déjà en place Progrès réalisés : en place
RÉDUCTION DE L'IMPACT DES PRODUITS FINIS	Thèmes : pollution de l'eau, pollution de l'air, Action : pour tous les nouveaux produits de Sanofi et pour les produits les plus vendus, application de la stratégie d'écoconception à vérification de sa performance grâce à des analyses du cycle de vie (ACV). Champ d'application : R&D, production, chaine d'approvisionnement	Horizon : 2025, nouveaux produits; 2030, 20 produits les plus vendus Progrès réalisés : 27 ACV
	Thème SVHC (Substances of Very High Concern - Substances très préoccupantes) Action : Identification, évaluation et atténuation des risques potentiels afin de gérer les substances préoccupantes de manière responsable Champ d'application : nouveaux produits	Horizon : Long terme Progrès réalisés : nouveau standard HSE sur l'écoconception adoptée en 2024,. Développement d'une liste des substances préoccupantes destinée aux activités d'écoconception Mise en place progressive dans tous les projets dès 2025.
	Thème : pollution de l'eau - RM (par les patients) Action : évaluation des aléas et des risques environnementaux sur les produits Sanofi Champ d'application : nouveaux médicaments et Top 100 des médicaments les plus vendus	Horizon : 2025 Progrès réalisés : déjà en place pour les nouveaux médicaments ; évaluation en cours, progressivement, pour les médicaments les plus vendus.
	Thème : pollution de l'eau RM (par les patients) Action : encourager la collecte et l'élimination responsable des médicaments non utilisés ou périmés. Champ d'application : consommateurs	Horizon : 2025 Progrès réalisés : projets pilotes lancés au niveau local

Minimiser l'impact environnemental du processus de production

Gestion des rejets d'eaux usées

Sanofi s'efforce de minimiser l'impact de ses émissions sur les masses d'eau et met donc en place des programmes visant à limiter la présence de contaminants dans les eaux usées rejetées par ses activités de production. Sanofi traite ses effluents industriels (dans ses propres stations d'épuration) ou les fait traiter (dans les installations de traitement appartenant à des partenaires municipaux ou industriels, selon des conventions établies avec eux) avant leur rejet dans le milieu naturel.

Les installations de traitement d'effluents de 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 par une meilleure gestion des flux (traitement à la source, séparation des flux et traitement dédiés). En cas de recours à des installations de traitement externes, le traitement est géré par des tiers qui respectent les réglementations locales.

C'est aux sites qu'incombe la responsabilité de vérifier les rejets à la lumière des licences d'exploitation et des accords pertinents. Ils sont également chargés de suivre les standards HSE de Sanofi en matière de (i) gestion des rejets, et en particulier les exigences de suivi de la qualité des eaux usées (y compris l'équipement d'échantillonnage et d'analyse et les paramètres à mesurer chaque mois), (ii) de cartographie de la pollution, (iii) de suivi de paramètres globaux (demande chimique en oxygène (DCO), azote, phosphore, etc.), pour les eaux traitées rejetées directement dans une masse d'eau de surface, et (iv) des stratégies visant à minimiser la pollution (réduction à la source, ségrégation et élimination en vue d'un traitement externe, et équipements de traitement des eaux usées sur site).

Sanofi a mis en place divers programmes de gestion des impacts environnementaux visant à s'attaquer aux émissions de produits chimiques dans les eaux usées par ses sites conformément à un standard HSE qui impose notamment de caractériser les émissions, d'évaluer et de surveiller leur impact environnemental, et de les réduire

Sanofi a mis en place dès 2016 un programme global de gestion des risques environnementaux destiné à cibler les produits pharmaceutiques dans les eaux usées. Ce programme impose à chaque site un plan dédié de gestion des émissions, qui prévoit la caractérisation des émissions de produits pharmaceutiques dans les eaux usées, par des calculs de bilan massique ou des analyses chimiques visant à évaluer les niveaux d'exposition potentiels dans les masses d'eaux de surface. De là sont établis, pour chaque substance, des valeurs cibles de rejet protectrices vis-à-vis des milieux aquatiques, selon les données disponibles et moyennant l'application de méthodes standard, afin d'évaluer les impacts potentiels sur les écosystèmes aquatiques. Des études supplémentaires sur le devenir et les effets environnementaux permettent de combler d'éventuelles lacunes dans les informations disponibles. Si nécessaire, diverses mesures de réduction des émissions au cas par cas sont alors testées et mises en œuvre à l'occasion de projets dédiés, allant de mesures de réduction à la source jusqu'à des solutions de traitement en fin de chaîne. Ces plans sont opérationnels sur 100 % des sites synthèse chimique et de formulation galénique de Sanofi.

Sanofi participe également à l'initiative *Roadmap for Progress on Combating Antimicrobial Resistance* (AMR) de lutte contre l'antibiorésistance. Avec les autres signataires de cette initiative, Sanofi élabore et déploie diverses mesures destinées à réduire l'impact environnemental de la production d'antibiotiques sur l'ensemble de sa chaîne de production et d'approvisionnement. Il s'agit notamment de créer et d'appliquer un cadre commun de gestion des rejets liés à la production d'antibiotiques ainsi que d'établir des valeurs cibles environnementales pour les rejets d'antibiotiques au stade de la production. Ces valeurs cibles de rejets établies par l'alliance sectorielle AMR visent à protéger les espèces aquatiques de la propagation et des effets néfastes de l'antibiorésistance. Sanofi applique ces objectifs à son programme basé sur les risques ciblant les résidus de médicaments dans les eaux usées.

Gestion des émissions de COV et optimisation de l'utilisation des solvants

Maîtriser les émissions de composés organiques volatils (COV) provenant des activités de synthèse et de fabrication des médicaments est l'une des priorités de Sanofi. En l'occurrence, l'entreprise applique une démarche intégrée à chaque stade du développement de ses produits, depuis la recherche jusqu'à la production, de manière à :

- éviter l'usage de solvants, par la substitution de procédés biologiques aux procédés chimiques ;
- 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 par un confinement maximal de l'usage des solvants ; et
- capter et traiter les émissions résiduelles de COV dans des installations spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon).

L'utilisation des solvants (principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique) suit les recommandations de bon emploi établies par Sanofi. Depuis 2013, les équipes de Sanofi utilisent un document interne intitulé Guide des Solvants comme standard applicable au choix des solvants. Ceux-ci sont classés selon des critères HSE et des critères réglementaires ; et l'utilisation des solvants les moins dangereux est recommandée.

Réduire l'impact des produits finis

Conformément à sa stratégie d'écoconception, par laquelle Sanofi s'engage à appliquer dès 2025 une approche d'écoconception pour tous ses nouveaux produits, l'entreprise a mis en place plusieurs projets de réduction des impacts de ses produits en matière de pollution. Ces projets portent notamment sur le recyclage de solvants, la prise en compte des questions d'écotoxicité dès le *pipeline* de R&D, l'amélioration de la durabilité de la chaîne d'approvisionnement, et l'encouragement à une démarche responsable d'utilisation et d'élimination des médicaments par les patients. Sanofi mesure l'efficacité de ces activités d'écoconception à l'aide des indicateurs suivants :

- le nombre d'analyses du cycle de vie (ACV) réalisées chaque année ; et
- l'amélioration quantitative de l'impact environnemental entre deux versions du même produit, selon les résultats de l'ACV.

La méthodologie ACV de Sanofi facilite l'obtention de données, de méthodes et d'évaluations cohérentes et qualitatives du cycle de vie ; elle procure à l'entreprise des instruments cohérents et fiables d'élaboration de politiques et de stratégies sur ses produits. Les indicateurs environnementaux pris en compte pour l'ACV de Sanofi sont ceux de la version 3.0 du *Product Environmental Footprint* (PEF), une méthode couramment utilisée et recommandée par l'UE. Le PEF considère 16 catégories d'impact, et Sanofi les intègre dans son approche. Onze de ces impacts sont liés à la pollution : appauvrissement de la couche d'ozone, formation d'ozone photochimique, toxicité humaine et santé (quatre impacts différents pris en compte), acidification, eutrophisation (du milieu terrestre, aquatique et marin) et écotoxicité de l'eau douce. Sanofi déploie des plans d'action dédiés en fonction des résultats des ACV.

Chez Sanofi, le souci de gestion responsable des substances préoccupantes apparaît dans son approche en matière d'identification, d'évaluation et d'atténuation des risques potentiels. Cette analyse approfondie, associée à un respect strict de la réglementation, permet de gérer efficacement les impacts environnementaux et financiers potentiels. Au sein de sa stratégie d'éco-conception, Sanofi renforce ses ACV par une gestion qualitative des substances très préoccupantes, en vue d'en limiter l'utilisation quand c'est possible. Dans le cadre de son approche d'éco-conception, Sanofi a établi une liste de substances préoccupantes qui répond à diverses considérations environnementales, sanitaires et réglementaires, en vue de favoriser l'utilisation de produits chimiques moins dangereux dans ses produits et ses processus de production. Sanofi a intégré cette liste à son outil d'Analyse du Cycle de Vie (ACV) pour aider ses équipes à améliorer l'empreinte environnementale de ses produits tout au long de leur développement. Le Guide des Solvants mentionné ci-dessus est compatible avec les principes qui régissent la liste de substances préoccupantes pour l'éco-conception, de manière à promouvoir l'utilisation de solvants moins dangereux.

Les produits pharmaceutiques sont essentiels pour la santé humaine, mais lorsque leurs résidus pénètrent dans l'environnement et s'infiltrent dans les systèmes aquatiques, ils se muent en sujets de préoccupation environnementale. L'excrétion par les patients après usage d'un médicament est considérée comme la principale cause de la présence de produits pharmaceutiques dans l'environnement. Sanofi a donc mis en place un système de gouvernance destiné à évaluer les impacts environnementaux potentiels de ses médicaments, en particulier sur les écosystèmes aquatiques, tout au long de leur cycle de vie.

- Sanofi étudie les propriétés environnementales (le devenir et les effets) de ses nouveaux médicaments dès la phase de développement, et procède à une évaluation des risques environnementaux (*Environmental Risk Assessment* – ERA) conformément aux réglementations en vigueur.
- Sanofi a mis en place un programme volontaire d'évaluation de ses produits qui étaient déjà commercialisés avant l'entrée en vigueur de l'exigence ERA dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans l'UE, aux États-Unis et dans certains autres pays. Ce programme, qui porte sur ses 100 produits les plus vendus, vise à mieux en comprendre le devenir et les effets environnementaux, ainsi qu'à évaluer les risques environnementaux liés à leur utilisation par les patients. Des études supplémentaires sont menées lorsque c'est nécessaire.

Les produits pharmaceutiques peuvent également se retrouver dans l'environnement à cause d'une élimination inadéquate de médicaments inutilisés et périmés (selon l'OCDE, en 2019, 8 à 10 % des résidus de médicaments présents dans l'environnement provenaient de médicamen - ts incorrectement éliminés).

C'est pourquoi Sanofi plaide pour une collecte et une élimination responsable des médicaments non utilisés ou périmés, en s'adaptant aux réalités locales. Sanofi participe à des programmes nationaux de financement de la collecte et du traitement des déchets, comme le programme Cyclamed en France. En outre, Sanofi s'efforce, par des campagnes de communication, de sensibiliser les citoyens aux modes d'élimination appropriés ou à l'existence de programmes de reprise afin d'accroître l'adhésion à ces programmes. En Australie, Sanofi s'est associée au programme *Return Unwanted Medicines* dans le cadre d'une campagne de type public-privé, afin de motiver les consommateurs à déposer les médicaments inutilisés ou périmés dans n'importe quelle pharmacie en vue de leur bonne élimination. À ce jour, grâce à cette campagne, près de 600 000 kg de médicaments non désirés n'ont pas abouti en décharge. Divers programmes de reprise dans des pays d'Europe, d'Asie, d'Amérique du Nord et d'Amérique du Sud contribuent à l'efficacité de ces actions.

Suivi des objectifs

E2-4 - Pollution de l'air et de l'eau

Mise en œuvre de l'objectif (en %)	2024	2023	2022	2025 (année cible)	Réalisé vs objectif (en %)
Pourcentage de sites de production dotés d'un plan de suivi, de gestion et de réduction des émissions de produits pharmaceutiques dans les eaux usées	100,0 %	100,0 %	73,0 %	100,0 %	100,0 %

Sanofi a mis au point pour ses sites de production un processus standardisé de gestion des émissions potentielles de produits pharmaceutiques dans les eaux usées. En l'occurrence, chaque site de fabrication de médicaments ou de substances médicamenteuses met en œuvre un plan visant à caractériser ses émissions de produits pharmaceutiques dans les eaux usées, à évaluer ses impacts potentiels sur les écosystèmes aquatiques, ainsi qu'à identifier et mettre en œuvre les mesures de réduction des émissions les plus appropriées, selon les besoins, par le biais de projets dédiés. Ce processus a été développé en 2016 et a été progressivement déployé sur les sites de fabrication ; il est susceptible d'évoluer en fonction des nécessités et des réglementations locales ainsi que d'autres facteurs évolutifs – voir l'« Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative », ainsi que la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

Mise en œuvre de l'objectif (en %)	2024	2023	2022	2025 (année cible)	Réalisé vs objectif (en %)
Pourcentage des 100 médicaments les plus vendus de Sanofi dont l'impact sur l'environnement a été évalué	85,0 %	75,0 %	66,0 %	100,0 %	85,0 %

Sanofi évalue l'impact environnemental des principes actifs de certains des médicaments qu'elle commercialise, et tout particulièrement ceux d'une liste de produits stratégiques, à savoir ses 100 principaux produits par le chiffre d'affaires net ou par le nombre d'unités vendues. Cette liste est mise à jour chaque année. Par cette démarche, Sanofi entend mieux comprendre le devenir environnemental et les effets des produits qu'elle commercialise, et mieux évaluer l'impact sur les écosystèmes aquatiques de leur usage par les patients. Ces évaluations prennent en compte toutes les données disponibles et sont susceptibles de mener à des tests supplémentaires.

Les efforts de Sanofi dans ce domaine sont soutenus par des partenariats de recherche avec des universités, des fabricants et d'autres parties prenantes.

Suivi de la pollution de l'air

Rejets dans l'air (en tonnes CO2e) [a]	2024	2023	2022	2019 (année de référence)	Écart vs 2019 (en %)
HFC - Gaz frigorigène	13 322	16 612	18 891	21 666	-38,5 %
HCFC - Gaz frigorigène	468	796	631	1 168	-59,9 %

[a] *Les données sont présentées en termes d'équivalent dioxyde de carbone afin de refléter au mieux l'impact sur l'atmosphère.*

Sanofi mesure ses émissions de gaz frigorigènes HFC et HCFC en mesurant les pertes de fluides frigorigènes à l'aide de données collectées au niveau des sites. Au-delà du respect des réglementations relatives aux HFC et HCFC dans le monde, il existe une norme mondiale relative aux fuites de fluides frigorigènes, qui exige de remplacer ceux-ci par des alternatives à faible potentiel de réchauffement de la planète (PRP). En utilisant des systèmes de réfrigération avancés, Sanofi veut minimiser son impact environnemental. Grâce aux données ainsi collectées, Sanofi est en mesure d'identifier les zones à risque en matière d'émissions et à mettre en œuvre des stratégies de réduction ciblées : l'entreprise se conforme ainsi aux réglementations environnementales et apporte sa contribution aux efforts mondiaux de durabilité.

Rejets dans l'air (en tonnes)	2024	2023	2022	2019 (année de référence)	Écart vs 2019 (en %)
Composés organiques volatils (bilan massique)	995	1 243	1 110	1 272	-21,8 %
Dichlorométhane (bilan massique)	20	29	26	NA	NA

Pour obtenir des données de consommation par site, Sanofi a élaboré un Plan de gestion des solvants pour calculer le volume d'émissions de COV dans l'air d'après un bilan massique annuel des solvants. Chaque site compare à un plafond préétabli les émissions de COV calculées à l'aide de ce plan ; selon le cas, il renforce ou réduit la surveillance des émissions. Cette norme s'applique à tous les sites ou activités consommant plus d'une tonne de solvants organiques par an. Pour chaque site, la mise en œuvre de cette norme et la vérification de son respect par des actions de formation et de soutien technique incombe à la fonction HSE.

Suivi de la pollution de l'eau

Rejets de déchets dans l'eau (en tonnes)	2024	2023	2022	2019 (année de référence)	Écart vs 2019 (en %)
Carbone organique total (COT) (selon la formule DCO/3)	1 312	1 376	1 413	1 569	-16,4 %
Dichlorométhane	0,029	0,033	0,016	NA	NA

La demande chimique en oxygène (DCO) et le carbone organique total (COT) sont les paramètres les plus pertinents pour apprécier la qualité des effluents aqueux, en tant qu'indicateurs de leur teneur globale en matières organiques, biodégradables ou non. Les valeurs de DCO correspondent à des mesures réalisées sur les effluents en limite de propriété. Ces résultats sont compilés chaque année et consignés dans la base de données environnementale de l'entreprise. Les valeurs de DCO sont converties en valeurs de COT (carbone organique total) par application du ratio prévu dans le registre européen E-PRTR.

Les nombreux programmes de modernisation des stations d'épuration de Sanofi et l'intégration de nouveaux critères environnementaux dans la conception de ses usines devraient entraîner une réduction des émissions en COT dans les prochaines années, malgré l'évolution constante des capacités industrielles de l'entreprise.

Le dichlorométhane est un solvant organique utilisé dans certains processus de fabrication qui fait l'objet, sur certains sites de Sanofi, d'une surveillance conforme aux réglementations en vigueur. Le dichlorométhane a été identifié comme un nouvel indicateur à l'issue d'une action de collecte et de revue de données signalées en 2023 par les sites de Sanofi conformément à la réglementation E-PRTR. Des données similaires ont été collectées et examinées auprès de plusieurs sites hors UE sélectionnés en fonction de leurs activités de production. Les rejets de dichlorométhane présentés ci-dessus concernent 2 sites pour lesquels le seuil de déclaration E-PRTR en vigueur a été dépassé. Les rejets de dichlorométhane sont calculés à partir d'analyses des eaux usées effectuées sur des échantillons prélevés au point de rejet des sites. Les chiffres du dichlorométhane sont consolidés annuellement.

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, Sanofi examine en permanence les travaux de remise en état nécessaires et entreprend les travaux de réhabilitation appropriés. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. La responsabilité environnementale potentielle de l'entreprise relative à certaines activités cédées est décrite dans les états financiers consolidés.

3.2.2.4. Substances très préoccupantes

E2-3 - Objectifs liés à la pollution et E2-5 - Substances très préoccupantes

Les activités de laboratoire et de fabrication de Sanofi nécessitent parfois l'utilisation de certaines substances inscrites sur la liste des substances très préoccupantes candidates en vue d'une autorisation dans le cadre du règlement REACH de l'UE. Dans tous les pays où Sanofi exerce ses activités, elle respecte les réglementations applicables concernant l'utilisation de ces substances.

Conformément à son approche d'écoconception, Sanofi s'efforce de réduire, de minimiser ou de remplacer l'utilisation de substances très préoccupantes par des substances moins dangereuses, lorsque c'est possible, sans compromettre l'accès des patients aux médicaments. Aucun objectif spécifique n'a été fixé au niveau mondial. Sanofi applique des plans de substitution au cas par cas conformément aux réglementations applicables.

Substances très préoccupantes - SVHC (en kg)	2024 (estimation)	2023
Quantité totale de SVHC générée ou utilisée pendant la production, ou achetée	1 986 112	1 818 507
Quantité totale de SVHC quittant les installations sous forme d'émissions, de produits, de parties de produits ou de services	5 256	8 505
Quantité de SVHC quittant les installations sous forme d'émissions	2 961	4 820
Quantité de SVHC quittant les installations sous forme de parties de produits	2 295	3 685

Les données SVHC (*Substances of Very High Concern* - Substances très préoccupantes) rapportées ici concernent les opérations de fabrication et activités connexes de Sanofi et couvrent une liste de 53 substances inscrites sur la liste des substances très préoccupantes candidates en vue d'une autorisation dans le cadre du règlement REACH.

3.2.3. Biodiversité et écosystèmes (ESRS E4)

3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés

SBM-3 Impacts, risques et opportunités matériels liés à la biodiversité

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés à la biodiversité que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024.

Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir l'« Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité	Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité : Changement climatique	I_N	CVAm & AP	CT	Les activités de Sanofi contribuent au changement climatique par leurs émissions de gaz à effet de serre (GES) ; celles-ci accentuent le réchauffement de la planète et peuvent à leur tour entraîner une perte de biodiversité.
	Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité : Pollution	I_N	CVAm, AP, CVAv	CT	Les activités propres de Sanofi, ainsi que sa chaîne de valeur, peuvent contribuer à la pollution par des émissions dans l'air et dans l'eau, qui peuvent à leur tour entraîner une perte de biodiversité.
Impacts et dépendances sur les services écosystémiques	Impacts et dépendances à l'égard des services écosystémiques : Services d'approvisionnement et de support	R	CVAm & AP	MT	Le risque que Sanofi ou ses fournisseurs soient dans l'impossibilité de se procurer les ressources naturelles indispensables à la production ou au conditionnement de ses médicaments et vaccins (par exemple, les matières premières d'origine végétale ou animale ou les matières premières utilisées pour les emballages) ainsi que le risque d'augmentation substantielle du prix de ces ressources naturelles en raison de leur rareté et des effets de la concurrence du fait de leur raréfaction, entraînant un risque financier.
Impacts sur l'état des espèces	Impacts sur l'état des espèces (taille de la population, risque d'extinction à l'échelle mondiale)	I_N	CVAm	ST	La santé d'une ou plusieurs espèces, comme le limule, pourrait être mise en péril en raison de leur surexploitation, au risque de réduire la taille de leur population et d'augmenter le risque d'extinction. Les activités de Sanofi peuvent également avoir un impact sur les habitats des espèces, et de là, un impact sur l'état des espèces elles-mêmes.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur en amont ; AP = opérations propres ; CVAv = chaîne de valeur en aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

Impacts sur les espèces menacées : Sanofi utilise du sang de limule pour produire le lysat d'amébocytes de limule ; cette substance est essentielle pour tester la stérilité des produits médicaux. Cette pratique impose de capturer ces crabes dans la nature, ce qui perturbe leur cycle reproductif et augmente leur mortalité. Deux des quatre espèces de limules que Sanofi est susceptible d'utiliser figurent sur la liste rouge de l'UICN des espèces menacées d'extinction (source : UICN).

Processus et sources d'identification et de notation des IRO

En 2023, Sanofi a actualisé l'évaluation de son empreinte sur la biodiversité et de ses dépendances à l'égard des services écosystémiques, ainsi que des risques connexes couvrant l'ensemble de sa chaîne de valeur. À cette occasion, Sanofi a pu identifier et analyser ses impacts et ses dépendances à l'égard de la biodiversité, en s'appuyant sur une méthodologie et sur des outils provenant :

- du cadre scientifique fourni par le rapport de la Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES) [1] ;
- les recommandations méthodologiques du *Science Based Targets Network* (SBTN), qui permet d'établir, pour diverses questions relatives à la nature, des objectifs fondés sur des données scientifiques. En particulier, Sanofi a suivi les recommandations prévues à l'étape 1a) relative à l'analyse de matérialité [2] ;
- les lignes directrices et les recommandations fournies par le cadre de la *Taskforce on Nature-related Financial Disclosure* (TNFD), une initiative orientée par le marché, fondée sur des données scientifiques et soutenue par les pouvoirs publics, qui fournit aux entreprises les outils nécessaires pour agir sur divers enjeux liés à la nature [3], en constante évolution ; et
- les recommandations de la directive CSRD relative à la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises et des normes européennes d'information en matière de durabilité (ESRS) [4].

[1] *Global Assessment Report on Biodiversity and Ecosystem Services of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services, IPBES (2019).*
[2] *Target-setting Tools and Guidance, SBTN v1 (2023).*
[3] *TNFD v1 (2023).*
[4] *Annexe 1 de l'acte délégué CSRD, Commission européenne (2023).*

Les résultats de cette évaluation montrent que les principaux impacts potentiels de Sanofi proviennent pour l'essentiel de sa chaîne de valeur amont, en raison, par exemple, des pressions exercées sur les populations de limules (dont le sang joue un rôle dans le contrôle qualité). De plus, les pressions exercées par la pollution et par le changement climatique affectent à la fois les processus en amont et les activités propres de Sanofi. Quant aux impacts en aval de la chaîne de valeur de Sanofi, ils proviennent probablement de la pollution liée à l'utilisation de ses produits (produits pharmaceutiques dans l'environnement, voir la section « 3.2.2. Pollution (ESRS E2) ».

L'analyse des dépendances a été affinée comme suit : la chaîne d'approvisionnement de Sanofi est dépendante des écosystèmes pour les services d'approvisionnement et de support. Ces services assurent l'approvisionnement de Sanofi en matières premières nécessaires à la fabrication de ses produits (apport direct de la nature pour les matières d'origine végétale et animale, les minéraux, le pétrole, etc.) et de ses emballages (papier, carton, plastique, etc.), mais aussi à la disponibilité des molécules utilisées dans les produits chimiques.

Communautés locales potentiellement touchées par les impacts de Sanofi sur la biodiversité :

Sanofi s'engage à respecter les droits humains en lien avec la protection de l'environnement et des communautés locales. Cet engagement se manifeste dans ses politiques environnementales, dans son respect des conventions relatives à la protection de la biodiversité et à la lutte contre la biopiraterie, ainsi que dans son respect des droits de propriété intellectuelle des populations autochtones. Pour garantir cette conformité aux standards internationaux, Sanofi applique des procédures de diligence raisonnable et d'enquête — notamment lors de l'utilisation de nouveaux produits d'origine naturelle pour ses travaux de R&D.

Mise en œuvre interne en application du protocole de Nagoya

On entend par biopiraterie l'utilisation commerciale de ressources endémiques et de savoirs locaux sans partage des bénéfices avec les communautés ou les pays dont proviennent ces ressources. Les principes régissant cette utilisation sont décrits dans la Convention sur la diversité biologique (CDB) et dans le Protocole de Nagoya, même s'il existe d'amples variations entre les diverses réglementations nationales. Conformément à ses procédures internes, chaque fois que Sanofi étudie la possibilité d'utiliser à des fins de R&D un nouveau produit isolé à partir de sources naturelles, Sanofi procède à une vérification préalable pour se conformer à la CDB et au protocole de Nagoya. Cet engagement est une manière de se prémunir contre la biopiraterie.

Le respect des réglementations locales issues du protocole de Nagoya nécessite des efforts coordonnés de l'ensemble des entités de Sanofi. Un groupe d'experts spécialisés dans le protocole de Nagoya, rattaché au Comité de bioéthique de Sanofi, a pour mission de :

- maintenir un niveau de connaissances adéquat au sein de l'entreprise en organisant régulièrement des formations ;
- travailler sur les questions que pose la mise en œuvre du protocole en interne ;
- accompagner les équipes, selon les besoins, pour garantir une utilisation conforme des ressources génétiques ; et
- suivre la mise en œuvre du protocole à l'international ainsi que les questions que pose sa mise en œuvre dans les États signataires.

Sanofi suit également avec attention l'évolution de la question de l'utilisation des informations de séquençage numérique dans le cadre du Protocole, susceptible d'avoir un impact significatif sur les activités de R&D de Sanofi. Les mesures prises par Sanofi concernent l'utilisation des ressources génétiques pour le développement de nouveaux médicaments et vaccins.

Sites situés à l'intérieur ou à proximité d'une zone sensible sur le plan de la biodiversité

L'évaluation des risques pour la biodiversité sur les sites de Sanofi a été menée en collaboration avec un consultant externe, en utilisant la base de données *Integrated Biodiversity Assessment Tool* (IBAT).

Les résultats de cette évaluation montrent que dans 13 cas, les activités propres de Sanofi se déroulent sur des sites situés à l'intérieur ou à proximité de zones sensibles, en tenant compte de zones tampon pouvant atteindre 15 km. Ces sites se situent en France, en Hongrie, en Allemagne, au Mexique, en Espagne et aux États-Unis. En vertu des règles HSE internes de Sanofi, ces sites prioritaires sont donc tenus de mettre en œuvre un plan de gestion de la biodiversité d'ici 2025. Ce document de référence, spécifique à chaque site, établit des lignes directrices comme suit :

- caractérisation des éléments d'intérêt de la biodiversité locale ;
- évaluation des impacts potentiels des activités du site ; et
- fixation d'objectifs de réduction des risques d'impacts potentiellement nuisibles à la biodiversité et aux écosystèmes.

Sanofi met à la disposition de tous ses sites des outils spécifiques inspirés des lignes directrices du Centre mondial de surveillance de la conservation du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE-WCMC), pour les aider dans leurs activités de gestion de la diversité.

Ce programme de gestion de la biodiversité est en outre complété par une norme spécifiquement axée sur la gestion de la biodiversité. Cette norme s'applique à tous les sites Sanofi dans le monde et définit les règles minimales à respecter pour favoriser la biodiversité et tenter de limiter l'impact des activités de Sanofi sur les écosystèmes locaux.

Plan de transition et prise en considération de la biodiversité dans la stratégie et dans le modèle d'affaires

E4-1 : Plan de transition et prise en considération de la biodiversité et des écosystèmes dans la stratégie et dans le modèle d'affaires

Pour comprendre sa résilience face à la perte de biodiversité, Sanofi a mené une analyse complète des dépendances et des impacts liés aux produits d'origine naturelle. Ce travail ambitieux, toujours en cours, consiste à cartographier les ingrédients clés et à identifier les matières premières à haut risque en se basant sur la liste du *Science-Based Targets Network* (SBTN). Cette analyse de résilience concerne l'amont de la chaîne de valeur de Sanofi.

Sanofi a identifié une dépendance potentielle à l'égard des dérivés du bois, essentiels pour ses applications de conditionnement. De nouvelles réglementations en matière de déforestation ou les conséquences du changement climatique (phénomènes météorologiques extrêmes, pénurie d'eau, incendies de forêts, etc.) affectent le coût, la qualité et la disponibilité de ce matériau, ce qui pourrait se traduire par un impact négatif sur les activités de l'entreprise.

Au stade actuel, les parties prenantes n'ont pas été directement impliquées dans cette évaluation. Sanofi se prépare cependant à s'adapter aux risques relatifs au climat et à la nature, même si aucun plan de transition formel n'a encore été établi.

Politiques

E4-2: Politiques liées à la biodiversité et aux écosystèmes

Synthèse des exigences posées par E4-2 — ESRS 2 MDR-P

Politique	IRO matériel pour Sanofi	Cadre	Politique	Principaux éléments de la politique	Champ d'application/ exclusions	Niveau hiérarchique le plus élevé de Sanofi responsable de la mise en œuvre de la politique	Normes ou initiatives tierces que Sanofi s'engage à respecter dans le cadre de cette politique	Prise en compte des intérêts des principales parties prenantes dans l'élaboration de la politique	Mise à disposition de la politique aux parties potentiellement concernées ainsi qu'à celles qui doivent participer à sa mise en œuvre
Stratégie RSE de Sanofi	Changement climatique	Amont, activités propres	Voir la norme ESRS E1						
	Pollution	Amont, activités propres, aval	Voir la norme ESRS E2						
	État des espèces	Amont	En cours : Sanofi n'a pas encore adopté de politique relative à son impact sur l'état des espèces, car cet impact n'a été jugé matériel pour Sanofi que récemment (ESRS 2 - 62).						
	Services d'approvisionnement et de support	Amont, activités propres	En cours : Sanofi n'a pas encore adopté de politique relative à sa dépendance à l'égard des services d'approvisionnement et de support, car ce risque n'a été jugée matériel pour Sanofi que récemment (ESRS 2 - 62).						

Sanofi dispose de procédures et de modèles standard définissant les règles de gestion de la qualité et de la sécurité des matières premières qui entrent dans la fabrication de ses produits : ces documents détaillent le niveau d'information requis de la part des fournisseurs pour préciser la nature (animale, minérale ou végétale) des matériaux et en assurer la traçabilité.

Afin d'éviter toute utilisation de matières premières provenant d'espèces protégées ou menacées, Sanofi a publié un avis interdisant toute utilisation dans les produits Sanofi de matières premières d'origine animale ou végétale provenant d'espèces mentionnées sur la liste de la CITES.

Jusqu'à présent, les politiques de Sanofi en matière de biodiversité ne traitent pas de la gestion des écosystèmes à partir desquels Sanofi produit, s'approvisionne ou consomme, d'une manière susceptible de maintenir ou d'améliorer les conditions pour la biodiversité (aucune surveillance régulière de l'état de la biodiversité ni des gains ou des pertes de biodiversité dans ces écosystèmes, aucune communication régulière d'informations à ce sujet).

Les conséquences sociales des impacts liés à la biodiversité et aux écosystèmes relèvent de l'engagement pris par Sanofi à l'égard du protocole de Nagoya (en particulier sur le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et sur le consentement éclairé préalable, c'est-à-dire sur l'autorisation donnée à Sanofi d'accéder aux ressources génétiques) et à l'égard de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Sanofi respecte le protocole de Nagoya et la CDB pour l'obtention et l'utilisation des ressources naturelles. Divers contrats de collaboration définissent les conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources.

La biodiversité sur les sites de Sanofi

En novembre 2021, Sanofi a renouvelé son engagement envers Act4Nature International, une initiative de collaboration internationale réunissant entreprises, pouvoirs publics, scientifiques et associations de protection de l'environnement pour intensifier les actions concrètes des entreprises en faveur de la biodiversité. Sanofi a signé divers engagements communs et précisé plusieurs engagements individuels en fonctions d'objectifs SMART (*Specific, Measurable, Attainable, Relevant and Time-bound*) compatibles avec son programme *Planet Care*.

Pour limiter son impact environnemental, Sanofi privilégie une gestion locale de la biodiversité. Dans le cadre du programme Planet Care, l'entreprise a pris des engagements ciblés en vue de la gestion de la biodiversité sur ses sites. Ces engagements ont été actualisés après l'étape de cartographie des risques liés à la biodiversité effectuée en 2022 :

- d'ici à 2025 : les sites prioritaires de Sanofi, dont les impacts potentiels sur la biodiversité sont les plus élevés, auront mis en œuvre des plans spécifiques de gestion de la biodiversité alignés sur les initiatives locales ;
- d'ici à 2025 : tous les sites de Sanofi auront également mis en œuvre au moins une initiative locale en faveur de la biodiversité ; et
- d'ici à 2030 : tous les sites implantés à proximité de zones sensibles [5] auront mis en œuvre des plans particuliers de gestion de la biodiversité alignés sur les initiatives locales.

En 2024, Sanofi a poursuivi le déploiement de ses plans de gestion de la biodiversité, désormais en place sur 60 % des sites prioritaires. Par ailleurs, plus de 60 % des sites ont mis en place une initiative locale en matière de biodiversité. Les évaluations lancées sur les sites prioritaires en 2024 trouveront une conclusion d'ici la fin de l'année 2025. Ces informations ne sont pas encore disponibles.

Sanofi n'a adopté aucune politique ni pratique durable dans les domaines suivants : domaine foncier/agricole durable, océans/mers, lutte contre la déforestation. En effet, à l'occasion de l'analyse de double matérialité (DMA) de la chaîne de valeur de Sanofi, ces thèmes relevant de l'exploitation directe, de la dégradation des terres, de la désertification, de l'imperméabilisation des sols, du changement d'affectation des terres et du changement d'utilisation des eaux douces et de la mer ont été jugés non matériels.

Objectifs :

E4-4 : Objectifs liés à la biodiversité et aux écosystèmes

Synthèse des exigences de publication selon E4-3 — ESRS 2 MDR-T

IRO matériel pour Sanofi	Cadre (chaîne de valeur, limites géographiques)	Objectif (absolu ou relatif, unité)	Valeur de référence	Année de référence	Période d'application	Année cible / étapes/ objectifs intermédiaires	Méthodologies, hypothèses, scénarios, sources de données, alignement sur les politiques	Fondé sur des données scientifiques	Participation des parties prenantes à la définition des objectifs	Suivi et indicateurs de performance clés (KPI)
Changement climatique	Amont, activités propres	Les objectifs relatifs au changement climatique et à la pollution sont déjà abordés dans le cadre des normes ESRS E1 et E2, respectivement.								
Pollution	Amont, activités propres, aval									
État des espèces	Amont	En cours : Sanofi n'a pas encore adopté de politique relative à ses impacts sur l'état des espèces, car cet impact n'a été jugé matériel pour Sanofi que récemment. Comme il n'y a ni politique ni action en place, il n'y a pas lieu d'en suivre l'efficacité (ESRS 2 - 81.b).								
Services d'approvisionnement et de support	Amont, activités propres	En cours : Sanofi n'a pas encore adopté de politique, d'action ou d'objectif à propos de ses dépendances aux services d'approvisionnement et de support, car ces dépendances n'ont été jugées matérielles pour Sanofi que récemment. Comme il n'y a ni politique ni action en place, il n'y a pas lieu d'en suivre l'efficacité (ESRS 2 - 81.b).								

Actions

E4-3 : Actions et ressources liées à la biodiversité et aux écosystèmes

Synthèse des exigences de publication selon E4-3 — ESRS 2 MDR-A

IRO matériel pour Sanofi	Champ d'application	Politique	Actions clés	Cadre	Horizon temporel	Année cible / étapes	Actions clés pour la mise en place de mesures correctives à l'intention des personnes lésées par des impacts matériels réels	Progrès (données qualitatives et quantitatives)	Ressources financières et autres (humaines par exemple) actuelles et futures
Changement climatique	Amont, activités propres	Les actions liées au changement climatique et à la pollution sont déjà abordées à propos des normes ESRS E1 et E2 respectivement. Sanofi n'a entrepris aucune action conforme aux normes ESRS E1 et E2 traitant spécifiquement de la biodiversité et des écosystèmes ; dès lors, il n'y a aucune intégration de savoir-faire locaux et autochtones ni aucune solution fondée sur la nature.							
Pollution	Amont, activités propres, aval								
État des espèces	Amont	En cours : Sanofi n'a pas encore adopté d'actions relatives à ses impacts sur l'état des espèces, car cet impact n'a été jugé matériel pour Sanofi que récemment (ESRS 2 - 62).							
Services d'approvisionnement et de support	Amont, activités propres	En cours : Sanofi n'a pas encore adopté de mesures relatives à ses dépendances aux services d'approvisionnement et de support, car cet impact n'a été jugé matériel pour Sanofi que récemment (ESRS 2 - 62).							

Sanofi n'a pas eu recours à des compensations en faveur de la biodiversité dans ses plans d'action.

[5] *Sont considérées comme sensibles les zones, réglementées ou non réglementées, présentant une grande valeur en matière de biodiversité, telles que les zones protégées internationales, les zones protégées MAB (Man and Biosphere), les sites RAMSAR, les aires protégées de catégorie I à IV de l'UICN, les zones protégées régionales, les zones Natura 2000, d'autres zones protégées régionales, les sites relevant du patrimoine mondial de l'UNESCO, les sites de l'Alliance pour l'extinction zéro (AZE), les zones importantes pour la conservation des oiseaux (ZICO), les habitats critiques de la SFI, les zones clés pour la biodiversité (ZCB) et les zones naturelles d'intérêt écologique, faunistique et floristique ZNIEFF.*

3.2.3.2. Indicateurs relatifs à la biodiversité

E4-5 : Indicateurs d'impact liés à l'altération de la biodiversité et des écosystèmes

Sanofi n'a pas encore élaboré d'indicateurs de biodiversité.

3.2.4. Utilisation des ressources et économie circulaire (ESRS E5)

3.2.4.1. Gestion des IRO relatifs à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire.

SBM-3 Impacts, risques et opportunités matériels et leur lien avec à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024. Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts, conformément à la directive CSRD et à la méthodologie associée élaborée par la Commission européenne, par l'EFRAG et à d'autres lignes directrices (voir l'« Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». Ces informations doivent être interprétées à la lumière de la norme ESRS 2, et tour particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sanofi utilise également des ressources naturelles telles que la cellulose. Ce sujet est couvert à la section « 3.2.3. Biodiversité et écosystèmes (ESRS E4) ».

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Déchets	Déchets dangereux [1]	I_N	CVAm, AP & CVAv	MT	Sanofi produit des déchets dangereux dans le cadre de ses activités de fabrication de médicaments et de vaccins. La gestion des déchets est organisée au sein de chaque site ; toute manipulation ou élimination incorrecte de déchets dangereux pourrait avoir un impact négatif sur l'environnement et sur la santé humaine.

[1] *Sont répertoriés comme dangereux les déchets présentant une ou plusieurs des propriétés dangereuses énumérées à l'annexe III de la directive-cadre sur les déchets de l'Union européenne (Directive 2008/98/CE relative aux déchets).*

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur en amont ; AP = opérations propres ; CVAv = chaîne de valeur en aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

Sanofi manipule aussi bien des déchets que des déchets dangereux ; elle en surveille les flux et les quantités sur tous ses sites de production. Les informations recueillies sur sites sont utilisées lors de l'analyse de double matérialité de Sanofi afin d'évaluer l'ampleur, l'étendue et le caractère irrémédiable des risques et des impacts liés aux déchets dangereux, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».

3.2.4.2. Politiques liées à l'économie circulaire

E5-1 Politiques en matière d'économie circulaire

Sanofi voit dans l'économie circulaire un modèle inspiré de la nature, qui prône à la fois une consommation plus frugale et efficiente des ressources et une limitation de la production de déchets. Il s'agit d'un modèle de production et de consommation qui privilégie le partage, la location, la réutilisation, la réparation, la refabrication et le recyclage des matières premières et des produits existants le plus longtemps possible, afin d'allonger le cycle de vie des produits. L'économie circulaire incarne l'objectif consistant à dépasser la réduction de l'impact, au profit d'un modèle de création de valeur positive sur le plan social, économique et environnemental. L'économie circulaire repose sur trois principes, dictés par la manière dont les produits sont conçus : l'élimination des déchets et de la pollution, l'usage prolongé des produits et des matières premières et la régénération des systèmes naturels afin de dissocier croissance économique et consommation de ressources finies.

L'équipe « Écoconception et économie circulaire » de Sanofi gère un ensemble de normes et de lignes directrices :

- Norme Sanofi sur la gestion des déchets ;
- Norme Sanofi sur la gestion de l'écoconception ;
- Norme Sanofi sur le guide d'écoconception des emballages ;
- Norme Sanofi sur la liste officielle des matières premières ou des substances ;
- Norme Sanofi sur les composants et assemblages à usage unique ;
- Guide Sanofi HSE mondial intitulé « Règles HSE de sélection des solvants utilisés dans les nouveaux procédés » ;
- Norme opérationnelle applicable aux marchés publics.

Le guide de Sanofi consacré à la sélection des solvants a été conçu de manière à identifier les meilleurs solvants organiques possible en termes de sécurité, de qualité et d'impact environnemental selon leurs propriétés physiques et chimique. Il contribue à une utilisation appropriée et à une réutilisation des solvants pour la conception des processus de production des médicaments. Sanofi prône l'utilisation de matières premières recyclées post-consommation (PCR) et post-fabrication (PIR).

- les matières premières PCR (*Post-Consumer Recycled content*) proviennent de produits parvenus en fin de cycle de vie et qui, dans bien des zones géographiques, auraient autrement fini en décharge (comme les déchets récupérés dans les poubelles des consommateurs, par exemple).
- contrairement aux précédentes, les matières premières PIR (*Post-Industrial Recycled content*) sont fabriquées à partir de déchets de fabrication qui ne sont jamais parvenus jusqu'au consommateur (chutes, unités rejetées et rognures, par exemple). La réutilisation de déchets PCR est préférable à celle des déchets PIR, car elle réduit leur probabilité de mise en décharge, ce qui constitue un meilleur choix pour l'environnement.

Voici quelques exemples d'initiatives prises par Sanofi en matière de déchets industriels, dans une optique d'utilisation des ressources et d'économie circulaire.

- En juin 2022, après trois ans de travaux préparatoires (de la réalisation d'études d'impact jusqu'à l'obtention de permis, en passant par la reconfiguration des emballages), Sanofi a lancé son projet de compostage de déchets d'œufs (plutôt que leur mise en décharge) dans l'un de ses sites aux États-Unis. Avec ce projet, Sanofi a pu réduire de près de 4 000 tonnes la quantité annuelle de déchets mis en décharge.
- Fin 2023, un des sites français de Sanofi a commencé à vendre à une autre entreprise une quantité pouvant osciller de 1 800 à 3 000 tonnes par an de matériaux qui étaient auparavant traités comme des déchets dangereux. Ce matériau est désormais utilisé au lieu de certaines matières premières dans la fabrication d'un nouveau produit.

3.2.4.3. Déchets

Objectifs :

Sanofi s'attaque à l'ensemble des déchets (y compris les déchets dangereux) qu'elle produit : ses objectifs relatifs aux déchets liés à l'exploitation (y compris les déchets dangereux) se présentent comme suit :

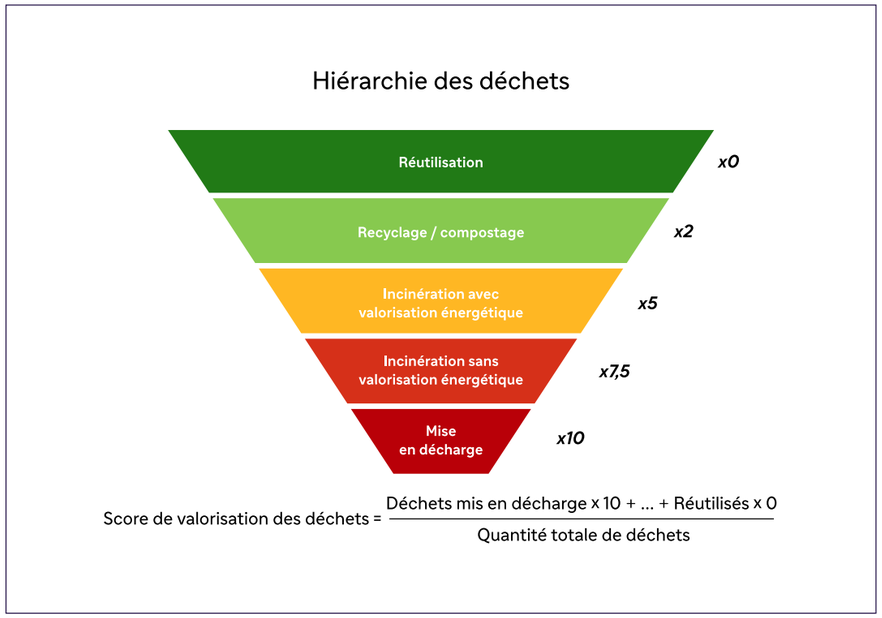
- d'ici à 2025, réutiliser, recycler ou revaloriser au moins 90 % de ses déchets, dans le cadre de son programme 3R ;
- d'ici à 2025, réduire à 1 % le taux de mise en décharge de déchets ; et
- d'ici 2030, réduire l'indice de déchets de 30 % par rapport à 2019.

Pour l'objectif « d'ici à 2030, réduire l'indice de déchets de 30 % par rapport à 2019 », Sanofi applique une pondération au volume de déchets présent dans chaque « strate » de sa hiérarchie de déchets afin d'appréhender l'écart qui sépare Sanofi de son ambition d'impact « zéro déchet », comme détaillé ci-dessous.

L'ambition actuelle de Sanofi est axée sur les 3R : Réutiliser, Recycler, Revaloriser. Le meilleur déchet est celui qui n'est pas généré. C'est la raison pour laquelle l'approche « zéro déchet » figure en tête de sa hiérarchie des déchets, comme l'illustre son projet d'emballages de vaccins sans plastique. Le deuxième niveau de la hiérarchie des déchets consiste en une réduction à la source de la génération de déchets. En troisième lieu, Sanofi favorise systématiquement la réutilisation puis le recyclage, avant d'envisager toute autre filière d'élimination (comme l'incinération – avec ou sans revalorisation énergétique). La mise en décharge reste une solution de dernier recours et doit faire l'objet d'un audit de contrôle. Maintenant qu'a été mis en place un premier programme de recyclage de plastiques au départ de matériaux technologiques à usage unique, Sanofi s'oriente vers une circularité dans l'usage des plastiques, plus respectueuse des limites planétaires.

Sanofi a étudié dans quelle mesure la méthode des 9R (Refuser, Repenser, Réduire, Réutiliser, Réparer, Rénover, Refabriquer, Réaffecter, Recycler et Récupérer.) pouvait s'appliquer à ses activités, mais en raison de la priorité absolue accordée à la sécurité des patients, certains éléments des 9R (notamment Rénover, Refabriquer et Réaffecter) sont inapplicables.

a. Le taux « zéro mise en décharge » reste l'objectif de Sanofi pour tous ses sites de R&D et de fabrication, pour sa chaîne d'approvisionnement et pour les sites tertiaires. La mise en décharge est le dernier des cinq niveaux de la hiérarchie Sanofi des déchets, avec un objectif clair : réduire la quantité de déchets mis en décharge à moins de 1 % de la quantité totale de déchets des sites.
b. L'objectif 2025 de Sanofi, qui consiste à atteindre un taux 3R de 90 %, concerne les trois premiers niveaux de sa hiérarchie des déchets : Réutiliser, Recycler, Revaloriser. Par définition, un matériau réutilisé correspond à zéro déchet et n'est donc pas inclus dans le rapport consacré aux déchets. Le taux 3R se calcule en additionnant les quantités de déchets recyclés/compostés et de déchets incinérés avec revalorisation énergétique, et divise ce total par la quantité totale de déchets.
c. Pour minimiser les quantités de déchets incinérés sans revalorisation énergétique, Sanofi procède par élimination : l'entreprise vise un taux de 90 % pour le trio Réutiliser, Recycler, Revaloriser et un taux de mise en décharge inférieur à 1 %, ce qui aboutit à un objectif d'incinération sans revalorisation énergétique inférieur à 10 %.
d. Complexes, les indicateurs clés de performance mentionnés plus haut pour la gestion des déchets sont difficiles à appréhender pour quiconque n'est pas familiarisé à ces questions. Sanofi utilise désormais une version adaptée de la notation standardisée mise au point par le *Pharma Environment Group* (PEG) ; il permet de vérifier plus aisément si un site est en bonne voie de gravir les échelons de la hiérarchie des déchets. Les quantités correspondant à chaque catégorie de déchets sont multipliées par un facteur de pondération, puis additionnées ; la somme finale est alors divisée par la quantité totale de déchets. Plus ce score de revalorisation des déchets est bas, plus la qualité de gestion des déchets est élevée au regard de la hiérarchie des déchets — et plus l'impact sur l'environnement est faible (voir le graphique ci-dessous).



En matière de déchets, les objectifs de Sanofi sont fixés de manière volontaire.

Si l'objectif de zéro mise en décharge est un objectif volontaire, Sanofi est soumise au droit local des différents pays, comme le Danemark ou l'Allemagne, où la mise en décharge est interdite. En revanche, d'autres pays (États-Unis, Asie) pratiquent fréquemment la mise en décharge. Dans ces pays, Sanofi collabore avec des opérateurs spécialisés en gestion de déchets pour mettre en place d'autres solutions et éliminer toute mise en décharge même en l'absence de politique publique de gestion des déchets.

De manière générale, chez l'être humain, les médicaments sont assimilés, métabolisés puis éliminés par voie naturelle. Comme le thème des résidus de médicaments dans l'environnement (PIE) est traité dans le cadre de la norme ESRS E2, les critères de conception circulaire des produits ne s'appliquent pas — sauf pour les emballages et les dispositifs médicaux, où Sanofi a décidé d'appliquer la notion de « conception en vue du recyclage ». C'est ainsi que dans ses emballages secondaires, Sanofi remplace progressivement le PVC (non recyclable à grande échelle) par du carton.

En matière de déchets, l'objectif 3R de Sanofi est directement lié au taux d'utilisation circulaire des matières premières. Chaque année, Sanofi publie la proportion de solvants utilisés qui est régénérée et réintroduite dans le processus industriel.

La gestion des déchets (et notamment leur préparation en vue d'un traitement adéquat) répond à deux des objectifs du programme *Planet Care* de Sanofi. La mise en œuvre d'un programme 3R nécessite de travailler sur les flux tant sortants qu'entrants, selon le principe « *garbage in, garbage out* ».

Déchets (en tonnes)	2024	2023	2022	2019 (année de référence)	Écart par comparaison à 2019 (en %)
Déchets dangereux					
Déchets dangereux recyclés	4 027	7 474	8 668	15 735	-74,4 %
Déchets dangereux incinérés avec revalorisation énergétique	32 279	35 314	36 448	38 943	-17,1 %
Déchets dangereux incinérés sans revalorisation énergétique	13 561	16 022	13 335	14 446	-6,1 %
Déchets dangereux envoyés en décharge agréée	176	231	129	496	-64,5 %
Sous-total déchets dangereux	**50 043**	**59 041**	**58 580**	**69 620**	**-28,1 %**
Déchets non dangereux					
Déchets non dangereux recyclés	71 016	78 344	71 727	69 331	2,4 %
Déchets non dangereux incinérés avec revalorisation énergétique	23 886	24 524	21 355	22 029	8,4 %
Déchets non dangereux incinérés sans revalorisation énergétique	565	1 096	1 244	1 822	-69,0 %
Déchets non dangereux envoyés dans des décharges agréées	1 441	3 176	7 096	11 481	-87,4 %
Sous-total : déchets non dangereux	**96 907**	**107 140**	**101 422**	**104 663**	**-7,4 %**
TOTAL des déchets dangereux et non dangereux	**146 950**	**166 181**	**160 002**	**174 283**	**-15,7 %**
Déchets non recyclés	**71 908**	**80 363**	**79 607**	**89 217**	**-19,4 %**
Pourcentage de déchets non recyclés	**49,0 %**	**48,0 %**	**50,0 %**	**51,0 %**	**-3,9 %**

En raison de l'appartenance de Sanofi à l'industrie pharmaceutique, ses flux de déchets les plus significatifs sont les solvants usagés. Outre que les quantités sont importantes dans l'absolu (23 % du total des déchets), l'essentiel de ces flux de déchets est considéré comme dangereux. Sanofi traite certains solvants sur place après utilisation, en vue de les réutiliser ; ceux-là ne sont donc pas comptabilisés comme déchets récupérés. En 2023, Sanofi a régénéré et réintroduit dans ses processus industriels 56 % des solvants utilisés, ce qui lui a permis d'éviter la production d'une importante quantité de déchets.

Une deuxième source importante de déchets, sous l'angle CSRD, est liée à l'utilisation de muqueuse porcine pour la production d'Héparine. En récupérant les déchets biologiques provenant de l'utilisation de mucus et de filandre, Sanofi parvient à en réduire l'impact sur la chaîne de valeur en produisant du biométhane comme substitut au gaz naturel. Grâce à ce processus de méthanisation, Sanofi est en mesure de produire de l'énergie en récupérant plus de 99 % de ces biodéchets.

La production de vaccins contre la grippe génère de grandes quantités de déchets d'œufs. Selon le site de fabrication et selon les technologies disponibles, ces déchets biologiques sont soit compostés, soit méthanisés. Dans tous les cas, l'essentiel de ce flux peut être considéré comme recyclé.

Les matériaux radioactifs servent à certaines études obligatoires au stade de la R&D. Au fil de la synthèse et de l'utilisation de ces matériaux, certains consommables entrent en contact avec eux et deviennent des déchets radioactifs. Le tableau ci-dessus mentionne la quantité totale de déchets dangereux ; cette information est publiée chaque année dans le DEU. Les déchets radioactifs sont déclarés aux autorités conformément aux réglementations locales.

Déchets radioactifs (tonnes)	2024
Total	**2,71**

Chaque site de Sanofi récolte et archive les données relatives à ses déchets (type, quantités, etc.) et les principaux prestataires de gestion de déchets font l'objet d'audits réguliers. Sanofi mesure les quantités de déchets produites par ses sites industriels et en rapporte les tonnages sur le bordereau de suivi des déchets, ainsi que dans son système de reporting environnemental. Les données sont agrégées selon la hiérarchie des déchets et publiées selon les règles en vigueur.

3.2.5. Taxonomie

3.2.5.1. Contexte

A- 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].

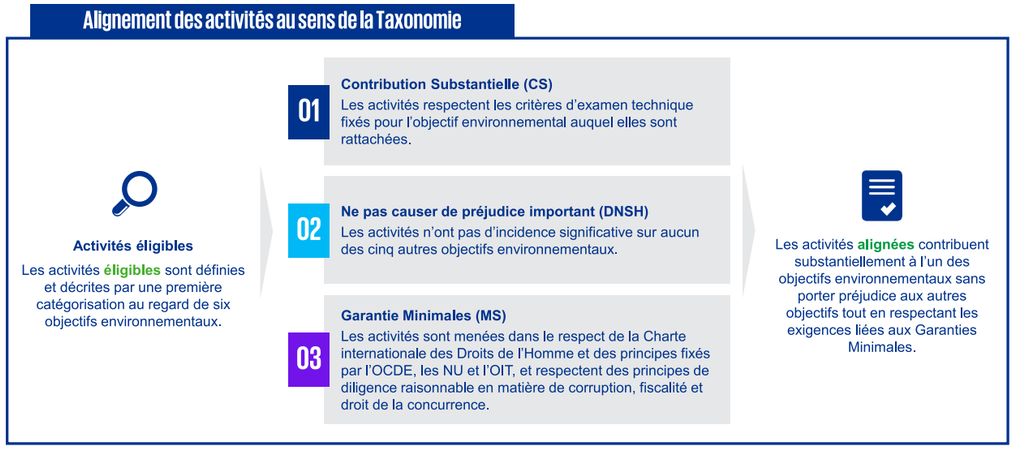
Ce cadre réglementaire impose aux entreprises de publier les parts de leurs ventes, de leurs dépenses d'investissement (CAPEX) et de leurs dépenses d'exploitation (OPEX) éligibles à un ou plusieurs des six objectifs environnements suivants :

- atténuation du changement climatique ;
- adaptation au changement climatique ;
- utilisation durable et protection des ressources aquatiques et marines ;
- transition vers une économie circulaire ;
- prévention et contrôle de la pollution ; et
- protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes.

Les annexes au règlement délégué 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 qualifier ces activités comme effectivement durables. En conséquence, les activités qui ne répondent pas à ces définitions sont considérées comme non définies dans le cadre de référence (ou « non éligibles »).

Les exigences de publication des indicateurs clés de performance au titre de l'exercice 2024 concernent « l'éligibilité » et « l'alignement » à tous les objectifs. Sanofi est tenue de publier les indicateurs mettant en évidence la proportion de son chiffre d'affaires, de ses dépenses d'investissement (CAPEX) et de ses dépenses d'exploitation (OPEX) éligibles résultant de produits et/ou de services associés à des activités économiques décrites dans les annexes de la Taxonomie, ainsi que les indicateurs mettant en évidence la proportion de son chiffre d'affaires, de ses CAPEX et de ses OPEX alignés résultant de produits et/ou services associés à des activités économiques définies comme durables dans les annexes des actes délégués [2] [3].

Dans le but d'analyser leur alignement, les activités éligibles aux six objectifs ont été passées en revue au regard des critères de contribution substantielle, des critères d'absence de préjudice important (*Do no significant harm*, ou DNSH) et de garanties minimales, comme rappelé dans l'infographie ci-dessous.



Sanofi pourrait être amenée à réviser son approche au fur et à mesure que la réglementation se stabilise et que davantage de données deviennent disponibles, notamment en ce qui concerne les critères techniques.

[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] *RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/2139 DE LA COMMISSION du 4 juin 2021 complétant le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil par les critères d'examen technique permettant de déterminer à quelles conditions une activité économique peut être considérée comme contribuant substantiellement à l'atténuation du changement climatique ou à l'adaptation à celui-ci et si cette activité économique ne cause de préjudice important à aucun des autres objectifs environnementaux. Disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2139*
[3] *RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/2486 DE LA COMMISSION du 27 juin 2023 complétant le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil par les critères d'examen technique permettant de déterminer à quelles conditions une activité économique peut être considérée comme contribuant substantiellement à l'utilisation durable et à la protection des ressources aquatiques et marines, à la transition vers une économie circulaire, à la prévention et à la réduction de la pollution, ou à la protection et à la restauration de la biodiversité et des écosystèmes, et si cette activité économique ne cause de préjudice important à aucun des autres objectifs environnementaux, et modifiant le règlement délégué (UE) 2021/2178 de la Commission en ce qui concerne les informations à publier spécifiquement pour ces activités économiques. Disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302486*

B- Lien avec la feuille de route environnementale et climatique de Sanofi

Dans le cadre des deux premiers objectifs d'atténuation du changement climatique et d'adaptation au changement climatique, la Commission européenne a priorisé les secteurs d'activité 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 à activité Biopharma. Ces activités ne sont pas considérées aujourd'hui comme ayant une contribution substantielle aux deux objectifs climatiques définis par la Taxonomie. En revanche, depuis 2023, les activités de Sanofi sont pleinement prises en compte dans l'objectif relatif à la Prévention et au contrôle de la pollution. Plus précisément, le portefeuille de produits de Sanofi est couvert par l'activité visée à la section « 1.2. Fabrication de médicaments ».

Au-delà des obligations d'information liées au règlement européen sur la Taxonomie, Sanofi a mis en place sa feuille de route *Planet Care :* une politique ambitieuse visant à limiter les impacts directs et indirects de ses activités et produits sur l'environnement (voir section « 3.1.1.1. Activités et modèle d'affaires » au paragraphe « Protection de la planète »). Le programme environnemental *Planet Care* repose sur deux piliers : (i) le contrôle des émissions et impacts environnementaux des activités et produits de l'entreprise (atténuation) et (ii) la résilience de l'entreprise au changement climatique (adaptation). La feuille de route reflète l'ambition de Sanofi de tendre vers la neutralité carbone d'ici 2030 et zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici à 2045, tous scopes confondus.

3.2.5.2. Évaluation et méthodologie

A- Introduction

Au regard du cadre réglementaire rappelé ci-dessus, tout le chiffre d'affaires de Sanofi, ainsi qu'une grande majorité de ses CAPEX et de ses OPEX sont éligibles à l'activité « 1.2. Fabrication de médicaments » de l'objectif Prévention et contrôle de la pollution, en ligne avec l'exercice 2023. Comme les années précédentes, Sanofi a également identifié des CAPEX liées à des « mesures individuelles », correspondant à des achats et dépenses d'investissement relatifs à d'autres activités éligibles – principalement les activités immobilières décrites à la section 7 de l'annexe Atténuation du changement climatique et Adaptation au changement climatique – comme définies dans le règlement Taxonomie.

Le périmètre des activités éligibles inclut les ventes, les dépenses d'investissement et les dépenses d'exploitation couvrant l'ensemble des activités de Sanofi, c'est-à-dire celles des entités sous son contrôle. Les entités dans lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint ou une influence notable sont exclues du calcul des ratios Taxonomie, tels que définis par l'acte délégué dit « article 8 » du règlement.

Le 21 octobre 2024, Sanofi et Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) ont annoncé être entrés en négociations exclusives pour la Transaction Proposée telle que définie à la section « 1.2.2. Opella ». En raison des négociations exclusives menées à propos de cette transaction et de la conclusion d'une promesse unilatérale d'achat à cette date qui induira la perte de contrôle de Sanofi exercée sur Opella lors de la finalisation de la transaction, les activités d'Opella ont été reclassées en activités abandonnées pour l'exercice 2024. Opella répond aux critères d'une activité abandonnée au sens de la norme IFRS 5, et le résultat après impôts d'Opella est désormais présenté séparément dans la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé de Sanofi. Cette présentation dans une ligne distincte du compte de résultat s'applique aux opérations de l'exercice clos le 31 décembre 2024 et aux périodes comparatives présentées. En 2025, Sanofi recevra une contrepartie en numéraire de plusieurs milliards d'euros (montant approximatif estimé à un chiffre « haut de fourchette ») provenant de la Transaction Proposée, attendue au plus tôt au deuxième trimestre 2025, tout en conservant une participation d'environ 50 % indirectement dans Opella. Les fonds levés seraient utilisés conformément aux priorités actuelles de Sanofi en matière d'allocation de capital, notamment en matière de rendement pour les actionnaires.

À ce titre, Opella a ainsi été exclue des analyses d'éligibilité et d'alignement sur les données 2024 pour le chiffre d'affaires et les OPEX. Sur les CAPEX en revanche, l'entité a bien été prise en compte dans les analyses sur l'exercice 2024 complet, et pas seulement du 1er janvier au 21 octobre 2024, et ce par souci de cohérence. Cette cession d'activité correspond à un changement de périmètre et non à une évolution de la méthodologie d'analyse, et les chiffres Taxonomie 2023 ne seront pas retraités au sein des tableaux réglementaires.

Le périmètre des activités éligibles en 2024 concerne donc :

Au titre de l'objectif Prévention et contrôle de la pollution :

- l'activité 1.2, Fabrication de médicaments.

Au titre des objectifs Atténuation du changement climatique et Adaptation au changement climatique :

- l'activité 6.5, Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers, au titre des locations longue durée de flottes de véhicules légers ;
- l'activité 7.2, Rénovation de bâtiments existants ;
- l'activité 7.3, Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique ;
- l'activité 7.4, Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans des parcs de stationnement annexés à des bâtiments) ; et
- l'activité 7.7, Acquisition et propriété de bâtiments, au titre des variations positives de droits d'utilisation pour des baux immobiliers de longue durée et au titre de constructions réalisées pour le compte propre de la Société.

Les informations financières utilisées pour le détourage des indicateurs d'éligibilité et d'alignement sont issues des systèmes d'information de Sanofi (suivi des investissements, consolidation) à la clôture de l'exercice 2024. 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 CAPEX et les OPEX consolidés de l'exercice 2024 et d'éviter tout double comptage d'activités éligibles au numérateur des indicateurs Taxonomie.

B- Approche d'identification des indicateurs financiers (chiffre d'affaires, dépenses d'investissement et dépenses opérationnelles) d'éligibilité

Indicateur chiffre d'affaires

L'activité Biopharma est totalement capturée par la Taxonomie au titre de l'objectif Prévention et contrôle de la pollution. Sanofi présente donc 100 % de son chiffre d'affaires comme éligible à la Taxonomie au titre de l'activité 1.2 Fabrication de médicaments de cet objectif (se référer à la note B.13.1. Chiffre d'affaires du présent document).

Le chiffre d'affaires consolidé qui constitue le dénominateur Taxonomie s'élève à 41 081 millions d'euros (voir la section « 6.1.2. Comptes de résultats consolidés des États financiers consolidés de l'exercice 2024 »).

Indicateur CAPEX

Conformément au règlement Taxonomie, le dénominateur des CAPEX comprend l'acquisition d'immobilisations corporelles (IAS 16 [1]) et d'immobilisations incorporelles (IAS 38 [1]), l'acquisition de droits d'utilisation (conformément à la norme IFRS 16 [1], le droit d'utilisation étant comptabilisé au début du contrat de location), ainsi que les acquisitions liées à des regroupements d'entreprises (IFRS 3 [1]). En 2024, le montant du dénominateur s'élève à 5 459 millions d'euros, comme détaillé ci-dessous :

Investissements liés à	Montant (en millions d'euros) [a]
Immobilisations corporelles (IAS 16)	1 717
Immobilisations incorporelles (IAS 38)	1 554
Droits d'utilisation (IFRS 16)	443
Regroupements d'entreprises (IFRS 3)	1 745
Total CAPEX au Dénominateur	**5 459**

(a) Voir les notes D.3. et D.4. aux États financiers consolidés de l'exercice 2024.

Les CAPEX éligibles au titre des objectifs Atténuation du changement climatique et Adaptation au changement climatique, correspondent aux CAPEX relatifs aux activités économiques et mesures individuelles présentées plus haut. Toutes les autres CAPEX sont considérées comme éligibles au regard de l'objectif Prévention et contrôle de la pollution.

Indicateur OPEX

Conformément au règlement Taxonomie, le dénominateur des OPEX est composé des coûts directs non capitalisables, ce qui englobe les frais de recherche et développement, les coûts de rénovation des bâtiments, les frais de maintenance et réparation, les loyers présentés au compte de résultat et toute autre dépense liée à l'entretien quotidien des actifs. Au vu de ces natures d'OPEX retenues par la Taxonomie, Sanofi n'est pas concerné par l'exemption de non-matérialité. En effet, le dénominateur OPEX Taxonomie est constitué majoritairement des coûts de recherche et de développement, essentiellement liés au segment Biopharma. Ce dénominateur OPEX représente 31 % des OPEX consolidés Groupe (se référer à la section « 6.1.2. Comptes de résultats consolidés des états financiers consolidés »), soit un montant en valeur absolue de 5 102 millions d'euros (voir détails ci-dessous).

Dépenses d'exploitation liées à	Montant (en millions d'euros)
R&D	4 783
Autres	319
Total dénominateur OPEX	**5 102**

Depuis 2023, les OPEX Taxonomie au dénominateur, et notamment les coûts de recherche et développement, sont totalement éligibles au titre de l'objectif Prévention et contrôle de la pollution.

C- Méthodologie d'évaluation des activités au regard des critères d'alignement

Méthodologie d'analyse des critères de contribution substantielle et des DNSH spécifiques

En ce qui concerne l'objectif de Prévention et contrôle de la pollution

En 2023, Sanofi a reporté 89 % de CAPEX éligibles au titre de l'activité « 1.2. Fabrication de médicaments » de l'objectif Prévention et contrôle de la pollution, sans reporter d'analyse sur l'alignement car celle-ci n'était pas requise. Sanofi a également reporté en 2023 100 % de chiffre d'affaires et d'OPEX éligibles au titre de cette même activité.

En 2024, Sanofi reporte les mêmes chiffres éligibles au titre de l'objectif de Prévention et contrôle de la pollution (84 % de CAPEX éligibles au titre de cet objectif en 2024) et a analysé les critères d'alignement pour l'activité « 1.2. Fabrication de médicaments ».

[1] *Norme du référentiel IFRS appliqué par l'entreprise.*

Pour mener cette analyse, Sanofi s'est concentré sur les produits représentant au moins 80 % de son chiffre d'affaires. Les principaux sites de production associés à ces produits ont été identifiés, et des réunions spécifiques ont été organisées pour faciliter la collecte des informations nécessaires sur les critères d'alignement. Au terme de ce travail, il a été conclu que ces 80 % du portefeuille de produits n'étaient pas alignés.

Ce non-alignement s'explique par un certain nombre de difficultés inhérentes aux critères, dont deux critères particulièrement bloquants. D'une part, la plupart des produits Sanofi ne répondent pas aux exigences strictes de biodégradabilité définies par la Taxonomie. Ce critère constitue en effet une réelle impasse pour de nombreux médicaments et notamment pour des principes actifs pharmaceutiques de type petites molécules chimiques, qui ne sont en général pas considérés comme rapidement biodégradables. D'autre part, au regard de ce qui est demandé par le texte, il est difficile, de prouver que les médicaments produits par Sanofi constituent des alternatives écologiquement supérieures aux autres médicaments de la même catégorie thérapeutique.

En conclusion, l'analyse des critères d'examen technique de l'activité 1.2 de l'objectif de Prévention et contrôle de la pollution, réalisée par les experts internes de Sanofi, conclut à l'absence d'alignement sur les 80 % du portefeuille analysé. Cette conclusion a été étendue à l'ensemble du chiffre d'affaires ainsi qu'aux CAPEX éligibles de l'objectif de Prévention et contrôle de la pollution et aux OPEX éligibles.

En ce qui concerne les mesures individuelles

Les CAPEX alignées détourées par Sanofi au titre des mesures individuelles concernent les activités 7.3, 7.4, et 7.7 mentionnées ci-dessus.

Pour l'activité 7.3 Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique :

- les CAPEX ont été considérées comme respectant le critère de contribution substantielle défini dans l'annexe dès lors que l'installation liée au CAPEX démontrait une amélioration de la performance énergétique par rapport à une installation ou situation précédente ; et
- les CAPEX éligibles à cette section n'ont pas été considérées comme des composants et matériaux de construction car installés à titre individuel et non dans le cadre de constructions ou de rénovations. Dans ce cadre, ces CAPEX ont été considérées comme non concernées par le DNSH pollution décrit pour cette activité pour les composants, matériaux de construction et l'isolation thermique.

Pour l'activité *7.4 Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans des parcs de stationnement annexés à des bâtiments) :*

- la contribution substantielle pour ces CAPEX consiste en une description des installations et des équipements pouvant prétendre à l'alignement, ces activités ne faisant par ailleurs pas l'objet de DNSH spécifiques. Lorsque Sanofi reporte des CAPEX alignées au titre de ces activités, ces CAPEX correspondent aux installations et équipements listés dans la contribution substantielle.

Pour l'activité 7.7 Acquisition et propriété de bâtiments (qui n'est concernée que par la contribution substantielle et aucun DNSH spécifique) :

- seuls des bâtiments loués construits avant le 31 décembre 2020 ont été analysés comme alignés sur cet exercice. Ces bâtiments respectaient le top 15 % du parc immobilier national ou régional le plus performant en matière de consommation d'énergie primaire opérationnelle, grâce à des labels obtenus démontrant le respect d'un *energy performance index* (EPI) exprimé en kWh par m^2 par an. Pour certains, ces EPIs documentés démontrent une performance énergétique particulièrement exemplaire de par la présence de ces bâtiments dans des pays aux parcs immobiliers régionaux ou nationaux considérés comme énergivores ; et
- tous les bâtiments avec des CAPEX IFRS 16 éligibles et concourant à l'alignement ont vérifié le critère de surveillance et d'évaluation de la performance énergétique (ces bâtiments disposant soit d'un *building management system* (BMS), soit d'une Gestion Technique Centralisée – GTC –, soit d'une plateforme en ligne de pilotage).

Méthodologie d'analyse des DNSH génériques et des garanties minimales

Seuls les critères DNSH génériques relatifs à l'Adaptation sont applicables aux activités éligibles alignées de Sanofi.

DNSH Adaptation pour l'objectif Atténuation du changement climatique

Conformément à l'Appendice A de l'annexe Atténuation du changement climatique, Sanofi a vérifié le respect des critères du DNSH générique adaptation pour l'ensemble de ses activités éligibles à l'objectif Atténuation du changement climatique concourant à l'alignement. L'entreprise dispose en l'occurrence, via sa Direction des assurances, d'un modèle climatique déployé sur la majorité de son patrimoine immobilier, comprenant les risques climatiques physiques suivants : inondation côtière ou fluviale, précipitations, vent, grêle, ouragan, sécheresse, chaleur, feu de forêt et froid. Ces risques correspondent aux aléas aigus liés à la température, au vent et à l'eau listés par les critères DNSH dans sa classification des aléas liés au climat.

Au sein de ce modèle, les risques climatiques physiques sont projetés à horizons 2030, 2040, 2050 et 2100 sur la base des scénarios SSP1-2.6, SSP2-4.5 et SSP5-8.5 du GIEC et une appréciation de l'impact financier est estimée sur les actifs et activités concernés en lien avec ces projections (voie note A.3. aux États financiers consolidés du présent rapport).

En lien avec ces analyses, Sanofi déploie des solutions d'adaptation pertinentes à chaque site en fonction de l'importance des risques identifiés et de la localisation de l'actif en question. Sont concernés de manière systématique tous les sites exposés à un risque d'inondation, de précipitations, de vent ou de neige.

Garanties minimales

Conformément aux principes directeurs des garanties minimales décrits dans l'article 18 du règlement Taxonomie, les activités économiques contribuant substantiellement à l'un des objectifs climatiques et respectant les DNSH génériques et spécifiques pertinents doivent également démontrer leur respect des garanties minimales. Ces garanties consistent à mettre en œuvre des procédures pour s'aligner sur les principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales et sur les principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits humains (y compris les principes et les droits fixés par les huit conventions fondamentales citées dans la déclaration de l'Organisation Internationale du Travail relative aux principes et droits fondamentaux au travail et par la Charte internationale des droits de l'homme). Ces procédures sont un prérequis afin que des activités éligibles puissent être qualifiées d'alignées.

Le rapport final de la Plateforme européenne sur la finance durable publié en octobre 2022 *(Final Report on Minimum Safeguards)* a également été analysé par Sanofi pour prendre en compte des précisions sur le périmètre des exigences à respecter. Quatre thématiques sont mises en avant par le rapport en articulation avec les garanties minimales : les droits humains (y compris les droits des travailleurs et des consommateurs), la corruption, la fiscalité et le droit de la concurrence. Pour chacune de ces thématiques, des prérequis sont décrits par le rapport tels que l'existence et la mise en place de procédures spécifiques à chaque volet et une absence de condamnation définitive récente de l'entreprise, de ses dirigeants ou de ses filiales, sur l'une des quatre thématiques.

Sanofi a mené l'analyse en central dans le cadre d'échanges reconduits en 2024 avec les directions concernées. Au vu de ces analyses, il a été conclu que les garanties minimales étaient respectées, notamment compte tenu de dispositifs de remédiation mis en place par l'entreprise. Les procédures, dispositifs et plans d'action mis en place sur chaque thématique sont présentés ci-dessous.

Droits humains

Sur le volet des droits humains, Sanofi s'appuie notamment sur son Plan de vigilance (voir section « 3.7. Plan de vigilance »), sa démarche d'achats responsables (voir section « 3.3.2.1.3. Stratégie d'achats responsables ») et ses activités de pharmacovigilance qui s'appuient sur la détection et l'évaluation des signaux potentiels de pharmacovigilance et des mesures de minimisation des risques (voir section « 3.3.3.6.2. Pharmacovigilance »). Ces dispositifs répondent ainsi au critère de mise en place d'un processus de diligence raisonnable en matière de droits humains suivant les six étapes des Principes directeurs des Nations Unies requis pour les garanties minimales.

Sanofi n'a pas relevé un manque de procédures ou des condamnations en matière de droits humains qui pourraient remettre en cause l'alignement relatif aux garanties minimales. Sanofi estime respecter les critères des garanties minimales relatifs aux droits humains.

Corruption

En matière de lutte contre la corruption, l'entreprise dispose de nombreuses politiques et procédures, notamment le Code de conduite (voir section « 3.4.1.2. Conduite des affaires ») et la politique d'achats et de lutte contre la corruption (présentée en section « 3.3.2.1.3. Stratégie d'achats responsables »). Ainsi :

- pour tous les achats considérés comme étant à risque, des questionnaires sont déployés auprès des fournisseurs, incluant une partie anticorruption, et des vérifications sont conduites (*Procurement Risk Management*), (se référer à la section « 3.3.2.3. Engagement des fournisseurs et évaluation visant à mesurer l'impact sur les travailleurs de la chaîne de valeur ») ; et
- Sanofi a mis en place une plateforme Provigis (qui remplace *My Procurement)* sur laquelle les fournisseurs mettent à jour leur documentation (relative à la loi Sapin II notamment).

Sanofi n'a pas relevé un manque de procédures ou des condamnations en matière de corruption qui pourraient remettre en cause l'alignement relatif aux garanties minimales.

Fiscalité

Sanofi publie annuellement sa politique fiscale, notamment sur son site Internet. L'application de cette politique repose sur un réseau d'experts fiscaux dédiés. Le Groupe ne pratique ni fraude, ni évasion fiscale. Il est présent dans un nombre limité de pays qui pourraient être perçus comme des pays à fiscalité privilégiée. Cette présence est justifiée par l'engagement de Sanofi de répondre aux besoins en médicaments et vaccins des patients qui y résident et par des opérations commerciales ou industrielles substantielles.

Le respect par Sanofi de ses obligations fiscales, ainsi que la bonne exécution de sa politique fiscale reposent par ailleurs sur une série de contrôles, internes et externes, qui vise à garantir l'application effective de la stratégie fiscale de Sanofi. Les exemples suivants peuvent être cités :

- sur base trimestrielle, chaque pays du Groupe produit un rapport sur les risques fiscaux dûment identifiés ;
- des formations régulières sont dispensées sur le blanchiment d'argent ; et
- des contrôles fiscaux récurrents sont réalisés par les autorités fiscales dans les pays où Sanofi est implantée.

La complexité des règles fiscales et l'implantation de Sanofi dans de nombreux pays peuvent être la source de différences d'interprétation entre les administrations fiscales locales et l'entreprise, qui, agissant de bonne foi et s'appuyant, le cas échéant, sur des avis de conseils externes, peut être engagée dans des litiges et contentieux fiscaux dus à ces différences d'interprétations. Les litiges et contentieux fiscaux en cours n'ont ainsi pas été considérés comme contraires aux critères des garanties minimales en matière de fiscalité et au regard des différents processus en place en matière fiscale, Sanofi se considère comme conforme aux garanties minimales.

Les différents contrôles existants en matière fiscale permettent à Sanofi de considérer qu'elle est en conformité avec les garanties minimales requises, sans que cette conclusion soit remise en cause par l'existence de litiges fiscaux.

Droit de la concurrence

Concernant le droit de la concurrence, Sanofi sensibilise ses employés à l'importance du respect des lois et réglementations applicables en matière de concurrence. Les collaborateurs reçoivent ainsi une formation obligatoire sur le Code de conduite 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 (voir les sections « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi » et « 1.3.2. Positionnement concurrentiel »).

Le Groupe est impliqué dans des litiges et investigations en cours en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales. Sur la base de son analyse des litiges en cours, Sanofi estime respecter les critères des garanties minimales relatifs au droit de la concurrence.

3.2.5.3. Résultats

Les résultats des indicateurs Taxonomie au titre de l'exercice 2024 sont présentés ci-dessous de manière synthétisée (les résultats détaillés en utilisant les tableaux réglementaires sont présentés en annexes page 283 et suivantes).

A- Résultats d'éligibilité et d'alignement sur l'exercice 2024

En 2024, le chiffre d'affaires éligible à l'objectif Prévention et contrôle de la pollution s'élève à 41 081 millions d'euros, soit 100 % du chiffre d'affaires au dénominateur. Le chiffre d'affaires aligné s'élève à 0 %, pour les raisons expliquées ci-dessus.

En 2024, les CAPEX éligibles s'élèvent à 5 459 millions d'euros, soit 100 % du total CAPEX au dénominateur, 16 % de ces CAPEX contribuant aux objectifs Atténuation et Adaptation, et le reste à l'objectif Prévention et contrôle de la pollution. Les CAPEX alignées s'élèvent à 53 millions d'euros, soit 1,0 % du total CAPEX au dénominateur, et le sont au titre de l'objectif Atténuation. Aucun CAPEX rattachée à l'objectif de Prévention et contrôle de la pollution n'a pu être considérée comme alignée.

Montant (en millions d'euros)	**2024**	**2023**	**2022**
Investissements éligibles et alignés	53	13	65
Part des investissements alignés sur le TOTAL CAPEX	1,0 %	0,2 %	2,0 %
Part des investissements alignés sur les investissements éligibles	1,0 %	0,2 %	7,0 %
Investissements éligibles et non-alignés	5 406	8 290	834
Investissements éligibles	5 459	8 303	899
Part des investissements éligibles	100,0 %	100,0 %	29,0 %
Investissements non-éligibles	—	—	2 251
Total CAPEX Dénominateur	**5 459**	**8 303**	**3 150**

Les investissements alignés concernent principalement des locations de bâtiments comptabilisées sous IFRS 16, ainsi que des équipements d'efficacité énergétique liés aux bâtiments (voir critères techniques présentés ci-dessus et tableau détaillé présenté en annexes page 283 et suivantes).

En 2024, les OPEX éligibles s'élèvent à 5 102 millions d'euros, soit 100 % du total OPEX au dénominateur. Les OPEX alignés s'élèvent à 0 %, en ligne avec les résultats sur le chiffre d'affaires et les CAPEX rattachées à l'objectif Pollution.

Montant (en millions d'euros)	**2024**	**2023**	**2022**
Dépenses d'exploitations éligibles et alignées	—	Alignement non requis réglementairement	Alignement non requis réglementairement
Part des dépenses d'exploitation alignées	— %	Alignement non requis réglementairement	Alignement non requis réglementairement
Dépenses d'exploitation éligibles et non-alignées	5 102	4 673	81
Dépenses d'exploitations éligibles	5 102	4 673	81
Part des dépenses d'exploitations éligibles	100,0 %	100,0 %	2,0 %
Dépenses d'exploitations non-éligibles	—	—	5 126
Total OPEX Dénominateur	**5 102**	**4 673**	**5 207**

B- Évolution par rapport à l'exercice précédent

Évolution des résultats d'éligibilité et d'alignement

La part de chiffre d'affaires, d'investissements et de dépenses d'exploitation éligible est stable par rapport à 2023. La baisse du dénominateur CAPEX en 2024 par rapport à 2023 est liée à une variation de périmètre en 2023. La hausse des CAPEX alignées s'explique par une hausse des mesures individuelles pour lesquelles l'alignement a pu être détouré, notamment en matière de CAPEX immobiliers.

Afin de définir le montant des dépenses d'investissements éligibles au titre de l'activité « 1.2 Fabrication de médicaments », et pour éviter le double-comptage, le Groupe considère que toutes ses CAPEX sont éligibles à l'objectif de Prévention et de contrôle de la pollution, avec certains CAPEX individuellement identifiés comme « mesures individuelles » pour les objectifs Atténuation du changement climatique et Adaptation au changement climatique. Concernant les OPEX, toutes les dépenses de Recherche et Développement sont considérées comme éligibles à l'activité « 1.2 Fabrication de médicaments ».

3.2.5.4. Perspectives

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.

Sanofi mène par ailleurs des réflexions en matière de systèmes d'information, et ce pour réussir à « taguer » de manière plus automatisée les CAPEX Taxonomie éligibles et un certain nombre de critères contribuant à l'alignement. Ces réflexions Taxonomie s'articulent fortement par ailleurs avec d'autres thématiques Groupe, notamment en matière d'achats, des réflexions étant en cours sur l'identification dans les logiciels de gestion d'achats « green » ou « durables » (au sens de définitions internes et non nécessairement au sens Taxonomie).

ANNEXES : Tableaux réglementaires page 283 et suivantes.

3.3. Information sociale

Introduction

En sa qualité d'entreprise de santé, Sanofi a toujours accordé la plus grande attention aux questions sociales. Cette section décrit l'approche de Sanofi dans la gestion des impacts et des risques liés à ses effectifs, aux travailleurs de sa chaîne de valeur et à ses utilisateurs finaux : les patients.

- Effectifs de l'entreprise : Sanofi considère qu'il est de son devoir de prendre soin de ses collaborateurs. À ce titre, l'entreprise s'efforce d'offrir des conditions de travail de qualité, un environnement professionnel attrayant et des avantages sociaux à tous ses salariés, partout dans le monde. Elle met également l'accent sur son principe de diversité, d'équité et d'inclusion.
- Travailleurs de la chaîne de valeur : Sanofi s'attache à défendre les principes fondamentaux dans les domaines des droits humains et du droit au travail, pour toute personne travaillant dans sa chaîne de valeur en amont ou en aval. Sanofi a mis en place des mécanismes de diligence raisonnable permettant de surveiller le respect de ses principes.
- Consommateurs et utilisateurs finaux : les patients sont les utilisateurs finaux des médicaments et vaccins de Sanofi. Et pour Sanofi, la protection de la santé, de la sécurité et de la confidentialité des données des patients est une priorité absolue. Sanofi continue en outre d'honorer son engagement de longue date visant à améliorer l'accessibilité des soins de santé et à innover pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits.

3.3.1. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1)

3.3.1.1. IRO matériels en termes d'effectifs de l'entreprise

SBM-3 Impacts, risques et opportunités matériels liés à l'effectif de l'entreprise.

Le tableau suivant répertorie, à propos des effectifs de l'entreprise de Sanofi, les impacts, risques et opportunités jugés matériels lors de de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024. Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi, c'est-à-dire que l'évaluation de la matérialité a été réalisée sur la base des impacts, des risques et des opportunités bruts, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». Cette publication doit s'interpréter à la lumière de la section ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-) Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description de l'IRO
Conditions de travail	Salaires décents	I_P	AP	CT	Sanofi peut avoir un impact positif sur les salariés en leur assurant un salaire décent par le biais de politiques salariales ambitieuses. Cela permet de leur assurer, ainsi qu'à leur famille, un niveau de vie décent.
	Dialogue social, liberté d'association, existence de comités d'entreprise, droit des travailleurs à l'information, à la consultation et à la participation, négociation collective	I_N	AP	CT	Les entraves à la liberté d'association — y compris, dans certains pays, des restrictions aux droits des travailleurs — peuvent être préjudiciables aux conditions de travail et entraîner d'autres impacts pour les salariés : elles peuvent aboutir à des pratiques de travail déloyales, à des limitations dans la représentation des travailleurs et à un pouvoir de négociation réduit. Sanofi a sur le dialogue social proposé à ses salariés un impact direct : un dialogue social inexistant ou limité entre Sanofi et ses salariés peut être préjudiciable à leurs conditions de travail dans certains pays. L'absence de négociation collective est le fruit d'un dialogue social inexistant ou limité et peut également avoir des répercussions négatives sur les conditions de travail des travailleurs.
	Santé et sécurité	I_N	AP	CT	Le défaut d'environnement de travail sûr peut porter préjudice aux salariés et aux travailleurs occasionnels, et leur occasionner des problèmes de santé physique ou mentale, tant dans le présent qu'à l'avenir.
		R	AP	CT	Les accidents, l'absentéisme et les problèmes de santé au travail sont susceptibles de faire augmenter les frais d'exploitation de Sanofi, que ce soit par l'augmentation des primes d'assurance, la nécessité de recourir à des travailleurs temporaires, les indemnités versées par les compagnies d'assurance ou le coût d'indemnisations pour dommages et intérêts.
	Engagement et bien-être des salariés	I_N	AP	CT	L'absence de perspectives de carrière, de soutien social, de soutien financier et de bien-être au travail peut avoir sur les salariés des impacts négatifs.
		R	AP	CT	L'absence de perspectives de carrière, de soutien social, de soutien financier et de bien-être au travail peut avoir sur les salariés des impacts négatifs, et par conséquent une baisse de l'engagement et de la productivité ainsi qu'une augmentation des taux de rotation, ce qui peut constituer un risque financier.
L'égalité de traitement et de chances pour tous	Attirer et retenir les talents	R	AP	CT	Le risque, pour Sanofi, d'être incapable d'attirer ou de retenir des personnes présentant les profils et les compétences nécessaires, au détriment de sa capacité à déployer sa stratégie et atteindre ses objectifs financiers.
	Formation et développement des compétences	I_P	AP	CT	Grâce à la formation et au développement de leurs compétences, les salariés sont munis des outils nécessaires pour s'adapter et s'épanouir dans un environnement en évolution rapide, ce qui améliore leurs perspectives de carrière et contribue à la croissance et à la résilience de l'entreprise.
		R	AP	CT	Le risque que Sanofi, maintenant ou à l'avenir, ressente un manque de capacités par comparaison à ses besoins, et que ses salariés ne disposent pas des connaissances nécessaires pour accomplir leurs tâches, ce qui pourrait constituer un risque financier.
	Diversité	I_P	AP	CT	Sanofi a un impact direct sur la diversité au sein de son personnel, par ses politiques relatives à la diversité dans son recrutement et au bien-être sur le lieu de travail pour ses salariés issus des minorités.
	Égalité de genre et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale	I_N	AP	CT	Les politiques salariales de Sanofi influencent directement l'égalité de rémunération pour un travail de valeur égale, indépendamment du genre. L'inégalité salariale, pour les femmes, est susceptible de mener à la perpétuation de l'inégalité de genre sur le lieu de travail.
Autres thèmes liés au travail	Confidentialité des données personnelles des salariés	I_N	CVAm, AP	CT	Une défaillance, de la part de Sanofi ou de ses partenaires commerciaux dans la protection de la confidentialité des données personnelles de ses salariés pourrait compromettre l'intégrité, la confidentialité ou l'accessibilité de ces données, au prix de sérieuses préoccupations en matière de respect de la vie privée.
		R	CVAm, AP	CT	Sanofi gère les données personnelles de ses salariés. Tout manquement à la sécurité de ces données, concomitante à une atteinte à leur intégrité, leur confidentialité ou leur accessibilité, pourrait avoir sur Sanofi un impact juridique ou financier.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur en amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur en aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

Impacts négatifs matériels

Trois des cinq impacts négatifs matériels liés aux effectifs de Sanofi (liberté d'association, dialogue social et négociation collective ; bien-être des salariés ; égalité des genres et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale) peuvent être considérés comme systémiques dans les contextes dans lesquels Sanofi opère. Deux autres impacts négatifs matériels (santé et sécurité ; confidentialité des données) sont liés à des incidents individuels et ne sont pas considérés comme généralisés et systémiques. Il peut s'agir, par exemple, de cas isolés d'atteinte à la confidentialité de données à caractère personnel chez une organisation partenaire de Sanofi traitant des données relatives aux salariés, ou d'un accident sur un site de production.

Au cours de son analyse de double matérialité, Sanofi a étudié dans quelles circonstances certains types de salariés peuvent se révéler particulièrement vulnérables à certains impacts négatifs, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». En voici quelques exemples :

- les femmes, qui sont encore victimes de discrimination en matière de conditions de travail (voir la section « 3.3.1.6.4. Parité femmes-hommes et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale ») ;
- les salariés travaillant sur les sites de production, susceptibles d'être exposés à un risque accru d'accident de par la nature inhérente à leur activité, en raison d'interactions avec des équipements techniques ou de la manipulation de produits chimiques (voir la section « 3.3.1.4.3. Santé et sécurité ») ; et
- les salariés situés hors d'Europe, qui ne sont pas couverts par des conventions collectives ou qui s'impliquent dans un dialogue social par le biais de représentants des travailleurs (voir la section « 3.3.1.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social »).

Cette évaluation s'inspire du profil de risque *People & Culture* de Sanofi, qui a servi de base à l'analyse de double matérialité. Sanofi a également consulté d'autres sources d'information, telles que les statistiques relatives aux négociations collectives, à la santé et à la sécurité ainsi qu'aux cas de discrimination et de harcèlement. Les impacts négatifs tels que la confidentialité des données et le bien-être des salariés ont été jugés pertinents pour toutes les catégories de salariés.

Soucieuse de surveiller et de gérer d'éventuels impacts négatifs touchant ses salariés, Sanofi met en place des canaux de communication appropriés, en recourant à des mécanismes tels que le dialogue social, la ligne d'assistance *Speak-Up* et l'enquête annuelle d'engagement menée auprès des salariés. Pour plus d'informations, voir les sections thématiques ad hoc ci-dessous. En ce qui concerne les actions correctives, se référer à la section consacrée aux objectifs et indicateurs de la section « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte ».

Impacts positifs matériels

Pour les trois impacts positifs matériels liés à ses effectifs propres (salaires décents ; formation et développement des compétences ; diversité), Sanofi déploie des efforts visant spécifiquement ses salariés (en relation contractuelle directe avec Sanofi). Le fait de proposer des salaires décents peut s'avérer particulièrement bénéfique pour les salariés travaillant sur les sites de fabrication et de distribution de Sanofi, où les salaires pourraient s'avérer inférieurs à ceux des emplois de bureau. La stratégie

de Sanofi et ses engagements dans le domaine de la diversité et de l'inclusion soutiennent un large éventail de salariés. Tous les salariés de Sanofi bénéficient d'initiatives de formation et de développement des compétences, comme la plateforme d'apprentissage Sanofi U, par exemple. Les impacts positifs ne sont pas réservés à un pays ou à une région spécifique.

Risques matériels

Trois des quatre risques matériels identifiés par Sanofi à propos de ses effectifs propres (santé et sécurité, droit à la confidentialité des données, engagement et bien-être des salariés) résultent d'impacts sur ces derniers. Il peut s'agir, par exemple, de l'impact d'un éventuel accident, survenu sur un site de production, et des indemnisations financières correspondantes, d'une violation de la réglementation en matière de protection de la confidentialité des données et des éventuelles amendes correspondantes, ou encore d'un salarié en état d'épuisement professionnel incapable d'atteindre ses objectifs. On peut également considérer que deux risques (engagement et bien-être des salariés ; attraction et rétention des talents) découlent de dépendances de Sanofi à l'égard de son personnel (risque de continuité des activités en raison d'un taux de rotation élevé, absence de compétences indispensables au sein des effectifs). On notera que le risque relatif à l'engagement et au bien-être des salariés découle à la fois d'impacts et de dépendances. Les risques matériels encourus par Sanofi concernent l'ensemble de son personnel.

Sanofi n'a pas constaté — et ne prévoit pas — que ses plans de transition visant à réduire ses impacts environnementaux aient un impact significatif sur ses effectifs propres (comme une restructuration ou une perte d'emplois, par exemple). Pour plus d'informations sur ses plans de transition, se référer aux informations fournies à la section « 3.2.1. Changement climatique (ESRS E1) ».

Description des effectifs propres de Sanofi, par type

Pour 2024 et pour les années précédentes, Sanofi considère comme effectifs propres les salariés ayant avec elle une relation contractuelle directe, ce qui exclut les contrats avec des tiers (travailleurs occasionnels, services gérés). Sont également exclus les salariés en période de préavis en raison de plans sociaux, essentiellement en France, et les membres du Comité exécutif.

Font partie des effectifs de Sanofi :

- *les* ***salariés permanents*** *:* les salariés ayant conclu directement avec Sanofi un contrat sans date d'expiration. Ce contrat peut être résilié par démission à l'initiative du salarié, par licenciement à l'initiative de l'entreprise, par accord mutuel ou par départ à la retraite.
- *les* ***salariés temporaires*** *:* les salariés ayant conclu directement avec Sanofi un contrat assorti d'une date d'expiration déterminée. Ce contrat peut soit venir à expiration à la fin de la période, soit être renouvelé pour une période supplémentaire selon le droit local, si Sanofi et le salarié en conviennent ainsi,
- *les* ***salariés à temps plein*** *:* les salariés ayant conclu directement avec Sanofi un contrat à durée déterminée ou indéterminée, prévoyant un nombre d'heures de travail déterminé (entre 30 et 40 heures par semaine, dans la plupart des pays où Sanofi opère) rémunéré à un tarif donné et qui ouvre le droit à certains avantages.
- *les* ***salariés à temps partiel*** *: les* salariés ayant conclu directement avec Sanofi un contrat à durée déterminée ou indéterminée, prévoyant un nombre d'heures de travail inférieur à ce qui est considéré comme un temps plein (généralement un nombre d'heures par semaine inférieur ou égal à 30 heures). Ce type de contrat peut avoir une influence sur les avantages auxquels ces salariés ont droit (nombre de jours de congé, par exemple). Le temps partiel est mesuré en pourcentage du temps plein, à savoir en « équivalent temps plein » (ETP).

Sanofi définit les ***travailleurs non salariés*** comme des sous-traitants engagés par Sanofi pour effectuer un travail régulier qui, dans d'autres circonstances, serait effectué par un salarié (sous les codes NACE N78.1 et N78.2).

- *les* ***travailleurs occasionnels*** *:* ceux-ci proposent leur concours à titre temporaire pour remplacer des salariés en congé ou pour faire face à une forte demande. Leur champ d'action est défini par une description de poste spécifique.
- *les* ***services gérés*** *:* ceux-ci proposent leur concours à titre temporaire en soutien aux salariés de Sanofi pour une activité régulière, par exemple pour l'étalonnage d'équipements, le développement d'applications ou l'élaboration de rapports d'étude. Leur champ d'action est défini par un cahier des charges.

Il est important de noter que ce champ d'action exclut spécifiquement les travailleurs fournissant des services externalisés ou les prestataires de services de conseil ; ces catégories sont définies et traitées séparément dans la section « 3.3.2. Travailleurs de la chaîne de valeur (ESRS S2) ». Les informations relatives aux personnes non-salariées ont été omises pour l'année de déclaration 2024 en raison des dispositions autorisant la mise en œuvre progressive de la directive CSRD.

Activités propres exposées au risque d'incidents liés au travail forcé ou au travail des enfants

En 2024, Sanofi a identifié huit filiales comme étant à risque sous l'angle des droits de l'homme (Algérie, Brésil, Chine, Égypte, Inde, Mexique, Russie et Turquie), et ce, d'après les critères suivants : niveau de risque pays, nombre de salariés et présence d'activités de production ou de distribution. Ces filiales représentent environ un tiers des effectifs de Sanofi et ont toutes fait l'objet, au cours des dernières années, de vérifications selon les procédures internes de Sanofi. Voir à ce propos la section « 3.7. Plan de vigilance ».

3.3.1.2. Description des caractéristiques des salariés de Sanofi (S1-6)

Nombre total de salariés par activité commerciale et par fonction

	Activité commerciale/Fonction	Nombre de salariés [a]	Pourcentage
Biopharma	Médecine générale	10 039	12,1 %
	Commercialisation et mise sur le marché (GTMC)	1 330	1,6 %
	Médecine de spécialités	7 459	9,0 %
	Vaccins	5 103	6,2 %
	Recherche et Développement	8 940	10,8 %
	Manufacturing & Supply	28 450	34,3 %
	Fonctions centrales	11 186	13,5 %
	Sous-total Biopharma	72 507	**87,5 %**
CHC	Santé Grand Public - Opella	10 371	12,5 %
	TOTAL	**82 878**	**100,0 %**

(a) Les salariés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (on garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans ces données.

Répartition des effectifs par nature de contrat et par genre

Effectifs inscrits par nature de contrat [a] au 31 décembre	2024 Nombre	2024 Pourcentage	2023 Nombre	2023 Pourcentage	2022 Nombre	2022 Pourcentage
TOTAL	**82 878**	**100,0 %**	**86 088**	**100,0 %**	**89 824**	**100,0 %**
Permanent	72 633	87,6 %	75 107	87,2 %	78 949	87,9 %
Temps plein	69 939	96,3 %	72 422	96,4 %	76 058	96,3 %
Femme	*33 651*	*48,1 %*	*34 583*	*47,8 %*	*35 509*	*46,7 %*
Homme	*36 265*	*51,9 %*	*37 817*	*52,2 %*	*40 495*	*53,2 %*
Non communiqué	*23*	*0,0 %*	*22*	*0,0 %*	*54*	*0,1 %*
Temps partiel	2 694	3,7 %	2 685	3,6 %	2 891	3,7 %
Femme	*2 208*	*82,0 %*	*230*	*85,7 %*	*2 486*	*86,0 %*
Homme	*486*	*18,0 %*	*385*	*14,3 %*	*405*	*14,0 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*
Équivalent temps plein	71 940		74 376		78 260	
Femme	*35 317*	*49,1 %*	*36 313*	*48,8 %*	*37 410*	*47,8 %*
Homme	*36 600*	*50,9 %*	*38 041*	*51,1 %*	*40 795*	*52,1 %*
Non communiqué	23	0,0 %	22	0,1 %	55	0,1 %
Temporaire	10 245	12,4 %	10 981	12,8 %	10 875	12,1 %
Temps plein	10 231	99,9 %	10 956	99,8 %	10 856	99,8 %
Femme	*5 221*	*51,0 %*	*5 656*	*51,6 %*	*5 618*	*51,8 %*
Homme	*4 998*	*48,9 %*	*5 299*	*48,4 %*	*5 225*	*48,1 %*
Non communiqué	*12*	*0,1 %*	*1*	*0,0 %*	*13*	*0,1 %*
Temps partiel	14	0,1 %	25	0,2 %	19	0,2 %
Femme	*10*	*71,4 %*	*16*	*64,0 %*	*12*	*63,2 %*
Homme	*4*	*28,6 %*	*9*	*36,0 %*	*7*	*36,8 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*
Équivalent temps plein	10 242		10 972		10 856	
Femme	*5 229*	*51,1 %*	*5 667*	*51,7 %*	*5 618*	*51,8 %*
Homme	*5 001*	*48,8 %*	*5 303*	*48,3 %*	*5 225*	*48,1 %*
Non communiqué	*12*	*0,1 %*	*1*	*0,0 %*	*13*	*0,1 %*

(a) Les salariés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (on garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans ces données.

Sanofi n'engage pas de salariés selon des contrats à horaire non garanti.

Répartition des effectifs par région et par genre, y compris la présence dans les principaux pays [1]

Effectifs inscrits au 31 décembre [a]	2024 Nombre	2024 Pourcentage	2023 Nombre	2023 Pourcentage	2022 Nombre	2022 Pourcentage
Par région						
Europe [b]	**41 193**	**49,7 %**	**42 115**	**48,9 %**	**42 151**	**46,9 %**
Femme	*20 730*	*50,3 %*	*21 164*	*50,3 %*	*21 217*	*50,3 %*
Homme	*20 452*	*49,6 %*	*20 944*	*49,7 %*	*20 923*	*49,6 %*
Non communiqué	*11*	*0,0 %*	*7*	*0,0 %*	*11*	*0,0 %*
Y compris la France	21 048	25,4 %	21 759	25,3 %	22 301	24,8 %
Femme	*10 769*	*51,2 %*	*11 090*	*51,0 %*	*11 326*	*50,8 %*
Homme	*10 276*	*48,8 %*	*10 667*	*49,0 %*	*10 974*	*49,2 %*
Non communiqué	*3*	*0,0 %*	*2*	*0,0 %*	*1*	*0,0 %*
Y compris l'Allemagne	8 199	9,9 %	8 394	9,8 %	8 172	9,1 %
Femme	*3 499*	*42,7 %*	*3 588*	*42,7 %*	*3 501*	*42,8 %*
Homme	*4 699*	*57,3 %*	*4 805*	*57,2 %*	*4 663*	*57,1 %*
Non communiqué	*1*	*0,0 %*	*1*	*0,0 %*	*8*	*0,1 %*
Y compris la Hongrie	2 321	2,8 %	1 843	2,1 %	1 540	1,7 %
Femme	*1 345*	*57,9 %*	*1 074*	*58,3 %*	*913*	*59,3 %*
Homme	*975*	*42,0 %*	*768*	*41,7 %*	*627*	*40,7 %*
Non communiqué	*1*	*0,0 %*	*1*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*
International	**16 777**	**20,2 %**	**17 509**	**20,3 %**	**20 609**	**22,9 %**
Femme	*7 401*	*44,1 %*	*7 725*	*44,1 %*	*8 536*	*41,4 %*
Homme	*9 373*	*55,9 %*	*9 781*	*55,9 %*	*12 063*	*58,5 %*
Non communiqué	*3*	*0,0 %*	*3*	*0,0 %*	*10*	*0,0 %*
Y compris l'Inde	3 837	4,6 %	3 119	3,6 %	3 979	4,4 %
Femme	*1 044*	*27,2 %*	*678*	*21,7 %*	*652*	*16,4 %*
Homme	*2 791*	*72,7 %*	*2 441*	*78,3 %*	*3 321*	*83,5 %*
Non communiqué	*2*	*0,1 %*	*0*	*0,0 %*	*6*	*0,1 %*
Y compris le Brésil	2 628	3,2 %	2 815	3,3 %	2 910	3,2 %
Femme	*1 277*	*48,6 %*	*1 366*	*48,5 %*	*1 435*	*49,3 %*
Homme	*1 351*	*51,4 %*	*1 449*	*51,5 %*	*1 474*	*50,7 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*	*1*	*0,0 %*
Chine, Hong-Kong, Taïwan	**7 110**	**8,6 %**	**7 929**	**9,2 %**	**7 890**	**8,8 %**
Femme	*3 968*	*55,8 %*	*4 427*	*55,8 %*	*4 455*	*56,5 %*
Homme	*3 142*	*44,2 %*	*3 501*	*44,2 %*	*3 435*	*43,5 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*1*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*
Y compris la Chine	6 749	8,1 %	7 516	8,7 %	7 450	8,3 %
Femme	*3 761*	*55,7 %*	*4 200*	*55,9 %*	*4 208*	*56,5 %*
Homme	*2 988*	*44,3 %*	*3 316*	*44,1 %*	*3 242*	*43,5 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*
Amérique du Nord	**15 012**	**18,1 %**	**15 478**	**18,0 %**	**15 852**	**17,6 %**
Femme	*7 858*	*52,4 %*	*8 054*	*52,0 %*	*8 177*	*51,6 %*
Homme	*7 133*	*47,5 %*	*7 412*	*47,9 %*	*7 630*	*48,1 %*
Non communiqué	*21*	*0,1 %*	*12*	*0,1 %*	*45*	*0,3 %*
Y compris les États-Unis	12 898	15,6 %	13 418	15,6 %	13 761	15,3 %
Femme	*6 811*	*52,8 %*	*7 023*	*52,3 %*	*7 139*	*51,9 %*
Homme	*6 087*	*47,2 %*	*6 395*	*47,7 %*	*6 622*	*48,1 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*
Zone Japon-Pacifique	**2 786**	**3,4 %**	**3 057**	**3,6 %**	**3 322**	**3,7 %**
Femme	*1 133*	*40,7 %*	*1 185*	*38,8 %*	*1 240*	*37,3 %*
Homme	*1 653*	*59,3 %*	*1 872*	*61,2 %*	*2 081*	*62,6 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*	*1*	*0,0 %*
TOTAL	**82 878**	**100,0 %**	**86 088**	**100,0 %**	**89 824**	**100,0 %**

(a) Les salariés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (on garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans ces données.
(b) Pour la liste des pays inclus dans la région Europe, voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

[1] Dans les États financiers consolidés, les effectifs sont dans la note D.24.

Nombre d'embauches et de départs par région et rotation du personnel

Nombre d'embauches et de départs par région [a] [b] Effectifs au 31 décembre	Monde 2024	Monde 2023	Monde 2022	Europe [c] 2024	Europe [c] 2023	Europe [c] 2022	États-Unis 2024	États-Unis 2023	États-Unis 2022	Reste du Monde 2024	Reste du Monde 2023	Reste du Monde 2022
Effectifs inscrits	**82 878**	**86 088**	**89 824**	**41 193**	**42 115**	**42 151**	**12 898**	**13 418**	**13 761**	**28 787**	**30 555**	**33 912**
Contrats permanents (CDI) [d]	87,6 %	87,2 %	88,1 %	91,8 %	92,0 %	92,8 %	99,9 %	99,9 %	99,9 %	76,1 %	75,1 %	77,3 %
Nombre total d'embauches	10 457	11 157	12 841	3 844	4 441	4 610	1 300	1 522	2 719	5 313	5 194	5 512
dont Contrats permanents	*5 803*	*5 700*	*7 204*	*1 584*	*1 851*	*2 004*	*1 290*	*1 515*	*2 708*	*2 929*	*2 334*	*2 492*
dont Contrats permanents (en %)	*55,5 %*	*51,1 %*	*56,1 %*	*41,2 %*	*41,7 %*	*43,5 %*	*99,2 %*	*99,5 %*	*99,6 %*	*55,1 %*	*44,9 %*	*45,2 %*
Nombre total de départs	12 405	14 945	16 381	4 425	4 040	7 792	1 819	1 903	1 852	6 161	9 002	6 737
dont Contrats permanents	*8 443*	*10 161*	*11 911*	*2 561*	*2 033*	*5 566*	*1 809*	*1 897*	*1 845*	*4 073*	*6 231*	*4 500*
dont Contrats permanents (en %)	*68,1 %*	*68,0 %*	*72,7 %*	*57,9 %*	*50,3 %*	*71,4 %*	*99,5 %*	*99,7 %*	*99,6 %*	*66,1 %*	*69,2 %*	*66,8 %*
Taux de démission Contrats permanents (CDI) [d]	4,0 %	5,9 %	5,5 %	2,0 %	4,5 %	2,4 %	5,4 %	8,7 %	9,1 %	7,0 %	6,8 %	8,4 %
Taux de rotation – Contrats permanents (CDI) [d] [e]	11,4 %	10,6 %	11,9 %	6,7 %	5,0 %	9,3 %	13,8 %	12,7 %	16,6 %	18,2 %	18,7 %	13,3 %

(a) Les salariés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (on garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans ces données.
(b) Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting. Ces chiffres n'intègrent pas les mutations internes.
(c) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».
(d) CDI : Contrat à durée indéterminée.
(e) Méthode de calcul modifiée en 2024, voir la note méthodologique à la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

Départs de salariés dans le monde par motif de départ

Nombre de départs par année	Dans le monde entier 2024	Dans le monde entier 2023	Dans le monde entier 2022
Nombre total de départs	12 405	14 945	16 381
Démissions :	35,2 %	32,6 %	37,2 %
dont départs volontaires de CDD [a]	*31,8 %*	*33,6 %*	*27,6 %*
dont départs volontaires de CDI	*68,2 %*	*66,4 %*	*72,4 %*
Licenciements	54,5 %	47,0 %	45,5 %
Fins de CDD	5,1 %	15,8 %	12,6 %
Départs à la retraite	4,3 %	3,9 %	4,2 %
Autres (décès et incapacité)	0,9 %	0,6 %	0,6 %

(a) Principalement en Chine, où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable (78,1 % du total à fin 2024).

Mobilité des salariés et ventilation de la rotation du personnel

	2024	2023	2022
Taux de recrutement en interne [a] *(des Senior Leaders)*			
Positions exécutives [b]	77,0 %	73,9 %	74,0 %
Niveau de grade 5 [b]	82,0 %	70,5 %	82,0 %
Total de l'effectif en % hors positions exécutives	*32,0 %*	*48,1 %*	*41,0 %*
Plan de succession anticipé *Positions exécutives*	57,0 %	42,8 %	43,0 %
Mobilité inter-entités [c] *(entre entités/fonctions centrales) Population éligible à la rémunération variable (STI)*	*931*	*1 110*	*1 811*
Taux de promotion [d] *Population éligible à la rémunération variable (STI)*	*10,0 %*	*10,8 %*	*15,0 %*
Taux de rotation du personnel			
Population éligible à la rémunération variable (STI)			
Volontaire [e]	5,1 %	8,4 %	7,7 %
Total [f]	11,7 %	11,6 %	14,2 %
Population « Haut Potentiel » éligible à la rémunération variable (STI)			
Volontaire [e]	3,5 %	3,0 %	8,0 %
Total [f]	6,0 %	4,7 %	11,1 %

(a) Demandes complétées en interne sur la période/Total des demandes complétées sur la période.
(b) Voir la section « 3.5.1.2.2.1. Indicateurs des effectifs de l'entreprise »
(c) 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.Le nombre total de transferts inter-entités a augmenté, alors que la part des salariés éligibles à la rémunération variable (STI) qui y participe a diminué par comparaison à l'an dernier.
(d) Taux de promotion = Nombre de promotions parmi les employés éligibles à la STI/Nombre moyen d'employés éligibles à la STI.
(e) Taux de rotation volontaire = départs volontaires de salariés éligibles à la STI/Nombre total de salariés éligibles à la STI en fin d'exercice.
(f) Taux de rotation total = Départs toutes raisons confondues population éligible STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.

3.3.1.3. Mesures de la diversité (S1-9)

Salariés par fonction managériale et par genre

Par fonction managériale et par genre au 31 décembre	2024		2023		2022	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Senior Leaders [a]	2 282		2 264		2 352	
Femme	*1 043*	*46,0 %*	*998*	*44,1 %*	*980*	*41,7 %*
Homme	*1 239*	*54,0 %*	*1 266*	*55,9 %*	*1 372*	*58,3 %*
Dont cadres supérieurs [b]	510		484		521	
Femme	*219*	*43,0 %*	*194*	*40,1 %*	*194*	*37,2 %*
Homme	*291*	*57,0 %*	*290*	*59,9 %*	*327*	*62,8 %*
Managers	14 117		15 107		17 727	
Femme	*6 449*	*45,7 %*	*6 811*	*45,1 %*	*8 062*	*45,5 %*
Homme	*7 665*	*54,3 %*	*8 293*	*54,9 %*	*9 657*	*54,5 %*
Non communiqué	*3*	*0,0 %*	*3*	*0,0%*	*8*	*0,0%*
TOTAL	82 878	100,0 %	86 088	100,0 %	91 573	100,0 %
Femme	*41 090*	*49,6 %*	*42 555*	*49,4 %*	*43 625*	*48,5 %*
Homme	*41 753*	*50,4 %*	*43 510*	*50,5 %*	*46 132*	*51,4 %*
Non communiqué	*35*	*0,0 %*	*23*	*0,1%*	*67*	*0,1%*

(a) Les Senior Leaders sont des salariés de niveau 5 et plus.
(b) Les cadres supérieurs sont des salariés occupant des positions exécutives.

Salariés par âge et par genre

Par âge et par genre au 31 décembre	2024		2023		2022	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Salariés âgés de 30 ans ou moins	12 067	14,6 %	12 748	14,8 %	13 538	15,1 %
Femme	*6 296*	*52,2 %*	*6 765*	*53,1 %*	*7 014*	*51,8 %*
Homme	*5 758*	*47,7 %*	*5 977*	*46,9 %*	*6 510*	*48,1 %*
Genre non communiqué	*13*	*0,1 %*	*6*	*0,0 %*	*14*	*0,1 %*
Salariés âgés de 31 à 50 ans	48 979	59,1 %	51 258	59,5 %	53 923	60,0 %
Femme	*24 359*	*49,8 %*	*25 401*	*49,6 %*	*26 180*	*48,6 %*
Homme	*24 604*	*50,2 %*	*25 844*	*50,4 %*	*27 710*	*51,3 %*
Genre non communiqué	*16*	*0,0 %*	*13*	*0,0 %*	*33*	*0,1 %*
Salariés de 50 ans ou plus	21 828	26,3 %	22 079	25,7 %	22 328	24,9 %
Femme	*10 434*	*47,8 %*	*10 386*	*47,1 %*	*10 414*	*46,7 %*
Homme	*11 390*	*52,2 %*	*11 689*	*52,9 %*	*11 905*	*53,3 %*
Genre non communiqué	*4*	*0,0 %*	*4*	*0,0 %*	*9*	*0,0 %*
Âge non communiqué	4	0,0 %	3	0,0 %	35	0,0 %
TOTAL	**82 878**	**100,0 %**	**86 088**	**100,0 %**	**89 824**	**100,0 %**

Sanofi vise une pyramide des âges équilibrée composée à la fois de salariés seniors et de jeunes talents.

3.3.1.4. Conditions de travail

Ce texte présente des informations relatives aux IRO : Salaires décents ; Dialogue social, liberté d'association, existence de comités d'entreprise, droit des travailleurs à l'information, à la consultation et à la participation, négociation collective ; et Santé et sécurité.

3.3.1.4.1. Salaires décents

Politiques

Sanofi assure à tous ses salariés un salaire décent qui permet de subvenir à leurs besoins de base et à ceux de leurs familles. Dès lors, l'entreprise prend les engagements suivants :

- surveiller annuellement les normes de salaires décents dans chaque pays d'implantation et prendre les mesures de correction éventuellement nécessaires ;
- promouvoir la transparence en mesurant régulièrement sa progression et en communiquant les résultats aux parties prenantes ; et
- promouvoir l'application des normes de salaire décent (*Living Wage*) et y sensibiliser ses fournisseurs stratégiques.

Cet engagement vaut pour tous les salariés directs de Sanofi. Pour le moment, cette politique exclut les travailleurs occasionnels et temporaires, mais des efforts sont en cours pour étendre les principes *Living Wage* à d'autres types de relations de travail à l'avenir. Le *Chief People Officer* est responsable de cette politique.

Sanofi respecte son engagement de salaire vital, s'aligne sur l'ambition définie dans le Pacte mondial des Nations Unies et soutient les Objectifs de développement durable de Nations Unies. La méthodologie appliquée bénéficie d'une reconnaissance internationale et a été mise au point par un fournisseur de données de référence réputé. Sanofi adhère aux principes de l'accord sur le salaire vital récemment conclu au sein de l'Organisation internationale du Travail (OIT) ; à cet effet, elle recherche activement les fournisseurs de données salariales qui répondent le mieux aux derniers standards de l'OIT.

En élaborant cette politique, Sanofi a pris en compte les intérêts des parties prenantes comme suit :

- pour les salariés : des salaires qui permettent de subvenir aux besoins de base et d'assurer un niveau de vie décent ;
- pour les familles des salariés : calcul des salaires qui intègre les besoins des personnes à charge ;
- pour les fournisseurs : sensibilisation des fournisseurs stratégiques aux principes de salaire vital ; et
- pour les autres parties prenantes : encouragements à la transparence et responsabilisation par la présentation de rapports à intervalles réguliers.

Cette politique, Sanofi la diffuse de plusieurs manières auprès du personnel :

- panel consultatif : l'engagement de pratiquer une politique de salaire vital est le fruit de discussions menées au sein d'un groupe diversifié d'ambassadeurs de l'entreprise (représentants des salariés, responsables d'activité issus de différentes régions, Affaires corporate, *People & Culture*, HSE, Responsabilité sociétale de l'Entreprise et Achats). Les détails de cette politique ont été nourris par les remarques et avis fréquents de collègues actifs sur différents marchés afin de prendre en compte les spécificités locales et régionales selon les pays ;
- par la communication interne : plusieurs webinaires dispensés en juin 2024 à l'attention des responsables *Reward & Performance* régionaux et nationaux, et des responsables *Payroll* locaux ;

- Ligne directrice et déploiement : les guides et documents de référence ont été communiqués à ces mêmes responsables en juin 2024 pour garantir compréhension et conformité ; et
- Par l'engagement des parties prenantes : les responsables *Reward & Performance* et les responsables *People & Culture* régionaux et nationaux ont été désignés comme pivots de la communication et de l'engagement auprès des parties prenantes locales. Les équipes locales sont invitées à se rapprocher de l'équipe chargée du projet Salaire vital si nécessaire.

Actions

Des examens exhaustifs annuels, un suivi, un reporting transparent et l'organisation d'échanges avec les fournisseurs sont les outils grâce auxquels Sanofi tient son engagement en matière de salaire vital.

1. Examen et ajustement annuels

Chaque année, au quatrième trimestre, Sanofi effectue une revue des salaires de tous ses salariés directs, à la lumière des informations de son fournisseur de données en la matière. Cet examen consiste en une comparaison des sommes garanties en espèces par comparaison avec les normes de salaire vital locales. Tout écart constaté à cette occasion est corrigé au cours du cycle de rémunération suivant ou selon d'autres événements, d'après les usages locaux.

2. Transparence et reporting

Sanofi évalue et publie ses pratiques en matière de salaire vital et communique les résultats dans le cadre de son rapport CSRD annuel.

3. Sensibilisation et engagement des fournisseurs

Sanofi entend promouvoir les principes de salaire vital auprès de ses partenaires stratégiques. Cette action en est au stade de la planification auprès de la fonction centrale Achats. Pour la définition des fournisseurs stratégiques, voir la section « 3.3.2.3.3. Cycle de vie de la gestion du risque fournisseurs ».

Objectifs et indicateurs

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-10 : Salaires décents.

Conformément à sa politique, Sanofi se fixe pour objectif de s'aligner sur les normes de salaire vital pour tous ses salariés directs, dans tous ses pays d'implantation. Puisque cet ambition est déjà réalisée, il n'est pas nécessaire de fixer une valeur de référence ni d'effectuer des comparaisons d'une année sur l'autre. Par des évaluations régulières, Sanofi peut corriger rapidement les éventuelles disparités. Cet engagement s'applique à tous ses salariés directs, sous réserve des réglementations locales.

La définition des objectifs repose sur la méthodologie comparative fournie par un fournisseur réputé de données de référence, notamment une comparaison des salaires en numéraire par rapport aux normes locales de salaire vital. Sanofi formule deux hypothèses : celle d'une mise à jour annuelle de ces données de référence par le fournisseur et le calcul des salaires fait intervenir l'évaluation la plus récente du coût de la vie locale.

Sanofi a consulté diverses parties prenantes internes (représentants des salariés, équipes *People & Culture* et *Senior Leaders*) afin d'évaluer l'impact et la faisabilité de cet objectif, ainsi que des experts externes, comme le fournisseur de données de référence, afin de garantir la crédibilité de l'objectif. Cet objectif et les indicateurs correspondants n'ont fait l'objet d'aucune modification depuis leur définition initiale. Toute modification future sera documentée, avec mention des éventuelles mises à jour méthodologiques et des hypothèses ou restrictions nouvelles retenues.

En 2023, l'analyse a révélé 104 écarts par rapport au salaire vital. Tous ces écarts ont été corrigés depuis, pour atteindre une situation de total alignement en juin 2024. Les budgets conventionnels locaux des entités concernées suffisaient à cet effet (ex. : primes de mérite), et il n'a donc pas été nécessaire d'attribuer un budget supplémentaire. Sanofi a mis en place des processus de suivi et d'ajustement ininterrompus afin de corriger rapidement tout nouvel écart, et ainsi maintenir l'engagement de Sanofi en matière de salaire vital. En 2024, chez Sanofi, aucun salarié n'a perçu un salaire inférieur au salaire décent de référence.

3.3.1.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-2 : Processus d'interaction au sujet des incidences avec les effectifs de l'entreprise et leurs représentants.

Politiques

Dialogue social

Sanofi est partisane d'une culture favorisant les retours d'information à tous les niveaux de l'organisation. La remise en question des méthodes de travail, le partage des idées, le débat ouvert et le signalement de problème sont encouragés. Sanofi a lancé un portail interne baptisé *Speak-Up*, à savoir un canal simplifié d'accès aux options et ressources de signalement, et un Bureau du Médiateur qui assure aux salariés désireux d'exprimer une préoccupation un environnement indépendant, informel, impartial et confidentiel.

L'enquête annuelle sur l'engagement *Your Voice* collecte des retours d'information sur l'organisation, en 60 langues et à travers toutes les entités de l'entreprise ; elle aide à se pencher sur les questions de l'engagement, de la diversité et du bien-être. Des sondages ponctuels sont menés en cours d'année pour accroître la fréquence des retours (voir la section « 3.3.1.5.2. Engagement des salariés »). Sanofi sollicite des retours d'information par des mécanismes comme Manager90 (remontée d'information par voie hiérarchique), une enquête démographique globale et anonyme. Le réseau *Employee Resource Groups* complète le dialogue social au sein de Sanofi (voir la section « 3.3.1.6.3. Diversité, équité et inclusion » finir, des réunions assorties de séances de questions/réponses aux différents niveaux de l'organisation viennent faciliter le dialogue entre la Direction et les salariés. Sanofi a de plus en plus recours à l'IA pour accroître l'accessibilité (sous-titrage) ; l'entreprise donne accès aux enregistrements de réunions.

Liberté d'association & négociation collective

Sanofi s'attache à respecter a minima les dispositions des conventions 87 et 98 de l'OIT sur la liberté d'association et le droit de négociations collectives ou la législation nationale applicable lorsqu'elle est plus favorable. La politique générale de Sanofi en matière de liberté d'association et de négociation collective, adoptée en 2021, définit son engagement de respecter les normes de l'OIT et décrit les processus de diligence raisonnable et les mécanismes de réclamation. Cette politique s'applique à tous les niveaux de Sanofi, partout dans le monde.

Selon cette politique, Sanofi :

- reconnaît que tous les salariés sont libres de constituer et/ou de rejoindre les organisations de travailleurs de leur choix et s'interdit d'interférer avec ce droit ;
- interdit toute intimidation, le harcèlement, les sanctions et la discrimination à l'encontre des salariés en raison de leurs activités syndicales et s'interdit de dissuader les salariés de rejoindre les organisations de leur choix ;
- respecte le droit à la négociation collective, le rôle des organisations de travailleurs dans le cadre de négociations collectives et s'engage à négocier de bonne foi ;
- permet aux organisations de travailleurs d'agir en toute indépendance, en leur donnant un accès raisonnable aux informations, ressources et moyens nécessaires pour accomplir leur mission ; et
- s'efforce, lorsque les normes internationales s'opposent à la législation nationale en vigueur, d'adhérer aux premières en trouvant d'autres moyens de respecter ces droits :
  - en donnant aux salariés la possibilité de communiquer leurs préoccupations, collectivement, sans crainte de représailles ; et
  - en engageant un dialogue ouvert, constructif et de bonne foi pour aplanir les difficultés relatives aux conditions et modalités de travail et aux relations employeurs-salariés.

Sanofi met en œuvre depuis des années une démarche de vigilance afin de prévenir les incidences négatives de ses activités et de celles de ses partenaires commerciaux sur les droits de l'Homme, y compris le droit à la liberté d'association. Voir la section « 3.7. Plan de vigilance ».

Sanofi a établi en 2024 une fonction centrale *Social Relations* au sein de l'organisation *People & Culture*, sous l'égide du *Chief People Officer*. Cet organe est chargé de développer des standards en matière de liberté d'association et de négociations collectives, pour garantir une application uniforme de ces principes sur tous les marchés de Sanofi. Il veille à l'alignement avec les normes internationales du travail et améliore le dialogue social.

Les engagements de Sanofi en matière de la liberté d'association et de négociation collective sont publiés et communiqués en interne et à l'externe à tous les salariés, partenaires commerciaux, fournisseurs et autres parties concernées. Ils font partie des documents de référence internes clés, à l'instar du Code de conduite. Tous les salariés de Sanofi peuvent consulter la politique interne sur la liberté d'association et la négociation collective dans son espace documentaire central.

Environ 48 % des salariés de Sanofi sont couverts par une convention collective. Dans les pays où il n'existe aucune convention collective, d'autres approches sont utilisées, comme les événements *Speak-Up*, les *Employee Resource Groups* et d'autres dispositifs similaires pour garantir l'engagement du personnel.

Actions

Sanofi a mis en place un processus mondial et volontaire d'autoévaluation de la liberté d'association. Cela signifie qu'à tous les niveaux de l'entreprise,il y a lieu de faire preuve d'une vigilance accrue pour atténuer adéquatement le risque de non-respect de la liberté d'association et de mettre en place des mesures de contrôle interne adéquates.

En 2024, les travaux internes de cartographie des risques menés par Sanofi ont révélé que huit filiales présentaient des risques du point de vue des droits humains (Algérie, Brésil, Chine, Égypte, Inde, Mexique, Russie et Turquie), selon les critères suivants : niveau de risque pays, nombre de salariés, et présence d'activités de production ou de distribution. Ces filiales représentent approximativement un tiers des effectifs de Sanofi ; toutes ont fait l'objet d'un examen au cours des années passées, conformément aux procédures internes. Voir la section « 3.7. Plan de vigilance ».

Regard sur la France

En France, les salariés sont représentés par le Comité d'entreprise, le Comité des représentants du personnel et les syndicats. Plusieurs représentants au Comité d'entreprise européen parlent également au nom des salariés français de Sanofi. Les syndicats sont affiliés aux secteurs de l'industrie pharmaceutique et de la chimie, et les salariés français sont donc couverts par l'une ou l'autre des deux conventions qui en résultent. Dans son rôle de dirigeant, le *Labor Director* veille au respect des exigences légales en matière de dialogue social et mène une politique sociale responsable qui reconnaît et respecte les salariés de Sanofi en France.

En France, le dialogue social prend la forme de comités ad hoc et de négociations avec les syndicats représentatifs des salariés. Chaque année sont organisées des négociations portant sur différentes problématiques, comme la protection des rémunérations et des avantages sociaux, pour trouver le bon équilibre entre l'amélioration des conditions de travail et la nécessité pour Sanofi de s'adapter à un environnement changeant. En 2024, Sanofi a donc signé 22 conventions collectives avec les organisations syndicales. La France connaît diverses conventions collectives sur des thèmes tels que : temps de travail et flexibilité, employabilité/formation continue, santé et sécurité, rémunération, épargne salariale, égalité des chances et représentation des travailleurs.

Regard sur l'Allemagne

En Allemagne, les salariés sont représentés par le Comité d'entreprise ou par le Comité des représentants du personnel. Ces deux instances sont affiliées au secteur de la chimie et leurs délégués sont élus pour un mandat de quatre ans. Des organisations représentant les salariés existent dans chacune des deux sociétés occupant du personnel en Allemagne : Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et Nattermann GmbH u. Cie. Ces deux sociétés ont des représentants des salariés allemands au Comité d'entreprise européen. Également membre du Conseil d'administration de cette entité juridique le *Labor Director* veille au respect des exigences locales en matière de dialogue social.

Sanofi organise d'ailleurs un dialogue social permanent, fondé sur la loi allemande de codétermination, par des réunions régulières de comités et d'organes de gouvernance traitant de diverses questions économiques et de l'ensemble des questions sociales internes et externes liées à l'emploi (p. ex. le Comité économique, le Comité pour la formation et l'éducation, le Comité pour les questions salariales, le Comité pour les nouvelles technologies).

Comité d'entreprise européen de Sanofi

Présidé par le Directeur Général de Sanofi ou par son représentant, et créé à l'issue d'un accord conclu en 2005, le Comité d'entreprise européen (CEE) de Sanofi se compose de 40 membres et d'autant de suppléants, nommés pour quatre ans, qui représentent les travailleurs des pays de l'UE où Sanofi opère. Ce comité a pour mission de promouvoir un dialogue social complémentaire et distinct de celui des instances représentantes des différentes sociétés et différents pays. Il est chargé :

- de fournir des informations sur les priorités stratégiques et le dialogue social de l'entreprise et d'apporter son avis sur des questions ou des perspectives économiques, financières et sociales qui nécessitent un tel examen de par leur importance, leur nature globale et leurs implications transnationales, et notamment :
  - des changements majeurs dans l'entreprise,
  - la situation économique et financière de l'entreprise et de ses activités,
  - des changements significatifs apportés à la structure de l'entreprise, et
  - la stratégie générale de la politique de travail de l'entreprise (emploi, formation, hygiène, sécurité, conditions de travail, environnement, etc.) ;
- la promotion du partage d'expérience entre représentants de différents pays ;
- l'examen de mesures prises dans des circonstances exceptionnelles, des décisions ayant un impact significatif sur les intérêts des salariés (affectations, mutations, etc.) et des plans de licenciement collectifs ayant un impact direct sur plusieurs pays relevant du CEE ;
- dans certains cas, l'échange d'avis et le dialogue entre les représentants des travailleurs et la Direction centrale.

Dans le contexte de son dialogue social, Sanofi met l'accent sur la nécessité de mener des débats transparents et réguliers pour expliquer son besoin de transformation et les politiques et modèles organisationnels qui en découlent. Ce qui implique :

- des discussions et des échanges actifs avec ses partenaires sociaux ;
- des présentations relatives à la stratégie et aux projets de l'entreprise ; et
- des explications sur sa transformation.

En 2024 ont eu lieu deux réunions plénières du CEE, une session de formation pour tous ses membres et six réunions de comités.

Objectifs et indicateurs

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-8 : Négociation collective et dialogue social.

Actuellement, Sanofi ne s'est pas fixé d'objectif quantitatif spécifique associé à la liberté d'association et aux négociations collectives.

Pays/région	Couverture des négociations collectives [a]	Couverture du dialogue social [b]
France	100,0 %	100,0 %
Allemagne	53,5 %	100,0 %

(a) Pourcentage de salariés couverts par des conventions collectives de travail.
(b) Pourcentage de salariés couverts par des représentants des travailleurs.

3.3.1.4.3. Santé et sécurité

Politiques

Sanofi s'efforce de fournir à l'ensemble de ses salariés et aux sous-traitants travaillant sur ses implantations un cadre de travail sûr et sain, et tente de réduire autant que possible l'empreinte environnementale de ses activités et produits. Pour ce faire, la société développe une stratégie Santé Sécurité Environnement (HSE) reposant sur un système de management cohérent avec les enjeux liés à ses activités et mobilisant l'ensemble de l'organisation. Cette politique est définie par la fonction HSE globale, validée par la Direction générale et approuvée par le Directeur Général. C'est là un élément central de la stratégie HSE de Sanofi, qui fait partie intégrante de son engagement de responsabilité sociétale :

- Sanofi travaille sans relâche à implanter une culture HSE où chacun se responsabilise, tant en matière de prévention contre les risques d'accident et d'atteinte à la santé, de promotion du bien-être au travail que de réduction des impacts environnementaux — et communique ce message à tous dans l'organisation ;
- tous les projets de développement et de lancement de produits font l'objet d'une évaluation des risques potentiels sur la santé, la sécurité et l'environnement. Ces évaluations reposent sur les connaissances scientifiques et techniques de Sanofi, font appel à la pointe de la technologie et prennent en compte le cycle de vie des produits ;
- Sanofi encourage ses fournisseurs, prestataires et sous-traitants à appliquer ses règles HSE ; la mise en œuvre de ces règles est un critère de sélection.

La politique HSE de Sanofi est conçue pour répondre aux principaux risques actuels et aux problématiques émergentes liés à ses activités. Le respect des lois et de la réglementation, des recommandations d'experts et la mise en œuvre des meilleures technologies du marché sont autant de facteurs contribuant à la santé et à la sécurité au travail. Cette politique reflète l'engagement de Sanofi en matière de prévention (accidents, risques pour la santé, etc.) et de promotion du bien-être par le biais d'une culture qui développe le sens des responsabilités HSE à tous les niveaux.

Périmètre et exclusions

La politique et le système de gestion HSE s'appliquent à toutes les activités de Sanofi à l'échelle mondiale (Recherche et Développement, *Manufacturing & Supply*, Opérations commerciales et Activités tertiaires) et à l'ensemble de son personnel (salariés, prestataires, sous-traitants et travailleurs temporaires) sans exception. Sanofi compte des établissements sur tous les continents (Asie, Afrique, Europe, Amérique du Nord et Amérique du Sud.) Les principales activités à haut risque sont liées à la production : il s'agit notamment des risques chimiques, des risques de biosécurité et des risques associés à certains travaux dangereux exécutés par des sous-traitants. Les salariés de Sanofi sont également confrontés à d'autres types de risques :

- les employés de bureau sont principalement exposés au risque de chutes de plain-pied ;
- les travailleurs de laboratoire sont principalement confrontés à des risques liés à l'exposition à des substances dangereuses (liquides, gaz, poussières, aérosols) ; et
- les forces de vente sont principalement confrontées au risque d'accidents de la route, avec blessures.

Au cours des formations, tant initiales que sur le terrain, les salariés sont informés des risques et des mesures de prévention et de protection en place. Une information spécifique (signalétique Danger, etc.) est disponible le cas échéant.

Responsabilités au sein de l'organisation

Chez Sanofi, la politique HSE est définie par la Direction HSE, validée par la Direction générale et approuvée par le Directeur Général. La fonction Communication et les comités de pilotage informent les membres du Comité exécutif et les consultent lors de la prise de décisions relatives à la stratégie de santé et de sécurité.

Respect des normes ou initiatives tierces

La plupart des évaluations des risques de santé et de sécurité de Sanofi s'alignent sur les méthodologies internationales (des études ergonomiques et des évaluations du risque chimique, par exemple) ; elles ne font cependant pas l'objet d'une certification par une tierce partie. Cela étant, le système de management HSE de Sanofi satisfait aux exigences strictes des normes ISO obtenues (ISO 14001 et 50001). De plus, Sanofi travaille avec FM Global dans une optique de protection de ses activités, en réduisant la probabilité et l'impact de pertes résultant de dégâts matériels et d'interruptions de l'activité. Cette collaboration prévoit des visites régulières de FM Global sur les sites *Manufacturing & Supply* et dans les centres de R&D, ainsi que son implication dans les projets de construction et de rénovation, de manière à ce que l'ingénierie de prévention des pertes y soit intégrée dès la phase de conception.

Actions

Le manuel HSE énonce les mesures, exigences, rôles et responsabilités nécessaires pour minimiser les risques et impacts liés aux activités. Il décrit les standards et les outils méthodologiques de Sanofi, et intègre les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attendus.

Dans le cadre de la culture d'amélioration continue de Sanofi, la Direction HSE a élaboré une stratégie ponctuée de jalons à court, moyen et long terme, fixant des objectifs et des plans d'action chiffrés et communiqués à tous les niveaux de l'entreprise. Un suivi périodique de chaque site permet d'évaluer la bonne application des plans d'action et la réalisation des objectifs fixés. Sanofi organise des actions de prévention de santé au travail qui prévoient surveillance médicale, vaccination et titrage (sérologie), plan d'urgence médicale et gestion des incapacités tant temporaires que permanentes.

Ces programmes visent à assurer la sécurité et à protéger la santé des salariés sur le lieu de travail, à réduire les risques d'accidents et de maladie, et à se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur. La création d'un environnement de travail sûr vise avant tout à réduire autant que possible les accidents et blessures sur le lieu de travail, dans un contexte d'apprentissage par l'expérience et d'amélioration continue de la performance. Les décisions de Sanofi s'appliquent à toutes les activités, à tous les pays et à l'ensemble du personnel interne et externe (sous-traitants et travailleurs temporaires inclus).

La sécurité intégrée est le fondement technique d'un espace de travail sûr, et tous les nouveaux projets clés doivent désormais intégrer des exigences de sécurité strictes dès leur conception. En outre, Sanofi a conçu un nouveau programme global de culture sécurité — intitulé *Leading Safety* — afin de faire évoluer sa culture sécurité et d'influencer positivement les comportements de tous. Ce programme est intégré dans la démarche *Lean Performance* de Sanofi afin de rappeler à tous niveaux de l'entreprise (collaborateurs, managers et direction) de protéger la santé et la sécurité des salariés, des sous-traitants et des communautés de Sanofi. Ce programme s'articule sur cinq facteurs de performance positifs : renforcement du *leadership* en matière de sécurité ; attention accrue sur les risques majeurs ; approfondissement des compétences managériales ; amélioration des règles de sécurité et de l'efficacité des contrôles ; augmentation des signalements de comportements à risque et de situations dangereuses.

Depuis l'évaluation menée en 2023 et le déploiement du programme au deuxième trimestre 2024, Sanofi a mis au point sept rituels essentiels pour son cheminement vers une culture proactive de sécurité sur ses sites :

- *Gouvernance Leading Safety* : un Comité de direction site qui veille à l'intégration des principaux risques, prend des décisions stratégiques et approuve la stratégie site pour un déploiement efficace du programme *Leading Safety* ;
- signalement des risques de sécurité et en particulier les situations dangereuses et les comportements à risque ;
- visites conjointes de sécurité des entreprises extérieures : évaluation de la gestion de la sécurité sur les lieux de travail par des représentants de Sanofi et des dirigeants de sous-traitants ;
- contrôle de la bonne application des règles qui sauvent la vie : engagement de la direction à garantir l'application et la compréhension adéquates des règles visant à éviter les accidents mortels dans toutes les activités ;
- proactive+ : surveillance proactive, détection précoce et mesures d'atténuation des risques de sécurité afin de prévenir les incidents HSE ;
- visite managériale de sécurité : Renforcement du *leadership* par la discussion sur la sécurité de chacun ; et
- coaching sur la sécurité routière : discussions pour assurer la sécurité des salariés de la force de vente.

Au travers des différentes initiatives, *Call for Safety* et Comité de pilotage *Leading Safety*, la Direction de Sanofi a démontré son engagement et son implication.

Afin d'appuyer la transformation des comportements et d'instaurer une culture HSE unifiée, Sanofi a mis en place un programme de perfectionnement en matière de sécurité et de *leadership* à destination de tous les responsables de site des fonctions *Manufacturing & Supply*, R&D et sites tertiaires. Ce programme s'inscrit dans le processus d'amélioration continue de l'entreprise et fait l'objet de mises à jour régulières pour inclure des thèmes comme « Sécurité et intelligence artificielle ».

La politique HSE et le système de management interne HSE encadrent les actions que Sanofi met en œuvre pour les salariés comme pour les intérimaires et les partenaires extérieurs.

Objectifs et indicateurs

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-14 : Indicateurs de santé et de sécurité.

Objectifs santé et sécurité

Les résultats HSE font l'objet d'un suivi permanent afin de comparer les performances, les indicateurs avancés (programme et indicateurs proactifs) et les indicateurs rétrospectifs (indicateurs de résultat) par rapport aux divers objectifs. Sanofi vérifie régulièrement la réalisation des objectifs, et soumet l'efficacité du système à des audits. Des actions correctives et préventives sont mises en place afin d'améliorer continuellement les performances HSE.

Dans le cadre du programme *Leading Safety* et de l'amélioration continue des performances HSE, les mêmes objectifs sont définis en interne pour tous les pays, pour l'ensemble des différents personnels et pour toutes les activités, comme indiqué ci-dessous (sans objectifs intermédiaires) :

- Objectifs absolus :
  - 0 blessure grave ou décès, avec une ambition de 0 blessure pour 2024 ;
  - En sa qualité d'entreprise du secteur de la santé, Sanofi ne tolère aucun compromis sur les questions de santé et de sécurité : l'objectif 0 est le seul envisageable.
- Objectifs relatifs :
  - 1,5 TRI-FR (Taux de fréquence total des accidents au travail) pour 2025.

Les objectifs relatifs sont fixés d'après des statistiques historiques, ajustées par l'équipe de Direction *Global HSE*.

Depuis la fin de l'année 2022, les objectifs HSE sont consignés et communiqués dans un mémo d'une page intitulé *Compelling Business Needs* (CBN) qui donne un objectif commun à toutes les parties prenantes, concentre les ressources de Sanofi sur ses principaux objectifs annuels et prépare les années à venir à l'aide de programmes à moyen et à long terme. À l'échelle mondiale, ces CBN sont régulièrement définis par l'équipe de Direction Global HSE et distribués à tous les responsables HSE lors d'une réunion générale. Ces derniers affinent ensuite les CBN et les transmettent sur leurs propres sites dans la lettre stratégique annuelle.

Les objectifs sont fixés au terme d'une analyse des accidents du travail déclarés intégrant l'examen des causes profondes pour les accidents graves et potentiellement graves, l'identification des situations de non-conformité, l'examen des presque accidents, les inspections de sécurité et le partage des bonnes pratiques. Il s'ensuit des programmes de prévention ad hoc soit au niveau local soit au niveau mondial, avec notamment des mesures techniques, organisationnelles et humaines.

Indicateurs santé et sécurité

Sanofi a mis en place un outil de suivi en temps réel qui alerte les responsables dès la survenue d'un accident et suit l'évolution des taux de fréquence. Cet outil adresse un rapport mensuel aux responsables des activités, et un rapport trimestriel au Directeur Général et aux membres du Comité exécutif.

Objectifs et tendances des indicateurs de sécurité

Indicateurs de sécurité	2024	2023	2022
Pourcentage des effectifs couverts par le système de gestion de la santé et de la sécurité en raison d'exigences légales et/ou de normes ou lignes directrices reconnues	100,0 %	100,0 %	100,0 %
Nombre de décès parmi les effectifs de Sanofi dus à des accidents et maladies professionnels	0	0	1
Nombre de décès parmi les autres travailleurs travaillant sur les sites de Sanofi, dus à des accidents et maladies professionnelles [(a)]	0	0	0
Nombre de décès, parmi les effectifs de Sanofi, dus à des accidents professionnels.	0	0	1
Nombre d'accidents au travail comptabilisables parmi les effectifs de Sanofi	254	242	256
Taux d'accidents au travail enregistrables parmi les effectifs de Sanofi [(b)]	1,7	1,6	1,7
Nombre de cas de maladies professionnelles enregistrables parmi les effectifs de Sanofi	21	17	19
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail [(c)] — personnel de Sanofi [(d)]	1,2	1,1	1,1
Nombre de blessures graves et de décès [(d)]	2	2	9

(a) Les chiffres publiés ne concernent que les décès résultant d'accidents au travail.

(b) Le taux de fréquence total des accidents au travail à déclarer (TRI-FR) est le nombre d'accidents du travail avec et sans arrêt de travail par million d'heures travaillées. Il est calculé sur une période glissante de 12 mois.

(c) Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt de travail (LTI-FR) est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, par million d'heures travaillées.

(d) Chiffres librement communiqués par Sanofi, en plus des indicateurs obligatoires de la CSRD.
Commentaire sur les heures travaillées utilisées pour le calcul des taux de fréquence LTI et TRI : En raison du délai très court avant publication, le nombre d'heures travaillées pour décembre 2024 n'était pas disponible pour tous les sites. Dans ces cas, les heures travaillées de novembre ont été reportées sur décembre pour obtenir l'année civile complète.

Un des facteurs qui a un effet significatif sur le taux de fréquence total des accidents du travail déclarés (TRI-FR) relatif au personnel Sanofi est l'augmentation du nombre de chutes de plain-pied, qui passe de 71 en 2023 à 90 en 2024. Cette augmentation a un effet négatif sur le résultat général.

Sanofi s'était fixé un objectif de zéro accident grave, mais doit malheureusement en déplorer deux. Ces accidents concernent exclusivement le pôle Vaccins. Le déploiement du programme de sécurité *Leading Safety* a commencé début 2024, mais il n'a pas encore atteint un stade de maturité suffisant pour promouvoir une culture forte de la sécurité.

Les résultats obtenus dans les autres domaines sont encourageants ; ils nécessitent cependant une culture dans laquelle la sécurité est une priorité à tous les niveaux de l'organisation.

Pour plus de détails sur les méthodologies, les hypothèses significatives et les limitations, voir la notice « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ». Les indicateurs présentés ci-dessus ne sont actuellement validés par aucun organisme externe.

3.3.1.5. Équilibre vie professionnelle-vie privée

Ce texte présente des informations relatives à l'IRO : Engagement et bien-être des salariés.

3.3.1.5.1. Bien-être des salariés et équilibre entre vie professionnelle et vie privée

Politiques

Les avantages sociaux et les programmes de bien-être proposés par Sanofi reposent sur sa solide démarche All Well, pour une couverture holistique : santé physique, santé mentale, santé financière et culture de travail saine.

- Santé physique : Sanofi encourage ses salariés à adopter un style de vie sain, avec une offre de soins de qualité et des campagnes de prévention des maladies et de sensibilisation aux choix de vie sains.
- Santé mentale : Sanofi soutient le bien-être émotionnel et psychologique de ses salariés ainsi qu'un environnement de solidarité et d'ouverture.
- Santé financière : Sanofi aide ses salariés à garder le contrôle de ses finances à tous les âges de la vie.

- Culture de travail saine : chez Sanofi, les relations sont empreintes de respect, de sollicitude et d'inclusivité à tous les niveaux ; basée sur l'entraide pour progresser. Les méthodes de travail aident chacun à réaliser de meilleurs résultats au profit des clients, des patients et de l'entreprise.

Gouvernance et déploiement global

La stratégie relative aux avantages sociaux et au bien-être relève du *Chief People Officer* : il en approuve la feuille de route, après avis de différents sous-comités.

Pension Steering Committee

Depuis 2010, Sanofi s'est dotée d'un *Pension Steering Committee*. Co-présidé par le Directeur financier et le *Chief People Officer*, celui-ci examine et approuve la mise en œuvre et les modifications éventuelles des avantages sociaux postérieurs à l'emploi et des avantages sociaux à long terme.

Avis des parties prenantes

De multiples éclairages viennent enrichir la feuille de route Avantages sociaux et bien-être de Sanofi pour hiérarchiser les priorités : compétitivité et rentabilité, inclusion et équité, flexibilité et choix des salariés. La collecte de ces informations intervient par le biais des campagnes *Your Voice*, des enquêtes annuelles, des débats en comité d'entreprise (si nécessaire), les retours des ERG et d'autres parties prenantes/fonctions internes. Les pratiques de Sanofi dans chaque pays sont également comparées aux tendances et aux usages sectoriels locaux.

Les normes Avantages sociaux et bien-être de Sanofi sont disponibles pour tous ses salariés dans son espace documentaire global QualiPSO ainsi que dans le SharePoint AllWell, où ils peuvent également consulter les politiques et directives locales connexes sur les sites OneSupport ou dans le SharePoint pour leurs pays.

Actions

Santé physique

Soins de qualité pour tous

Les salariés de Sanofi bénéficient tous d'une couverture santé complète. Il en va de même pour leurs proches directs (conjoint et enfants, généralement) lorsque les salariés en font la demande, sous réserve des modalités du plan de couverture en place dans leur pays. Depuis 2023, Sanofi ambitionne aussi, lorsque c'est juridiquement et techniquement faisable, d'éliminer pour les nouveaux salariés et les nouveaux contrats les exclusions visant d'éventuels problèmes de santé préexistants. Plus particulièrement :

- pas d'exclusion pour les cas de contamination au VIH, de maladies chroniques, de cancer, de pandémie, d'anomalie congénitale, de suicide ;
- pas de questionnaire ni d'examen médical préalable pour l'obtention de la couverture par un salarié, sauf dans les cas où il dépasserait un plafond de garantie défini dans la police locale.

Outre la couverture médicale proprement dite, les salariés de Sanofi bénéficient de congés de maladie payés compétitifs afin de pouvoir prendre le temps nécessaire à la guérison sans s'inquiéter de leur situation financière.

Programmes de prévention

Sanofi propose une vaste gamme d'activités sur ses sites afin d'inciter ses salariés à adopter un style de vie sain. Les initiatives varient selon les pays et les besoins, sans aucune obligation d'y prendre part. Les sites organisateurs sont invités en fin d'année à communiquer à l'équipe globale des indicateurs de participation ; c'est aussi l'occasion de collecter des retours et des idées pour développer des pratiques exemplaires à partager avec d'autres pays.

- *Move Often* : des outils pratiques favorisant des comportements sains, notamment des applications mobiles permettant d'organiser des concours de marche en local, avec directives, communication et ressources d'apprentissage globales.
- *Eat Well* : le système *Green Apple* (lorsqu'il est disponible) aide les salariés à faire des choix alimentaires sains dans les cafétérias, et propose aux salariés un choix de menus équilibrés et variés compatibles avec les normes nationales et internationales de bonne santé.
- *Stay Healthy* : Sanofi soutient des campagnes d'information et des actions de prévention de promotion des comportements sains tant au travail qu'à la maison, comme l'arrêt du tabac, la vaccination et la détection de risques cardiovasculaires.
- Ressources d'apprentissage : la société dispense des conseils et bonnes pratiques sur ses plateformes en ligne pour aider les salariés à améliorer leur qualité de sommeil, à accroître leur vigilance et à réduire les risques pour la santé au travail, notamment pour les salariés travaillant en horaire décalé.

Assurance déplacements professionnels

Sanofi fournit une assistance médicale et un service d'évacuation en cas d'urgence, 24 heures sur 24 et sept jours sur sept, à tous ses salariés en déplacement professionnel hors du pays de leur contrat d'emploi.

Santé mentale

Programme d'aide aux salariés (EAP)

Depuis 2022, Sanofi propose aux salariés un programme d'aide (EAP) global qui leur garantit à tous un soutien confidentiel 24 heures sur 24 et sept jours sur sept, à raison de six séances annuelles par personne et par problématique. L'EAP n'est pas la seule option disponible pour les salariés qui en ressentent le besoin, mais il leur garantit de toujours trouver une ressource vers qui se tourner s'ils ressentent le besoin d'un soutien, que ce soit au travail ou dans la sphère privée.

Promotion et soutien de la santé mentale

Plusieurs ressources de promotion de la santé mentale et d'assistance sont disponibles dans les pays où Sanofi opère. L'entreprise estime que les responsables d'équipe sont idéalement placés pour créer un environnement positif et inclusif à la fois favorable à la santé mentale et au bien-être des salariés, et propice à une culture de la sécurité psychologique.

Dans le cadre de la démarche *Impact Performance*, les responsables sont invités à effectuer un suivi régulier du bien-être dans leurs équipes tout au long de l'année, en axant la conversation sur l'important sujet du bien-être. Une documentation est disponible pour aider les managers et les salariés à mener de telles conversations. Sanofi a lancé en 2023, au profit des managers, une formation spécifique destinée à souligner leur rôle essentiel de leader à propos des difficultés de santé mentale qui se manifesteraient dans leurs équipes.

Depuis 2022, les salariés peuvent également suivre le programme de formation global *Winning Healthy Minds* consacré à la santé mentale.

Évaluations des risques psychosociaux

Ce programme de prévention des risques psychosociaux concerne toute l'organisation et relève de la responsabilité de tous les managers d'équipes. Il vise à développer des outils de diagnostic et de prévention dans tous les pays où Sanofi est présente, en partenariat avec les fonctions Santé & Sécurité et *People & Culture*. Certains pays ont recouru à des sondages et à des enquêtes pour évaluer les risques psychosociaux, avant de développer et de déployer des plans d'atténuation en conséquence.

Santé financière

Chez Sanofi, la notion de bien-être financier recouvre de multiples facettes du cycle de vie des salariés. Les solutions varient souvent selon les pays, en fonction des usages sur le marché et des besoins. En tant qu'employeur de référence, Sanofi :

- fournit à tous ses salariés une assurance compétitive en cas d'événement malheureux comme un décès ou une incapacité, conformément à sa politique globale de protection sociale ;
- offre à ses salariés des opportunités d'épargne de qualité supérieure susceptibles de contribuer à leur bien-être financier futur ;
- donne à ses salariés les moyens de planifier leur retraite et leurs projets financiers à long terme ; et
- veille à ce qu'ils bénéficient, dans la mesure du possible, du pouvoir d'achat global de l'entreprise à travers les avantages sociaux qu'ils reçoivent.

Régimes de retraite concurrentiels et de haute qualité

Comme pour tous les autres avantages sociaux, Sanofi veille à ce que son offre de régimes de retraite et d'épargne soit compétitive et aide ses salariés à mieux planifier leur retraite et à s'assurer un revenu raisonnable en fin de carrière. Sanofi encourage la mise en place de régimes d'épargne et de retraite, dans le respect des standards de marché. Dans la mesure du possible, les régimes de retraite proposés par Sanofi sont structurés sur la base de cotisations soumises aux directives suivantes :

- les niveaux de cotisations de l'employeur sont compétitifs sur le marché ;
- lorsque c'est possible, les salariés adhèrent automatiquement à un régime sauf volonté contraire expressément formulée ;
- les salariés sont encouragés à verser des cotisations volontaires afin de développer leur patrimoine grâce aux éventuels régimes d'épargne et de retraite proposés par Sanofi ; et
- dans le cadre de la politique de diversité et d'inclusion de l'entreprise, les différentes entités doivent faire en sorte que les pensions de réversion incluent le concubinage et non le seul mariage.

Sanofi s'inspire des directives de l'OCDE sur la gouvernance des fonds de pension à titre de référence.

Assistance et protection des salariés en cas d'événement malheureux

Programme d'aide aux salariés sous la forme de conseil financier

Le programme d'aide aux salariés (PAE) fournit une assistance 24 heures sur 24 et sept jours sur sept à tous les salariés de Sanofi dans le monde ; l'intention de la Société, en l'occurrence, est de leur procurer un interlocuteur vers qui se tourner s'ils rencontrent des difficultés au travail ou dans la sphère privée, ou pour obtenir un conseil financier ou juridique au besoin (p. ex. achat de maison, planification de la retraite, gestion de dettes, etc.).

Assurance-vie pour tous les salariés de Sanofi

La survenance d'un décès ou d'un handicap peut être source de grande détresse pour les salariés et leurs familles. Ces événements malheureux relèvent de l'impondérable, mais en tant qu'employeur responsable et attentif, Sanofi s'efforce de faire en sorte que ses entités procurent un niveau satisfaisant de protection sociale dans tous les pays. Dans presque tous les pays, Sanofi fournit une couverture financière correspondant à au moins deux ans de salaire de base en cas de décès. Dans de nombreux pays, le niveau de couverture est supérieur aux pratiques et normes du marché.

Avantages sociaux Cancer et Travail

Lancé en 2024, le programme global « Cancer et Travail : agir ensemble » est l'approche holistique que Sanofi propose à ses salariés touchés directement ou indirectement par le cancer ou par d'autres maladies graves : il leur apporte un soutien financier, émotionnel et social [1]. Il est également conçu de manière à aider les équipes à mieux gérer l'impact de la situation sur la société, et ce à toutes les étapes : de l'annonce de la maladie du salarié, pendant son absence et à son retour, après plusieurs mois, voire plusieurs années.

- ***Pour les salariés atteints d'un cancer :*** les salariés atteints d'un cancer ou d'une autre maladie grave [2] conservent leur travail, leur salaire et leurs avantages sociaux pendant une période pouvant aller jusqu'à 12 mois, indépendamment de leur poste ou de leur pays d'attache chez Sanofi. Des arrangements de travail flexible pourront être envisagés, selon les besoins et la localisation de la personne concernée et la nature de son poste.
- ***Pour les proches aidants*** : les salariés aidant un proche atteint d'un cancer peuvent également demander des arrangements de travail flexible. De plus, dès 2024, tous les salariés de Sanofi peuvent poser un congé de solidarité familiale non rémunéré pour pouvoir s'occuper d'un proche atteint d'une maladie grave.

Enfin, les salariés de Sanofi directement ou indirectement concernés par le cancer peuvent trouver un soutien psychologique externe 24h/24 et 7 j/7 dans tous les pays par le biais de l'*Employee Assistance Program*. Ils peuvent également rejoindre un groupe « d'affinité » Cancer et Travail (voir la section « 3.3.1.5.1. Bien-être des salariés et équilibre entre vie professionnelle et vie privée »). Le réseau français Cancer et Travail compte plus de 150 bénévoles, auxquels s'ajoutent, à l'international, 65 partenaires formés à l'accompagnement.

Plan d'actionnariat salarié

Le plan d'actionnariat salarié est un programme d'entreprise grâce auquel les salariés peuvent devenir actionnaires de Sanofi à des conditions préférentielles (prix réduits, actions gratuites sous conditions). Ce plan permet aux salariés de bénéficier de la croissance de la société, contribue à un esprit commun à l'échelle globale et forme une communauté d'intérêts entre salariés et actionnaires.

Enfants de Sanofi

Enfants de Sanofi est une organisation à but non lucratif de droit français, fondée en 1993 par Sanofi et ses salariés. Elle vise à aider les enfants de salariés qui rencontrent des difficultés d'ordre médical, social et pédagogique en fournissant une assistance individuelle à leurs familles dans le monde entier. Elle mène également des actions collectives sur mesure auprès des filiales de Sanofi, comme des programmes liés à la santé et des campagnes d'éducation et de sensibilisation.

Culture de travail saine

Ce pilier est axé sur l'instauration d'un environnement de travail sain où tous les salariés de Sanofi peuvent travailler et s'exprimer sereinement et se sentir soutenus, indépendamment de leur poste et de leur localisation. Divers programmes mondiaux complètent ce pilier, en partenariat avec d'autres fonctions au sein de l'entreprise.

Travail flexible

Sanofi s'engage à offrir des opportunités de travail flexible dans le monde entier, et émet à cet effet des directives générales pour application à l'échelle locale, suivant les besoins et conformément à la législation locale, qu'il s'agisse de passer au temps partiel, au partage de poste, à un horaire fixe ou à un horaire flexible ou continu.

Sanofi veut que tous ses salariés aient accès à tous les programmes de sa stratégie globale *All Well*. Actuellement, 100 % des programmes globaux sont disponibles sur tous les marchés où Sanofi est présente, et pour tous ses salariés, sous réserve de la réglementation locale. La société évalue continuellement le succès de ses programmes « bien-être », et notamment en mesurant les taux de participation et les retours des salariés, afin d'améliorer ses stratégies de communication et ses offres de services. Les données mesurant l'utilisation de ces programmes sont collectées soit grâce à des rapports des prestataires sur les taux d'utilisation (l'EAP, p. ex.) soit directement *via* le système d'information des ressources humaines (p. ex. dans le cas du congé parental rémunéré et non genré). Sanofi synthétise ces informations à l'attention de ses équipes *People & Culture*, dans des tableaux de bord mesurant l'utilisation et la performance de ces programmes à des fins de comparaison annuelle.

Congé parental rémunéré et non genré

En 2022, Sanofi a lancé un congé parental non genré, à savoir un congé parental rémunéré de 14 semaines accordé à tout salarié ayant un nouvel enfant, quel que soit le pays où il travaille. Ce congé s'applique à tout salarié accueillant un enfant par naissance naturelle, par adoption, par gestation par autrui, indépendamment du genre ou de l'orientation sexuelle du parent, pour autant que le salarié soit reconnu comme le parent de l'enfant. Cette démarche vise à aider chacun des nouveaux parents à créer un lien avec leur enfant. Chaque parent, gestant ou non, peut y prétendre s'il est un salarié sous CDI, quels que soient son genre et son orientation sexuelle.

[1] *Selon la définition dans la réglementation ou les politiques des différentes entités.*
[2] *Selon la définition dans la réglementation ou les politiques des différentes entités.*

Objectifs et indicateurs

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-15 : Indicateur équilibre entre vie professionnelle et vie privée.

Congés pour raisons familiales

Tous les salariés peuvent prétendre à un congé pour raisons familiales. Ces congés peuvent être rémunérés ou non rémunérés, réglementés ou accordés par l'entreprise dans le cadre de sa politique sociale, ou encore par le biais de conventions collectives. Font partie des congés pour raisons familiales, selon les pays : le congé de maternité, le congé de paternité, le congé parental, le congé pour décès dans la famille, le congé de solidarité familiale pour s'occuper d'un parent malade ou d'un enfant malade.

Congé parental rémunéré et non genré

Nombre et pourcentage de salariés éligibles ayant posé un congé parental, par genre

Congé parental rémunéré et non genré	2024		2023		2022	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Total	**2 105**		**2 417**		**2 737**	
Femmes	1 209	57,4 %	1 413	58,5 %	1 531	55,9 %
Hommes	895	42,6 %	1 003	41,5 %	1 203	44,0 %
Non communiqué	1	0,0 %	1	0,0 %	3	0,1 %

3.3.1.5.2. Engagement des salariés

Politiques et actions

L'enquête *Your Voice* de Sanofi est son enquête annuelle de recensement, et tous les salariés y ont accès. Basée sur des questions à choix multiple, elle est disponible en 60 langues et utilise une plateforme tierce confidentielle active en temps réel, qui donne aux managers la possibilité de consulter des résultats agrégés et anonymisés dès qu'elle est clôturée. Les managers peuvent alors préparer des mesures à l'intention de leurs équipes pour améliorer leur ressenti.

L'enquête débouche sur un cadre de planification formel d'actions « 3x3 » : celui-ci garantit l'exécution de trois actions à chaque niveau (mondial, national et manager/équipe) dans un délai d'un an, assorties d'une possibilité de correction de trajectoire d'après des enquêtes *Your Voice* ponctuelles supplémentaires.

L'enquête se déroule sous l'égide du *Chief People Officer* de Sanofi et le Conseil d'administration valide la définition des trois actions clés, pour l'organisation, décidées en réponse aux résultats de l'enquête. Cette enquête *Your Voice* est menée en totale conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD), et applique les seuils de confidentialité requis.

L'enquête 2024 révèle que Sanofi a réalisé des progrès dans des domaines tels que la simplification, la transformation numérique, la reconnaissance et la gestion de la charge de travail, chacun d'entre eux s'améliorant de 0,2 point. Cependant, on observe en matière de transformation et de gestion du changement une légère baisse de 0,1 point, signe qu'il reste une marge d'amélioration dans ces domaines.

Sur la base de ces résultats, le Comité exécutif est convenu de désigner trois domaines d'action mondiaux pour 2025 :

1. soutien renforcé aux transformations futures et à la gestion du changement ;
2. simplification des processus de base et optimisation des méthodes de travail ;
3. promotion d'une culture d'ouverture et d'appréciation au-delà de la hiérarchie directe.

L'impact de ces trois domaines d'action sera mesuré par des sondages ponctuels tout au long de l'année et par une enquête *Your Voice* complète en 2025.

Objectifs et indicateurs

Sanofi a pour objectif de maintenir un taux de réponse élevé (supérieur à 75 %) et, en parallèle, d'améliorer encore le score d'engagement d'une année à l'autre, par comparaison à la référence externe relative au secteur (soins de santé, pharmacie, biotechnologie et sciences de la vie).

En septembre 2024, le taux de participation de l'enquête *Your Voice* a atteint le niveau de 83 % : il a donc dépassé à la fois l'objectif (75 %) et le résultat de l'année précédente (80 %). Le score mesurant l'engagement a augmenté lui aussi, passant de 7,5 en 2023 à 7,6 en 2024, ce qui dénote une tendance positive dans l'engagement des salariés [1].

[1] *Voir la section « 3.5.1.2.2. Indicateurs sociaux » pour des informations supplémentaires sur la méthodologie.*

Scores d'engagement : les percentiles de référence externes (2024)

Percentile d'entreprises	Score d'engagement[a]
5 % supérieurs	8.4
10 % supérieurs	8.2
25 % supérieurs	8
Médiane	7.7
25 % inférieurs	7.3
10 % inférieurs	7
5 % inférieurs	6.9

[a] *Source : Peakon.*

3.3.1.6. Égalité de traitement et égalité de chances pour tous

Ce texte présente des informations relatives aux IRO : Attirer et retenir les talents ; Formation et développement des compétences ; Diversité ; Égalité de genre et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale.

3.3.1.6.1. Attirer et retenir les talents

Politiques

Le marché des talents est très demandeur et donc compétitif, or Sanofi est confrontée à la difficulté que toute une génération commence à partir à la retraite. Sanofi doit donc renforcer sa capacité à attirer et à retenir les talents pour exercer ses activités. Sanofi a défini six priorités :

1. *Drive* : pour Sanofi, développer ses Hubs est une priorité stratégique clé pour impulser la croissance et l'innovation. C'est en développant et en renforçant ces Hubs que Sanofi pourra se constituer une base solide pour mieux répondre à ses besoins au niveau mondial, renforcer les collaborations et accélérer la mise sur le marché de solutions. Cette approche va aider Sanofi à rester agile, compétitive, bien positionnée pour saisir les opportunités, et à garantir durablement sa pérennité à l'échelle mondiale. Elle va également servir de catalyseur pour désigner la prochaine génération de leaders, faciliter les initiatives audacieuses favorables à la réalisation de ses objectifs stratégiques et soutenir le développement continu de ses équipes.
2. Accroître la mobilité interne : Sanofi entend augmenter de 10 % le nombre de mutations transverses, pour assurer une meilleure collaboration et un éventail plus large de compétences à tous les niveaux de l'organisation.
3. Améliorer l'expérience vécue par les candidats : Sanofi entend satisfaire le candidat « *customer delight* » grâce à un processus de recrutement exemplaire, par une approche de recrutement centrée sur les candidats, des retours d'information constructifs à tous les candidats non retenus et par le souci de faire vivre aux candidats un parcours positif et efficace.
4. Investir dans les jeunes talents : Sanofi aspire à alimenter son vivier de talents en y attirant une plus grande diversité de jeunes, de manière à porter à 15 %, d'ici à 2025, le pourcentage de salariés âgé de moins de 30 ans.
5. Amplifier la présence de Sanofi sur le marché de l'emploi : d'ici 2025, Sanofi veut figurer au même niveau que d'autres grands groupes pharmaceutiques dans les classements d'attractivité tels que Universum ou LinkHumans, afin de consolider son positionnement d'employeur de référence dans le secteur.
6. Recrutement de dirigeants exécutifs et repérage actif de talents : Sanofi intensifie ses efforts de repérage proactif de talents afin de se garantir durablement un vivier diversifié de candidats à des postes clés pour répondre aux besoins futurs de l'entreprise. En privilégiant la recherche de talents en interne, Sanofi veut également éviter les coûts inutiles, et en particulier les honoraires de chasseurs de têtes, tout en renforçant sa capacité à attirer des dirigeants de grande qualité.

Actions

Voici les principales actions entreprises par Sanofi dans ce domaine :

Amplifier la présence de Sanofi sur le marché de l'emploi

Sanofi entend se doter d'une stratégie globale de contenus sur les réseaux sociaux, et lancer des campagnes de communication externes afin de renforcer le positionnement de Sanofi sur le marché de l'emploi. En 2024, Sanofi a mis à profit son rôle de partenaire majeur des Jeux Olympiques et Paralympiques de Paris 2024 pour accroître ses efforts visant à attirer et retenir les talents. Sanofi a non seulement recruté parmi ses salariés 2 024 volontaires, dont 50 % de femmes, mais aussi constitué la « Team Sanofi » – un groupe de 14 athlètes et entraîneurs issus de sept pays et de dix disciplines sportives, choisis pour leurs qualités athlétiques, mais aussi pour leur engagement en faveur des valeurs d'inclusion et pour leur impact sociétal positif.

Recrutement de cadres dirigeants et recherche proactive de talents

En 2024, Sanofi a poursuivi sa démarche active de recherche de talents en interne, en l'élargissant notamment aux fonctions *Global Business Services, Specialty Care, Digital* et *Pharma*. Sanofi entend harmoniser et normaliser le processus de recrutement des *senior leaders* dans toutes les régions et pour toutes les unités commerciales, et assurer la solidité de la relève pour les principaux rôles porteurs de valeur (*Key Value Driving Roles*) [1] avec un minimum de trois candidats dans tous les plans de succession. Sanofi veut aussi réduire sa dépendance à l'égard des agences de recrutement externes en renforçant ses capacités de recherche interne, ce qui se traduira par d'importantes économies.

[1] *Les rôles clés générateurs de valeur (Key Value-Driving Roles) sont des postes critiques qui apportent une contribution significative au succès et aux objectifs stratégiques de Sanofi. Ils sont identifiés en fonction de leur impact sur Sanofi et de leur adéquation avec ses objectifs.*

Améliorer l'expérience vécue par les candidats

Pour se démarquer sur le marché particulièrement concurrentiel du recrutement, Sanofi a créé un site de développement de carrière *Fit for Future* qui se veut un reflet de sa marque, de sa culture et de ses ambitions DE&I. Sanofi entend rédiger des offres d'emploi inclusives et attrayantes pour tous ses postes ouverts, en tirant parti de l'intelligence artificielle générative à la fois pour rédiger des canevas et des descriptions spécifiques de postes, et pour appliquer son programme *License to Hire* destiné aux responsables de recrutement et un projet pilote *License to Recruit* destiné aux recruteurs. En outre, Sanofi s'engage à communiquer à tous les candidats non retenus un retour d'information constructif, à garantir la transparence et à favoriser une approche respectueuse et axée sur la croissance tout au long du processus d'embauche.

Accroître la mobilité interne

Sanofi multiplie les initiatives favorisant la mobilité interne. Outre une augmentation de 10 % des mouvements transverses entre unités opérationnelles, l'entreprise entend renforcer son vivier de futurs leaders en procédant à des évaluations « *Potential for Growth* » (en veillant à intégrer tous les talents « *Accelerate* » à fort potentiel dans ses plans de relève), en améliorant les plans de développement individualisés et en lançant une campagne de communication et de changement efficace encourageant les progressions de carrière « audacieuses ». Enfin, Sanofi élargit les opportunités de développement interne à court terme (GIGS) ; cette possibilité offerte aux salariés de diversifier leurs expériences d'apprentissage renforcera encore leurs capacités et les préparera à de futures fonctions dirigeantes.

Objectifs et indicateurs

Sanofi s'est fixé un objectif chiffré clair pour amplifier la présence de sa marque sur le marché de l'emploi, par un recours stratégique de l'influence des réseaux sociaux. Il s'agit de former 2 500 influenceurs Sanofi pour atteindre plus de 10 millions d'impressions LinkedIn, améliorer la visibilité de la marque et attirer les meilleurs talents. Cet objectif s'inscrit dans le cadre des initiatives visant à attirer des talents par l'intervention d'influenceurs pour élargir la portée de Sanofi parmi son public de salariés potentiels. Sanofi utilisera les analyses LinkedIn pour mesurer sa performance, et les programmes de formation d'influenceurs pour améliorer leur efficacité sur les réseaux sociaux. Cet objectif a été établi avec l'aide de l'équipe de Direction du *Chief Talent Office* afin de s'aligner plus largement sur les objectifs d'engagement numérique. En 2024, Sanofi a formé plus de 3 000 influenceurs et leurs efforts ont généré 14,3 millions d'impressions LinkedIn. Cet indicateur n'est pas validé par un organisme externe.

3.3.1.6.2. Formation et développement des compétences

Politiques

Planification des capacités et des compétences

Le développement de talents, piloté par le *Chief Talent Officer* sous l'égide du *Chief People Officer* et du Comité exécutif, fait partie intégrante du programme d'activités stratégiques de Sanofi.

En appui au pilier *Healthy Organization* de sa stratégie de gestion du capital humain ainsi qu'à sa stratégie *Play to Win*, Sanofi s'efforce d'identifier ses capacités organisationnelles essentielles dans l'ensemble de ses Entités commerciales globales (GBU) et de ses fonctions centrales. Chez Sanofi, l'approche de planification axée sur les capacités constitue un changement dans la manière de considérer, de planifier et d'appliquer ses stratégies organisationnelles : elle est conçue pour faire coïncider les principales capacités de l'entreprise et pour établir les priorités parmi les actions nécessaires pour les renforcer.

Chez Sanofi, le processus de planification des capacités avait été conçu pour s'aligner étroitement sur sa planification stratégique et budgétaire. L'objectif : identifier les capacités clés nécessaires au sein de chaque GBU/GF pour appliquer la stratégie définie. Cette planification des capacités pouvait alors apporter un éclairage sur la planification des budgets, de la formation, du recrutement et de la transformation, voire même sa taxonomie des compétences. Historiquement, Sanofi s'est construit une approche basée sur les compétences (*competence-based*) liée à sa structure d'emplois. Avec l'évolution des outils et du marché, cependant, Sanofi est en voie de migrer vers une approche basée sur les aptitudes (*skill-based*).

Le *Guide du leadership* de Sanofi définit pour tous les salariés les quatre compétences (réflexion stratégique, orientation résultats, *leadership*, relations et influence) et les quatre comportements (se dépasser, passer à l'action, agir pour des patients et des clients et être One Sanofi), qui sont importants pour exécuter sa stratégie et de même que les comportements *Play to Win* qui forment le socle de la culture de l'entreprise. Ce guide est désormais intégré aux processus d'acquisition et de développement des talents et repose sur les principes de la stratégie du Capital humain de Sanofi, pour une gestion des effectifs centrée sur l'humain, inclusive, efficace, simple et intelligente. Les salariés identifient les compétences mentionnées dans le *Guide du leadership* et les compétences spécifiques qu'ils doivent développer pour réussir dans leur poste actuel et dans les postes qu'ils aspirent à occuper demain. Leur plan de développement individualisé (IDP) comprend des éléments de développement basés sur le modèle des « 3 E » (Expérience 70 %, Exposition 20 % et Éducation 10 %).

Chaque trimestre, le Comité exécutif examine les différents aspects de la gestion des talents en lien avec la planification des capacités organisationnelles, analyse les exigences de certaines fonctions de haut niveau et s'assure que les plans de développement individuels et de relève sont gérés avec toute la rigueur requise.

L'apprentissage

Les ressources d'apprentissage sont facilement accessibles à tous les salariés de Sanofi dans le monde, par le biais de :

- la plateforme d'apprentissage « Sanofi U », qui regroupe toutes les ressources d'apprentissage développées en interne et les bibliothèques de formations externes des établissements universitaires ;
- son système de gestion de l'apprentissage « iLearn », dédié aux programmes d'apprentissage obligatoires de la conformité.

Ces plateformes sont disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et disponibles en version mobile ; les salariés peuvent donc suivre les formations à leur convenance. Les sous-traitants peuvent avoir accès à certaines formations pour autant que cela soit nécessaire pour leur travail chez Sanofi.

Actions

Sanofi continue d'effectuer chaque année un exercice de gestion des talents (Potentiel de croissance) à tous les niveaux de l'organisation. Sanofi utilise le modèle de potentiel JDI (jugement, détermination, influence) pour évaluer les talents ; les managers évaluent leurs subordonnés directs à l'aune d'une liste de critères permettant de parvenir à trois niveaux JDI : Accélérer, Avancer et Progresser.

Les partenaires de la fonction *People & Culture* accompagnent les managers dans cet exercice et les aident à évaluer les talents et à planifier la relève au moyen d'orientations, d'ateliers et d'un encadrement individuel selon les cas. Plusieurs activités globales et locales sont organisées dans divers pays afin de promouvoir la découverte de talents, discuter des plans de relève et des formations nécessaires pour accompagner et préparer les successeurs identifiés. Le Guide de gestion des talents a été actualisé pour donner aux managers des conseils et les ressources nécessaires à la conduite de leurs discussions sur le développement de leurs collaborateurs.

Plans de développement individuels

Il appartient à chaque collaborateur d'élaborer son propre plan de développement individualisé (PDI). Le PDI nécessite la création de « Points de développement » alignés sur les objectifs de développement qui doivent être spécifiques, mesurables, réalistes et temporellement définis (SMART). Ces points reposent sur le modèle 3E : Expérience (70 %) — Exposition (20 %) — Éducation (10 %). Les collaborateurs examinent et actualisent régulièrement leur PDI, avec le soutien de leur manager et de leur partenaire People.

La proportion de salariés qui ont achevé un PDI ou pour qui un PDI est en cours s'élève à 56 % de l'ensemble des collaborateurs visés, et à 83 % pour les talents à haut potentiel (Accelerate).

Plateforme des carrières : permettre à chacun de piloter l'évolution de sa carrière

En 2021, Sanofi a mis en place une plateforme centralisée de gestion des carrières qui permet à ses collaborateurs d'identifier différentes opportunités de développement professionnel et d'y avoir accès grâce à différents outils et ressources, comme :

- GIGs : le programme de mobilité des talents qui donne aux salariés la possibilité de participer à des projets à court terme grâce à un dispositif intelligent permettant de mettre en concordance leurs compétences avec les opportunités professionnelles qui s'offrent au sein de Sanofi, sur un même lieu d'affectation ou ailleurs. En 2024, 1 994 opportunités de cet ordre ont été créées, ce qui a permis à plus de 3 240 salariés de participer à des projets, d'acquérir de nouvelles compétences et d'élargir leur réseau ;
- des postes à temps plein : des recommandations personnalisées pour des postes à temps plein, en fonction des compétences des salariés ;
- des réseaux : des structures permettant aux salariés de rencontrer des collègues et de discuter avec eux pour approfondir leurs connaissances des différents métiers ou lieux d'affectation ; 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. Un programme de formation dédié et des guides sont mis à la disposition des mentors et des mentorés pour les accompagner.

Formation

L'Université Sanofi aide les collaborateurs de l'entreprise à améliorer leurs compétences et à se préparer aux défis futurs en leur donnant accès à des contenus de formation proposé par ses huit instituts : Développement des collaborateurs, Recherche et le Développement, Affaires médicales, Digital, *Manufacturing & Supply*, *Sales Transformation*, Affaires corporate et Excellence Marketing. Pour s'assurer que les programmes d'apprentissage ainsi créés en interne et en externe restent à la pointe de l'excellence, l'équipe du *Global Learning Center of Excellence*, sous l'impulsion du *Chief Learning Officer*, s'est fixé deux grands axes pour 2024 :

- s'assurer que ses spécialistes de la formation disposent des compétences nécessaires pour offrir des formations efficaces par la mise en place de normes de formation globales composées de lignes directrices, de méthodologies et d'outils d'aide à la performance ; et
- aider les spécialistes de la formation à se perfectionner et à tirer parti de l'impact transformateur des environnements d'IA pour intégrer des changements significatifs dans la conception, le développement et la présentation des formations.

Voici quelques exemples de programmes d'apprentissage de Sanofi conformes aux thèmes clés identifiés par le biais de sa démarche de planification des capacités et d'orientation stratégique afin de fournir à tous les salariés les opportunités dont ils ont besoin pour évoluer dans un environnement de travail évolutif.

Programme Transformation Excellence

Dans le cadre de l'offre globale de développement des qualités de *leadership* et de management (*The Leadership Lab*/ Développement des collaborateurs), et en étroite collaboration avec la fonction P&C, Sanofi a élaboré une offre de perfectionnement *Transformation Excellence* en 2024. Dès 2023, Sanofi a étudié en profondeur les besoins ressentis dans l'ensemble de l'entreprise et conçu une série de programmes axés sur la transformation et le changement. Ces programmes prévoient des présentations virtuelles et en présentiel destinées aux salariés, cadres et *leaders* de Sanofi. Ces programmes ont été présentés avec succès, dans toutes les régions, entre février et mai 2024 ; près de 200 *leaders* ont assisté aux programmes en présentiel. Après prise en compte de leurs commentaires, le programme a été officiellement lancé en juin 2024. Il a été suivi par 7 000 apprenants en 2024. L'ambition est d'étendre l'offre davantage en 2025.

DiscoverDigital

En 2024, encouragé par le succès des modules *DiscoverDigital* précédents, le *Digital Learning Institute* a lancé un nouveau programme d'apprentissage *DiscoverDigital*. Ce programme actualisé aide à répondre aux besoins changeants de l'organisation et comporte plusieurs volets supplémentaires destinés à faire progresser les capacités de l'entreprise dans les domaines du numérique et des données. DiscoverDigital est un programme d'apprentissage en ligne, à suivre à son propre rythme, conçu par des experts de Sanofi. Il offre environ deux heures de contenu attrayant axé sur des sujets clés tels que la compréhension et l'analyse de données et l'IA. Il est taillé sur mesure afin d'offrir une perspective propre à Sanofi, et montre comment ces concepts numériques s'appliquent directement aux processus et aux outils de l'entreprise. Au terme de deux courtes évaluations, pourvu qu'ils aient atteint un score d'au moins 80 %, les participants se voient décerner un certificat Sanofi U confirmant ces connaissances nouvellement acquises. Le programme encourage chacun à réfléchir à l'applicabilité de ces connaissances à son poste, afin que la formation soit aussi efficace et pertinente que possible.

L'objectif est de donner à tous les collaborateurs les moyens de développer leurs compétences numériques, pour s'inscrire dans l'ambition de Sanofi d'être la première entreprise biopharmaceutique alimentée à grande échelle par l'IA. Sanofi vise à ce que 10 % des effectifs suivent le parcours DiscoverDigital d'ici à la fin de 2024.

La vie d'un médicament : de la science à la médecine

En 2023, le *R&D Learning Institute* a lancé une version actualisée de sa formation *Outlining the Life of a Drug : from Science to Medicine*, créée pour aider tous les salariés — scientifiques ou non — à comprendre la chaîne de valeur de la R&D, ses activités, ses principaux concepts et les difficultés rencontrées. Dans la mesure où les activités de recherche et de développement de médicaments sont la pierre angulaire de la mission de Sanofi, il est impératif que tous les salariés comprennent les étapes, les activités et les défis rencontrés jusqu'à la mise sur le marché d'un nouveau médicament. Cette formation en ligne de 30 minutes, accessible à tous les salariés, figure dans plusieurs programmes d'intégration (P&C, R&D France, etc.). À ce jour, elle a été suivie par plus de 1 700 personnes ; près de 1 200 participants supplémentaires sont actuellement inscrits.

Objectifs et indicateurs

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-13 : Description de la formation et du développement des compétences.

À l'heure actuelle, Sanofi ne s'est pas fixé d'objectif quantitatif formel en matière de formation d'entreprise.

Chez Sanofi, les entretiens de développement de carrière s'inscrivent au sein du cadre Impact Performance, à savoir l'approche Sanofi pour l'amélioration et l'évaluation continue de la performance des salariés (voir la section « 3.3.1.5.1. Bien-être des salariés et équilibre entre vie professionnelle et vie privée »), qui comprend quatre entretiens par an. Deux de ces entretiens portent sur l'évolution de carrière et sont l'occasion, pour les salariés et les managers de parler d'évolution, d'amélioration des compétences et d'objectifs de carrière. Bien qu'il n'existe aucun mécanisme formel pour confirmer que 100 % de ces entretiens ont bien lieu, ce cadre structuré encourage à mener des conversations de développement de manière cohérente tout au long de l'année.

Évaluation des performances en fin d'année (en %)	**2024**
Femme	35 032
Homme	33 309
Non communiqué	33
Total	**68 374**

Indicateurs de performance des formations [a] (d'après le système iLearn [b])	**2024**
Nombre moyen d'heures de formation par salarié	33
Femmes	31
Hommes	37
Nombre de salariés bénéficiant d'une formation	81 462
Nombre de modules de formation	126 826
Nombre d'heures de formation (total)	2 746 415
Nombre d'heures de formation (femmes) [c]	1 238 170
Nombre d'heures de formation (hommes) [c]	1 506 843

(a) Les programmes de formation suivis par les sous-traitants ne sont pas inclus dans ces chiffres.
(b) iLearn délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles.
(c) Les heures de formation des employés dont le genre n'a pas été renseigné ou n'a pas été indiqué ne sont pas incluses dans ces chiffres.

100 % des salariés ont suivi au moins un module de formation.

3.3.1.6.3. Diversité, équité et inclusion

Politiques

La politique de diversité, d'équité et d'inclusion (DE&I), facteur critique de la stratégie *Play to Win* de Sanofi, fait partie intégrante de sa stratégie capital humain et de son engagement sociétal. Baptisée Atout Diversité, elle vaut pour tous les salariés partout dans le monde, sous réserve des lois et réglementations locales, et vise plusieurs objectifs :

1. Refléter la diversité des communautés dans lesquelles Sanofi opère

Pour bénéficier des différentes perspectives et appréhender pleinement les besoins des patients et des clients, Sanofi doit adopter une culture exemplaire et construire des équipes qui reflètent la diversité des communautés.

Sanofi reflète la diversité à tous ses niveaux de direction.

- Différentes facettes de la diversité sont identifiées et reconnues, avec une attention sur le genre, l'appartenance raciale et ethnique, la religion, la communauté LGBTQIA+, l'âge et le handicap.
- Des données démographiques sont recueillies grâce à des sondages annuels (facultatifs) auprès du personnel.

Sanofi veille à l'égalité des chances pour les salariés sous-représentés :

- Les groupes définis comme sous-représentés à l'échelon local bénéficient de l'égalité d'accès aux opportunités et au recrutement ; promotion et rétention à cet échelon y sont suivies selon des critères locaux.
- Des alliés issus des groupes majoritaires s'impliquent activement auprès de ceux qui sont sous-représentés chez Sanofi.
- Des programmes spécifiques à chaque facette de diversité sont en place et permettent aux salariés de puiser de la force et de la valeur dans leur diversité.
- Les personnes en situation de handicap disposent de toujours plus de possibilités de carrière.

2. Libérer tout le potentiel des collaborateurs

Sanofi accueille aussi la diversité dans les manières de travailler (voir la section « 3.3.1.5.1. Bien-être des salariés et équilibre entre vie professionnelle et vie privée »).

Sanofi tient à entretenir une culture où chacun se sent à sa place.

- Des *Employee Resource Groups* pour encourager, soutenir et connecter les salariés de l'entreprise.
- Un environnement sûr pour tous, sans tabou sur les problématiques de santé mentale au travail.
- La lutte contre le racisme en aspect systémique, reflété dans toutes les activités.
- L'accès en toute confiance aux différents canaux de signalement de cas de discrimination ou de harcèlement (physique, sexuel, psychologique, verbal ou autre).
- Une vie au travail inclusive et attrayante pour tous.

Sanofi adapte l'environnement de travail pour répondre aux besoins des salariés.

- Évaluation des besoins sur les lieux de travail aboutissant à des mesures d'adaptation (conformément à la législation locale).
- Pour les salariés avec handicap (visible ou non) : technologie inclusive, infrastructure adaptée et processus d'autonomisation pour une productivité optimale sur leur lieu de travail.

Gouvernance

Le Conseil DE&I, présidé par le Directeur Général Paul Hudson, est constitué de cinq membres du Comité exécutif, d'un représentant du réseau mondial *Employee Resource Groups* (ERG) et de représentants de la fonction DE&I. Ce conseil inclut également trois experts externes (il s'agit actuellement de trois femmes), provenant de communautés diverses : Élisabeth Moreno, ancienne ministre déléguée à l'Égalité entre les femmes et les hommes, à la Diversité et à l'Égalité des chances, Caroline Casey, entrepreneuse sociale primée, et Rohini Anand, titulaire d'un doctorat, pionnière de la DE&I et guide d'opinion renommée. Ce conseil se réunit tous les trimestres pour examiner les défis et orienter l'innovation. L'équipe DE&I centrale met en œuvre l'initiative *Diversity Edge*, avec un réseau de responsables DE&I locaux.

La stratégie DE&I de Sanofi est le fruit d'échanges de points de vue à tous les niveaux de Sanofi (salariés et cadres) et partout où la société opère, avec une supervision mondiale et une mise en œuvre toujours adaptée à la situation locale, dans le respect des lois et réglementations locales. La démarche démocratique des ERG donne aux salariés le contrôle de leurs antennes nationales ; elle guide le réseau mondial des ERG et imprègne les décisions programmatiques des sponsors exécutifs. Les ERG sont formés par les salariés et pour les salariés, et ils agissent comme des organes consultatifs internes, fournissant éclairages, points de vue divers et conseils pratiques pour intégrer l'inclusion dans toute l'organisation.

Actions

Employee Resource Group (ERG)

Lancés en 2022 et chacun sous la supervision d'un sponsor exécutif, les cinq Employee Resource Group mondiaux (*Gender+, Ability+, Culture and Origins+, Pride+, et Generations+*) rassemblent plus de 100 antennes locales dans 59 pays, pour une plateforme dynamique et motrice de la transformation culturelle chez Sanofi. En donnant aux salariés les moyens d'orienter le changement, ces groupes promeuvent la diversité et favorisent l'inclusion, apportent un véritable soutien et servent de caisse de résonance pour l'organisation. Tout comme le réseau ERG mondial a des antennes locales, chaque pays d'implantation a ses propres plans et programmes DE&I inscrits dans la stratégie mondiale. À l'échelle nationale, chaque directeur général assure la fonction de sponsor des ERG, pour promouvoir les initiatives et encourager l'implication.

En réponse à l'une des questions de l'enquête globale sur l'engagement *Your Voice* de 2024, près de 9 500 salariés de Sanofi ont déclaré faire partie d'un ou plusieurs ERG ; ils font donc partie des cinq ERG mondiaux, dotés de 104 antennes locales dans les pays d'activité de Sanofi.

Accessibilité physique et numérique :

Avec sa stratégie *Workplace* (WorkX 2.0), Sanofi ambitionne d'établir des lieux de travail inclusifs, de mener une gestion environnementale exemplaire et de transformer sa culture du travail grâce à des améliorations digitales et matérielles.

- Les équipes *Workplace Experience* ont étendu le standard d'accessibilité du lieu de travail pour inclure dans leurs évaluations trois nouvelles catégories d'infrastructures : les laboratoires, les sites de fabrication (certaines zones spécifiques) et les entrepôts.
- Avec sa stratégie *Workplace*, Sanofi a élaboré des plans stratégiques visant à évaluer l'accessibilité des lieux de travail de l'entreprise.
- 91 bureaux en *open-space* (bureaux de R&D inclus) ont été évalués, et chacune de ces évaluations a abouti à des plans d'action à réaliser avant fin 2025 et à l'attribution d'objectifs d'accessibilité aux sponsors seniors.
- Un des sites *Manufacturing & Supply* situés en Argentine et plusieurs sites R&D situés à Francfort ont été sélectionnés comme sites pilotes pour développer un outil d'évaluation et définir les normes à atteindre d'ici fin 2025. Cette initiative a servi d'importante première étape vers un déploiement au sein de l'ensemble des sites de production de Sanofi, où l'évaluation a été menée par 35 sites.
- En 2024, Sanofi a lancé son premier standard d'accessibilité numérique pour s'assurer de l'accessibilité de toutes les solutions numériques et en ligne de Sanofi.
- Une formation à l'accessibilité des lieux de travail et au savoir-vivre face au handicap a été mise à la disposition des salariés de Sanofi.

Handicap : regard sur la France

Depuis plus de 15 ans, Sanofi France s'engage en faveur du recrutement et du maintien dans l'emploi des personnes en situation de handicap, notamment dans le cadre d'accords conclus avec les organisations syndicales françaises en vue de formaliser ces engagements. Les résultats parlent d'eux-mêmes : avec 8,6 % de salariés en situation de handicap, Sanofi se classe parmi les premières entreprises du CAC 40 en matière d'insertion professionnelle des personnes en situation de handicap (près de deux points de pourcentage au-dessus du taux de 6 % prescrit par la loi). Les engagements de Sanofi France en faveur des personnes en situation de handicap sont les suivants :

- suivi prioritaire des salariés en situation de handicap pour s'assurer qu'ils puissent continuer d'accomplir efficacement leur travail ;
- intégration continue de salariés en situation de handicap, quelle que soit la nature de leur handicap ;
- renforcement de la communication et de l'information au moyen d'initiatives de sensibilisation ;
- amélioration continue de l'accessibilité des postes de travail et de l'information (mise à disposition de la plateforme Tadeo - une solution informatisée qui facilite la communication avec les personnes sourdes et malentendantes) ; et
- maintien de solides relations avec le secteur du travail protégé et adapté. Un réseau de 35 correspondants Handicap sur les sites de l'entreprise assure par ailleurs un relais de proximité.

Groupes d'affinité

Un groupe d'affinité est un rassemblement de salariés volontaires dans une organisation autour d'un même intérêt, historique ou objectif, comme la durabilité environnementale, le développement professionnel ou le bien-être. Ces groupes promeuvent la diversité et l'inclusion, favorisent la communauté et apportent un soutien contre l'isolement au travail. Leur priorité : assurer un soutien entre pairs, et créer un environnement sûr, propice au partage de conseils et d'expériences personnelles. Les groupes d'affinité ont également pour effet d'améliorer la satisfaction et la rétention des salariés. Sanofi a lancé trois groupes d'affinité mondiaux en 2024, consacrés aux thèmes suivants : « Femmes : carrières et phases de vie », « Cancer et Travail » et « Diabète et Travail ».

Enquête démographique mondiale

En 2024, Sanofi a invité tous ses salariés à répondre anonymement à sa première enquête démographique, afin d'examiner la diversité au sein de l'entreprise et de favoriser un environnement inclusif. Sous la forme d'un sondage d'opinion, l'enquête posait 30 questions sur la répartition démographique et l'expérience des salariés, auxquelles chacun pouvait répondre en cochant soit une des options proposées, soit « pas de réponse » (sauf exclusions spécifiques du fait de la réglementation locale). L'enquête ne comprenait aucune question ouverte. Aucune donnée personnelle (nom, date de naissance, adresse, coordonnées) n'a été recueillie.

Formation DE&I

Depuis 2023, la formation Diversité, Équité & Inclusion est devenue obligatoire ; elle contient un module consacré au Code de conduite Sanofi.

Des décisions DE&I fondées sur les données

Afin d'éclairer les décisions *People & Culture* prises à l'échelle locale et centrale, Sanofi a fait le choix d'une stratégie d'analyse des données DE&I plus nuancée et a déployé de nouvelles solutions et méthodologies afin de fournir à la fonction *People & Culture Analytics* plusieurs cas d'usage en rapport avec les initiatives engagées dans les domaines de la RSE, du recrutement, des talents et du bien-être.

Objectifs et indicateurs

Conformément à sa stratégie DE&I, Sanofi a pour objectif de déployer l'accessibilité sur les lieux de travail pour 100 % de ses salariés en situation de handicap d'ici 2025. Cet objectif repose sur une démarche proactive en la matière ainsi que sur les sollicitions et demandes d'évaluation par les salariés eux-mêmes *via* le *Global Accessibility Standard*. Dans tous les cas, ces initiatives portent tant sur l'accessibilité physique que digitale.

Pour l'environnement bâti physique, le niveau d''accessibilité peut se mesurer par des audits des différents sites, qui les classent selon leur niveau d'accessibilité : Bronze (minimum), Argent, Or et Platine. L'indicateur en la matière, élaboré et calculé par l'équipe *Workplace Experience*, vient à l'appui de l'ambition mondiale du groupe, à savoir garantir a minima le niveau bronze d'ici 2025 pour tous les sites.

Un outil sur mesure est utilisé pour évaluer chaque site dans les catégories suivantes : physique, santé et sécurité, informationnel, sensoriel, organisation et fonctionnement, laboratoires, fabrication, entreposage. À chaque catégorie est associée une liste de priorités. Le score d'évaluation permet d'attribuer les catégories « Non classé » (sites nécessitant des améliorations pour assurer une accessibilité de base) à « Platine » (sites offrant des options d'accessibilité élevées). Selon l'indicateur actuel, 95 % des sites évalués (espaces de bureaux) relèvent des catégories Bronze et supérieures, avec des classifications et des évaluations établies pour garantir des progrès continus tout au long de 2025.

3.3.1.6.4. Parité femmes-hommes et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale

Politiques et actions

Parité femmes-hommes

Dans le cadre de sa stratégie Diversité, Équité et Inclusion (DE&I), Sanofi s'engage à créer un environnement de travail où la parité femmes-hommes est continuellement renforcée. À l'échelle mondiale et locale, les ERG « Gender+ » comptent plus de 4 000 membres ; ils proposent des outils de développement de carrière, de visibilité et de défense des femmes à tous les niveaux dans le cadre professionnel. Des ERG dédiés aux talents féminins sont également en place pour encourager davantage de femmes à poursuivre une carrière dans les branches STIM (sciences, technologies, ingénierie et mathématiques), où les femmes sont traditionnellement sous-représentées.

En 2023, Sanofi a mis en place une initiative interne de sensibilisation à l'égalité hommes-femmes, pour encourager les alliés sensibles à l'égalité de genre au sein de l'organisation à la défendre activement, à sensibiliser leur entourage et à engager le dialogue afin de créer un environnement plus favorable aux femmes, de combattre les préjugés et de lutter contre la discrimination. Voici quelques suggestions d'actions à entreprendre par ces défenseurs de l'égalité, notamment : (i) la diffusion commentée du Guide des Allié/es au sein de leurs équipes et au-delà, (ii) le parrainage, le mentorat ou le coaching de femmes sur le lieu de travail et en dehors, grâce aux nombreux programmes accompagnés par les ERG Gender+, et (iii) l'engagement dans des initiatives et programmes de mentorat comme ceux des associations Capital Filles ou Women in Tech, ou encore le programme *90-minute Interview Coach*. Ces mêmes alliés sont également encouragés à promouvoir l'utilisation du congé parental parmi les membres de l'équipe et les collègues, et à partager les indicateurs relatifs au genre au sein de leur équipe et de leur département dans un but de transparence et de responsabilité dans les efforts d'égalité des genres. Sanofi compte déjà 130 défenseurs, répartis à parts égales entre hommes et femmes, dont 50 % occupent des postes de direction.

Sanofi est un partenaire de longue date de grandes organisations mondiales qui s'efforcent d'assurer l'égalité des genres dans les postes de direction au sein des entreprises et de faciliter les relations professionnelles et d'affaires. C'est notamment le cas d'organisations comme Catalyst (où le Directeur Général de Sanofi siège au Conseil d'administration et le *Chief Diversity Officer*, au Conseil consultatif), WIN (*Women's International Networking*), the Boardroom, la *Healthcare Businesswomen's Association* (qui compte 150 membres), le *Global Summit of Women*, le *Women's Forum*, et *WeQual*.

En 2022, Sanofi a introduit un congé parental rémunéré non genré, offrant 14 semaines de congé parental rémunéré à tous les salariés dans le monde, indépendamment de leur genre ou de leur structure familiale (voir la section « 3.3.1.5.1. Bien-être des salariés et équilibre entre vie professionnelle et vie privée »).

Égalité de rémunération

Sanofi prend l'engagement de pratiquer l'égalité de salaire pour un travail semblable. Cela signifie que même si toutes les personnes occupant le même poste ne reçoivent pas un salaire identique, tout écart de rémunération doit pouvoir être expliqué par des raisons objectives, conformément aux politiques de rémunération de Sanofi, qui prennent en compte la création de valeur, l'expertise, les profils de poste, le lieu de travail, les compétences et la performance.

La supervision de cette politique est assurée par le *Chief People Officer*. Des rapports d'avancement sont présentés chaque année au Conseil d'administration et au conseil de DE&I, et des examens locaux sont effectués régulièrement conformément aux directives globales et aux réglementations locales.

En 2021, Sanofi a lancé son plan d'action global pour l'équité salariale afin de faire le suivi et de renforcer les mesures visant à la garantir. Trois engagements globaux ont été pris pour promouvoir l'équité dans les décisions de rémunération :

1. Contrôler régulièrement l'équité salariale et élaborer des plans d'action pour combler les écarts ;
2. Promouvoir l'équité dans toutes les décisions salariales et développer un état d'esprit favorable à l'équité salariale ; et
3. Revoir les salaires de base des salariés de retour d'un congé parental ou familial afin de prévenir les disparités et les biais systémiques.

Les responsables des zones géographiques, chargés de communiquer les principes de rémunération et de promouvoir l'équité salariale auprès des managers, vérifient régulièrement les écarts de rémunération et prennent des mesures correctives pour remédier aux éventuels écarts injustifiés : des ajustements salariaux lors du prochain cycle de rémunération, par exemple, ou des augmentations planifiées, compatibles avec le budget. Des tables rondes annuelles avec des représentants *People & Culture* de la zone géographique concernée contribuent à la promotion des engagements pris en matière d'équité salariale, au partage des meilleures pratiques, au débat sur les difficultés rencontrées et à la progression de la question de l'équité salariale. Les progrès sont communiqués chaque année au Conseil d'administration, et notamment des données quantitatives et qualitatives sur les écarts salariaux et l'application des engagements globaux.

En 2024, Sanofi s'est classée une fois de plus dans le haut du classement des entreprises notées dans l'index de l'égalité professionnelle en France, avec des notes comprises entre 75 et 99 sur 100, selon le dernier index (publié en mars 2023) et une moyenne pondérée par les effectifs de 93,6/100 (sachant que la moyenne pour les entreprises de plus de 1 000 employés s'est établie à 88/100). 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).

Objectifs et indicateurs

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-16 : Paramètres de rémunération (écart de rémunération et rémunération totale).

Parité femmes-hommes

Dans le cadre de son plan Atout Diversité visant à améliorer la diversité et l'inclusion en son sein, Sanofi veut tendre davantage vers la parité femmes-hommes d'année en année, en particulier en ce qui concerne l'embauche et la progression de carrière. Actuellement, les femmes occupent 43 % des positions exécutives et 46 % des postes de direction.

En 2023, Sanofi a conçu un tableau de bord complet pour davantage de visibilité et de responsabilisation dans l'ensemble de l'entreprise : il est accessible à ses 500 principaux dirigeants et à tous les professionnels des fonctions Talents et DE&I dans l'entreprise.

Égalité de rémunération

Sanofi opère sur des marchés nombreux et divers. Les différentes zones géographiques sont régies par des lois, des réglementations et même des contraintes de *reporting* qui leur sont propres. Les questions de rémunération varient en outre selon le pays, la localisation et les dynamiques de marché, et par de nombreux autres facteurs tels que la complexité des fonctions, des compétences et des performances individuelles. Sanofi est convaincue que l'approche holistique décrite ci-dessus, caractérisée par diverses actions locales et globales, garantit une approche plus nuancée et plus efficace de l'équité salariale.

Sanofi étudie actuellement l'efficacité de ses politiques à l'aide d'une méthodologie interne, et tout particulièrement auprès de populations et pays actuellement exemptés comptant au moins 50 collaborateurs. Cet écart de rémunération est ajusté en fonction du grade. Dans la mesure où les pays de l'UE vont mettre en œuvre la directive européenne sur la transparence des rémunérations, Sanofi prévoit de revoir la méthodologie de reporting de son Conseil d'administration afin d'éviter toute incohérences entre les mesures effectuées à l'échelle globale et locale.

Écart de rémunération femmes-hommes

Chaque année, Sanofi publie un écart de rémunération qui exprime l'écart entre le salaire de base moyen des femmes et le salaire de base moyen des hommes, en % du salaire de base moyen des hommes. En décembre 2024, Sanofi affiche un écart de rémunération moyen de 5,5 % en faveur des femmes au niveau mondial. Le calcul de l'écart de rémunération hommes-femmes est très sensible à l'évolution de la structure des effectifs, de l'implantation géographique et du modèle d'affaires. S'agissant de refléter correctement l'efficacité des politiques d'équité salariale de Sanofi, ce calcul a donc ses limites. Le calcul du ratio tient compte

- de tous les salariés (y compris le Directeur Général et les membres du Comité exécutif) ;
- dans 70 pays ;
- à l'exclusion des travailleurs temporaires, ainsi que les salariés qui, en France, bénéficient de plans de préretraite et ne travaillent donc plus pour Sanofi.

Ratio de rémunération totale

Voir le ratio de rémunération totale annuelle publié dans le document d'enregistrement universel 2024 de Sanofi, « 2.3.6. 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 ».

Le calcul de ce ratio tient compte des salariés permanents de Sanofi ayant au moins deux exercices d'activité ininterrompue. Pour l'ensemble des salariés concernés, à l'exception des mandataires sociaux et des salariés en France, le calcul tient compte des avantages consignés dans le système HRIS, à savoir : salaire de base, incitations à court terme (STI) et à long terme (LTI). Les avantages en nature locaux, qui ne sont pas enregistrés au niveau central, ne sont pas pris en compte.

En règle générale, la rémunération des mandataires sociaux (DG et Président) ainsi que la rémunération des salariés en France tiennent compte de l'ensemble des éléments de rémunération.

3.3.1.7. Autres sujets liés au travail

Ce texte présente des informations relatives à l'IRO : Protection de la confidentialité des données.

3.3.1.7.1. Confidentialité des données

Sanofi s'engage à préserver la confidentialité et la protection des données personnelles de ses salariés, en reconnaissant leur rôle essentiel dans le maintien de la confiance et le respect des normes légales. Les caractéristiques détaillées des engagements de Sanofi en matière de protection des données personnelles sont décrites à la section « 3.3.3.3. Engagement des patients ».

3.3.1.7.2. Canaux Speak-Up de Sanofi et protection contre la discrimination

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-3 : Procédures de réparation des incidences négatives et canaux permettant aux travailleurs de l'entreprise de faire part de leurs préoccupations.

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication S1-17 : Cas, plaintes et incidences graves en matière de droits de l'homme.

En 2024, la ligne d'assistance *Speak-Up* (accessible aux employés de Sanofi et aux parties prenantes externes ; voir la section « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte ») a reçu 900 signalements, qui ont abouti à deux cas avérés de discrimination et à 28 cas de harcèlement. La ligne d'assistance n'a reçu en 2024 aucun signalement de problème grave dans le domaine des droits de l'homme.

3.3.1.7.3. Ligne d'assistance *Speak-Up*

Pour davantage de détails sur la ligne d'assistance *Speak-Up* de Sanofi, sur l'engagement de Sanofi à respecter le principe d'absence de représailles et sur les mécanismes de gestion des questions relatives aux salariés, voir « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte ».

En 2024, Sanofi a lancé le programme global *Speak-Up* visant à aider tous les salariés à faire le meilleur usage des possibilités et des ressources *Speak-Up* disponibles, et notamment de la ligne d'assistance *Speak-Up*. Les informations relatives au programme *Speak-Up* sont intégrées au Code de conduite de Sanofi et sont accessibles à tous les salariés. Grâce à ce programme, chaque salarié peut :

- partager des informations constructives, ciblées, d'actualité et exploitables afin de constituer des équipes très performantes ;
- mener ouvertement des débats d'idées, partager des opinions et demander des commentaires, afin de promouvoir la diversité des points de vue et de prendre de meilleures décisions ;
- remettre en question le statu quo pour simplifier, apporter des changements positifs et influencer les résultats ; et
- faire remonter des préoccupations et mettre en lumière des problèmes afin de promouvoir l'équité, la responsabilité et ainsi assurer la sécurité de Sanofi, de ses patients, de ses partenaires et de ses salariés.

Dans la droite ligne de l'ambition *Speak-Up*, Sanofi a également lancé son Bureau de médiation interne, à savoir un réseau mondial de collaborateurs qui ont été formés pour apporter un soutien indépendant, impartial, confidentiel et informel aux salariés afin de surmonter les litiges, les conflits et les obstacles qui les empêchent d'exprimer leur plein potentiel. Le bureau de médiation ne remplace pas les canaux de signalement existants, mais les complète.

Sanofi utilise des enquêtes menées auprès des salariés (comme *Your Voice*, ou l'enquête démographique anonyme par exemple), donc certaines questions portent sur la perception qu'ont les salariés de leur sécurité psychologique, de leur degré de confiance et de leur volonté de s'exprimer sur *Speak-Up* s'ils constatent un manquement ou en sont victimes, afin d'évaluer à quel point les salariés y sont sensibilisés et de juger de l'efficacité de ces mécanismes.

Discrimination

Conformément à son Code de conduite, Sanofi, ne tolère ni ne soutient aucune forme de discrimination. La politique disciplinaire mondiale de Sanofi stipule que l'entreprise adopte une tolérance zéro à l'égard de toute discrimination, définie comme toute forme de traitement inégal notamment fondé sur la race, l'origine ethnique, le lieu d'origine, la couleur de peau, le sexe, la grossesse, l'orientation sexuelle, l'identité ou l'expression de genre, l'état civil, l'âge, la religion, les convictions politiques, la langue, la condition sociale, le handicap ou la situation familiale, ou sur l'appartenance ou l'affiliation réelle ou perçue à un groupe. De plus, la politique mondiale de Sanofi relative à la liberté d'association interdit toute discrimination à l'encontre de salariés engagés dans des activités syndicales (voir la section « 3.3.1.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social »).

3.3.2. Travailleurs de la chaîne de valeur (ESRS S2)

3.3.2.1. Introduction (SBM-3)

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés aux travailleurs de la chaîne de valeur de Sanofi que l'entreprise a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024.

Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts. Ces informations doivent être interprétées à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3, conformément à la directive CSRD et à la méthodologie associée élaborée par la Commission européenne, par l'EFRAG et à d'autres lignes directrices (voir l'« Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Conditions de travail	Temps de travail	I_N	CVAm & CVav	CT	Le non-respect par un fournisseur de la réglementation relative au temps de travail peut occasionner chez les travailleurs un manque de repos et de congés.
	Salaires décents	I_N	CVAm & CVav	CT	Si un fournisseur de Sanofi ne garantit pas aux travailleurs de la chaîne de valeur un salaire décent, ceux-ci peuvent éprouver des difficultés à satisfaire leurs besoins essentiels et à assurer un niveau de vie décent à leur famille et à eux-mêmes.
	Dialogue social, liberté d'association, négociation collective	I_N	CVAm & CVav	CT	L'impact sur les droits des travailleurs de la chaîne de valeur, en cas de refus, par un fournisseur de Sanofi, de leur accorder la liberté d'association, de promouvoir le dialogue social volontaire et de conclure des conventions collectives résultant du dialogue social et des comités d'entreprise.
	Santé et sécurité	I_N	CVAm	CT	Des conditions de travail dangereuses chez des fournisseurs peuvent nuire aux travailleurs, voire leur occasionner des problèmes de santé immédiats ou futurs.
		R	CVAm & CVav	CT	La survenue d'un incident de santé ou de sécurité majeur sur le site d'un fournisseur essentiel peut perturber la continuité d'approvisionnement et entraîner des pertes financières en raison d'un manque à gagner.
Autres droits liés au travail	Travail des enfants	I_N	CVAm	CT	Le travail des enfants reste un sujet de préoccupation dans les pays à risque moyen et élevé où certains fournisseurs exercent leurs activités. L'existence du travail des enfants dans la chaîne d'approvisionnement est source d'un risque majeur de violations des droits humains.
	Travail forcé	I_N	CVAm	CT	Le travail forcé reste un sujet de préoccupation dans les pays à risque moyen et élevé où certains fournisseurs exercent leurs activités. L'existence du travail forcé dans la chaîne d'approvisionnement est source d'un risque majeur de violations graves des droits humains.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAv = chaîne de valeur aval ; AP = activités propres ; CVAm = chaîne de valeur amont ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long-terme, plus de cinq ans.

Les impacts identifiés dans le cadre de l'ESRS S2 sont tous considérés comme systémiques dans les pays à risque moyen et élevé.

3.3.2.1.1. Impacts, risques et opportunités matériels (IRO)

L'analyse de matérialité menée par Sanofi sur 15 thèmes liés aux travailleurs a abouti à l'identification de six impacts matériels et d'un risque matériel portant sur les conditions de travail, les autres droits liés au travail, et les droits humains des travailleurs de sa chaîne de valeur - voir « l'Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ».

Cette analyse se basait sur des données de risque, fournies par un prestataire externe spécialisé, et sur des données institutionnelles mondiales relatives aux risques sur les droits humains émanant de sources publiques telles que la Banque mondiale et l'OCDE. Ces institutions publient des notes et des évaluations sur le thème des droits humains pour tous les pays du monde. Sanofi a pu combiner ces informations avec ses propres données internes : dépenses spécifiques par pays, informations opérationnelles, réglementation en vigueur et divers autres facteurs, de manière à cartographier pour chaque IRO les notes de gravité et de probabilité et identifier ainsi les IRO matériels. Lorsqu'aucune donnée de risque pays spécifique n'était disponible, Sanofi s'est appuyée sur la proportion de ses fournisseurs qui sont basés dans un pays de l'OCDE.

Sur la base des informations disponibles, Sanofi n'a pas identifié de risques et opportunités matériels découlant d'impacts et de dépendances touchant des groupes spécifiques de travailleurs de sa chaîne de valeur.

Conditions de travail

- Temps de travail : l'évaluation n'exclut pas l'existence de problèmes d'heures supplémentaires dans la chaîne d'approvisionnement amont de Sanofi, selon des notations et des données provenant de tiers.
- Salaires décents : l' évaluation révèle que le risque d'inadéquation salariale est plus marqué chez des fournisseurs directs. Une partie des dépenses directes de Sanofi provient de pays à haut risque.
- Dialogue social, liberté d'association et négociation collective : il s'agit là d'une préoccupation majeure dans la chaîne d'approvisionnement amont de Sanofi, car un nombre significatif de fournisseurs sont implantés dans des pays où ces problèmes sont courants.

Autres droits des travailleurs

- *Travail des enfants :* une petite partie des fournisseurs directs de Sanofi est située dans des pays à haut risque. Compte tenu de sa tolérance zéro à l'égard du travail des enfants dans sa chaîne de valeur, Sanofi contrôle en permanence le respect de ces normes par ses fournisseurs.
- *Travail forcé :* de telles pratiques peuvent se produire, en particulier dans les pays à haut risque où sont implantés un petit nombre de fournisseurs.

Pour la préparation du présent rapport, certains impacts et risques ont été regroupés en raison de la similitude des thèmes dont ils relèvent. Ont ainsi été regroupés le travail forcé et le travail des enfants, d'une part, de même que les questions de salaires décents, de temps de travail et de dialogue social, pour mieux faire ressortir les problèmes pertinents.

3.3.2.1.2. Description des travailleurs de la chaîne de valeur par type et par zone géographique

Pour Sanofi, les travailleurs de la chaîne de valeur sont les personnes employées par les organisations suivantes :

- *les tiers A (en amont),* à savoir les fournisseurs et sous-traitants de rang 1 de Sanofi, comme les façonniers (CMO) et les organisations de recherche sous contrat (CRO) ;
- *les tiers B (en aval),* à savoir les grossistes, les distributeurs, les agents et les détaillants ;
- *les services externalisés,* à savoir les travailleurs qui effectuent des tâches de routine dans les locaux de Sanofi, aux côtés de ses propres salariés. Il s'agit notamment du personnel de cafétéria, des équipes d'entretien, des prestataires de services internes, des attachés de recherche clinique, des prestataires de services fonctionnels et des services de gestion des applications ;
- *les prestataires de services de conseil,* à savoir les personnes opérant sous le code NACE M70.2 tels que les consultants en stratégie et les auditeurs financiers.

Sont spécifiquement exclues de ce périmètre les personnes salariées sous contrat d'emploi avec Sanofi, ainsi que les travailleurs occasionnels et les services gérés. Ces catégories sont traitées séparément dans la section « 3.3.1. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1) ».

Les fournisseurs de Sanofi sont implantés dans le monde entier, selon la distribution suivante :

Principales données d'achats	2024	2023	2022
Dépenses d'achats (en milliards d'euros)	15,9	15,8	17,8
Dans des pays de l'OCDE	14,6	14,4	16,2
Dans des pays non membres de l'OCDE	1,3	1,3	1,7
Nombre de fournisseurs	38 220	33 952	43 680
Nombre de pays où sont implantés des fournisseurs de Sanofi	135	119	132

3.3.2.1.3. Stratégie d'achats responsables

En sa qualité de signataire du Pacte mondial des Nations Unies, Sanofi adhère aux principes fondamentaux en matière de droits humains, d'emploi, de santé et de sécurité, de protection de l'environnement, de lutte contre la corruption et de confidentialité des données.

La stratégie d'achats responsables de Sanofi s'articule autour de trois grands piliers :

- construire une activité responsable (gouvernance et gestion des risques) ;
- contribuer à une planète saine (responsabilité environnementale) ; et
- se préoccuper des personnes (responsabilité sociétale).

La politique d'achats responsables de Sanofi vise à intégrer à ses pratiques d'approvisionnement certains risques de durabilité susceptibles d'avoir des impacts négatifs sur l'environnement et sur la société au sens large. Dans la conception des processus et des fonctions au sein de son organisation, Sanofi a tenu compte de l'impact de ses activités sur ses parties prenantes internes et externes assurant son approvisionnement, et notamment ses fournisseurs tiers. Sanofi intègre donc des exigences de développement durable à l'ensemble de ses processus d'achat : intégration des fournisseurs, appels d'offres et contrôle continu par le biais d'audits et d'évaluations.

Sanofi s'attache également à établir avec ses fournisseurs stratégiques des relations étroites et de qualité compatibles avec ses exigences en matière de durabilité. Sanofi a mis en place diverses initiatives pour sensibiliser, former et influencer ses fournisseurs de manière à pouvoir traiter chacun de ses IROs matériels.

Description des travailleurs/des groupes spécifiques les plus exposés

En matière de droits humains, Sanofi identifie et évalue les risques d'après diverses caractéristiques des travailleurs concernés (niveau de qualification, conditions de travail, travailleurs vulnérables), mais aussi des pays où elle opère (législation inadéquate, violations des droits humains, populations vulnérables). En l'occurrence, Sanofi accorde une attention toute particulière aux groupes vulnérables que sont les femmes, les jeunes, les personnes sans instruction et les migrants.

Mesures prises pour mieux comprendre les perspectives des travailleurs de la chaîne de valeur susceptibles d'être particulièrement vulnérables aux impacts ou marginalisés.

Sanofi n'a pas encore pris d'initiative directe pour recueillir des informations auprès de travailleurs potentiellement vulnérables ou marginalisés de sa chaîne de valeur, mais se tient régulièrement informée des problèmes critiques qui affectent les travailleurs de sa chaîne de valeur grâce aux informations fournies par la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI). Pour évaluer certaines informations relatives à sa chaîne d'approvisionnement, Sanofi utilise donc des estimations et/ou des rapports sectoriels.

3.3.2.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur

3.3.2.2.1. Code de conduite des fournisseurs

L'importance que Sanofi accorde à un approvisionnement responsable est étayée par son Code de conduite des fournisseurs, auquel tous ses fournisseurs — ainsi que leurs fournisseurs respectifs — sont tenus d'adhérer dans le cadre de leur intégration. Ils sont en effet censés se conformer à ce qui suit :

- Réglementation du travail – respect de la réglementation interdisant le travail des enfants, le travail forcé, la violence et la discrimination, conformément aux conventions fondamentales de l'OIT ;
- Conditions de travail — mise en place de conditions de travail décentes, caractérisées notamment par des horaires raisonnables, des salaires et des avantages sociaux équitables et la liberté d'association ;
- Santé et sécurité — protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, organisation de formations et communication d'informations sur les aléas et sur les mesures de préparation aux situations d'urgence.

Sanofi a la conviction que les IRO qu'elle estime matériels sont pris en compte dans les sections du Code de conduite des fournisseurs qui traitent du travail ainsi que des questions de santé et de sécurité. Ce code est intégré aux systèmes de commande électronique de Sanofi ; il y est également fait référence dans la politique mondiale d'achats de Sanofi et dans la son standard opérationnel des achats à l'échelle mondiale. Chaque fournisseur est tenu, lors de sa phase d'intégration, d'accuser réception du Code de conduite des fournisseurs et d'y adhérer.

3.3.2.2.2. Gouvernance du risque fournisseur

En 2023, Sanofi a mis en place sa structure interne de gouvernance des risques fournisseurs afin d'établir une cohérence entre ses initiatives stratégiques et ses fournisseurs et de surveiller les risques associés aux plus importants d'entre eux. Le modèle de gouvernance de Sanofi est supervisé par une équipe dédiée de gestion des risques. Ce modèle met l'accent sur des efforts continus d'interaction et d'amélioration. Outre l'équipe de gestion des risques, les principales parties prenantes de ce processus sont les équipes Achats et les responsables Achats régionaux.

Cette structure de gouvernance, sous la direction de la fonction Achats, entend couvrir trois domaines essentiels du cycle de vie de la gestion du risque fournisseurs : leur intégration, l'analyse de risques et une surveillance continue. Sanofi organise avec ses parties prenantes internes des réunions mensuelles et trimestrielles de suivi des risques relatifs à ses fournisseurs à haut risque, aux questions de conformité réglementaire et aux violations des droits humains éventuellement commises dans les implantations de ses fournisseurs.

3.3.2.2.3. Politique des droits humains pour les travailleurs de la chaîne de valeur

Sanofi adhère aux principes et droits fondamentaux des travailleurs que prône l'OIT, visés par les conventions suivantes :

- la liberté d'association et la reconnaissance du droit de négociation collective (conventions 87 et 98 de l'OIT) ;
- l'élimination de toute forme de travail forcé (conventions 29 et 105 de l'OIT) ;
- l'élimination effective du travail des enfants (conventions 138 et 182 de l'OIT) ;
- l'élimination de la discrimination à l'emploi (conventions 100 et 111 de l'OIT) ; et
- des conditions de travail justes et favorables (conventions 1, 14, 106, 132 et 138 de l'OIT).

Sanofi adhère aux normes internationales en matière de droits humains, et notamment aux principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme.

3.3.2.3. Engagement des fournisseurs et évaluation visant à mesurer l'impact sur les travailleurs de la chaîne de valeur

La stratégie Sanofi de gestion des risques d'approvisionnement a pour ambition de contrer les risques liés aux droits humains, à la santé et à la sécurité, ainsi que d'autres risques associés aux fournisseurs tant nouveaux qu'existants. Sanofi interagit directement avec les représentants de fournisseurs, souvent considérés comme les représentants des travailleurs de la chaîne de valeur, à l'occasion de diverses activités majeures touchant au cycle de vie de la gestion du risque fournisseurs : appels d'offres, intégration, analyse de risques, audits et programmes de gestion des relations avec les fournisseurs.

À l'appui de cette stratégie, Sanofi peut compter sur une plateforme numérique d'intégration (COUPA) et sur EcoVadis, un prestataire de services spécialisé dans l'analyse de risques tiers, pour mieux évaluer (i) l'engagement des fournisseurs en matière de sécurité des travailleurs, (ii) le respect des politiques relatives aux droits humains (travail des enfants, travail forcé et autres sujets à risque) ; et (iii) la conformité aux normes de Sanofi.

En tentant d'identifier et d'évaluer ces risques, Sanofi est en mesure de prendre des décisions éclairées pour la protection des intérêts des parties prenantes de sa chaîne d'approvisionnement, en se soumettant aux normes éthiques les plus strictes. La procédure d'intégration des fournisseurs, qui prévoit des questionnaires détaillés pour chaque étape du cycle de vie ainsi qu'une diligence raisonnable rigoureuse, joue un rôle essentiel dans l'atténuation préventive des risques.

3.3.2.3.1. Matrice des risques des sous-catégories

Pour chaque fournisseur, Sanofi établit un profil par domaine, par sous-catégorie et par pays. À l'aide de données de risque existantes, Sanofi analyse les sous-catégories afin d'identifier les risques inhérents par pays, par profil de fournisseur et par indicateur économique. Cet exercice rigoureux aide à détecter les risques liés aux fournisseurs avant leur intégration, il déclenche des analyses à l'aide d'outils tiers afin de résoudre d'éventuelles difficultés, de manière à induire un impact positif et mesurable pour les travailleurs de la chaîne de valeur liés à ces fournisseurs.

Ce processus est conçu de telle sorte que les risques relatifs aux droits humains et aux questions de santé et de sécurité puissent être examinés pour toutes les sous-catégories d'achats. Les fournisseurs sont évalués d'après les risques intrinsèques qu'ils représentent en termes de santé et de sécurité, d'environnement et de droits humains, comme suit :

- santé et sécurité — le nombre de personnes potentiellement affectées et la gravité des conséquences ;
- droits humains — les caractéristiques des travailleurs (niveau de qualification, nombre, statut temporaire ou non) et les risques d'atteinte aux droits humains propres au secteur d'activité.

Le score composite qui en résulte, découlant de la matrice de risque des sous-catégories, a permis d'identifier 47 sous-catégories d'achats présentant un risque élevé pour la santé, la sécurité et les droits des travailleurs. Aux fournisseurs appartenant à ces 47 sous-catégories, Sanofi applique donc une attention toute particulière, avec des audits ou des évaluations effectuées par un prestataire externe (EcoVadis), en fonction de leur sous-classification.

3.3.2.3.2. Segmentation des fournisseurs

Sanofi élabore actuellement un cadre de risque unifié en vue d'affiner la définition de ses fournisseurs critiques et essentiels. À ce jour, Sanofi dispose d'un programme de gestion des relations fournisseurs pour l'identification de ses fournisseurs privilégiés (*Strategic, Core et Transactional*), qui cible très précisément ses plans d'action et d'atténuation des risques. Sanofi est en mesure de hiérarchiser sa gestion des risques et d'en minimiser l'impact sur l'ensemble de la chaîne de valeur.

3.3.2.3.3. Cycle de vie de la gestion du risque fournisseurs

Évaluation du risque fournisseurs à l'occasion d'appels d'offres

Depuis 2022, tout candidat fournisseur qui répond à un appel d'offres de Sanofi est tenu de se soumettre à une évaluation de durabilité (ESGiT) portant notamment sur les droits humains. Cette évaluation représente jusqu'à 20 % de la note du fournisseur dans le processus d'appel d'offres. Tout fournisseur qui n'a pas mis en place de mesures explicites interdisant le travail forcé, le travail des enfants et les discriminations est soumis par Sanofi à une évaluation attentive. Tout fournisseur jugé à risque par l'outil ESGiT est invité, s'il ne l'a pas déjà fait, à se soumettre à une évaluation par un prestataire tiers.

Évaluation du risque fournisseurs à l'occasion de l'intégration

Chez Sanofi, l'intégration des fournisseurs passe par une plateforme numérique (COUPA), qui prévoit un questionnaire général qui recueille diverses informations : détails de l'immatriculation de la société, matières fournies, profil de risque pays et politiques appliquées dans le domaine droits des travailleurs, de la santé et de la sécurité, notamment. À la lumière des risques intrinsèques aux diverses sous-catégories, ces données déclenchent des évaluations de risque spécifiques.

Les fournisseurs peuvent entrer en relation avec Sanofi, par l'intermédiaire de la plateforme COUPA, après analyse des risques et signature du Code de conduite des fournisseurs. Les analyses sont ensuite soumises à une double évaluation, par informatique et par des experts en risques. Toute lacune détectée par le système ou par les experts aura pour effet d'intégrer au contrat un plan d'atténuation des risques, à exécuter dans un délai d'un an.

Évaluation et contrôle continus des fournisseurs

Sanofi a mis en place une approche basée sur les risques, et cible ses évaluations d'après les catégories à haut risque identifiées dans la matrice des sous-catégories de risque définies ci-dessus. Ses acheteurs et ses experts en risques sont également en mesure de recommander des analyses ponctuelles d'après les informations recueillies dans le questionnaire général complété lors de l'intégration.

En 2024, Sanofi a évalué 865 fournisseurs. Quelque 830 d'entre eux ont fait l'objet d'une deuxième évaluation ensuite, dont 39 % ont bénéficié d'une notation améliorée après exécution d'un plan d'action.

	2024 [a]	2023	2022
Nombre de fournisseurs dont la performance de durabilité a été évaluée	865	225	273
Nombre de fournisseurs évalués répondant aux exigences de durabilité de Sanofi	773	211	237
Pourcentage de fournisseurs évalués répondant aux exigences de durabilité de Sanofi	89,0 %	94,0 %	87,0 %

[a] *En 2024, en raison de la révision des règles d'évaluation, celles-ci ont visé les entités juridiques locales plutôt que leur maison-mère, ce qui s'est traduit par une sensible augmentation du nombre d'évaluations.*

Sanofi s'est fixé pour objectif d'évaluer, avant la fin 2025, 80 % de ses fournisseurs nécessitant une évaluation de durabilité (soit l'ensemble des fournisseurs des 47 catégories à haut risque et les fournisseurs essentiels identifiés), et 100 % avant fin 2026.

Le processus d'évaluation des risques prévoit des réévaluations lorsque les résultats de l'analyse initiale révèlent une performance insuffisante. Ces réévaluations sont programmées automatiquement, tous les deux ans, pour tous les fournisseurs. Si elles révèlent des écarts excessifs ou non résolus, le service Achats peut mener des audits sur site, voire mettre fin à la relation.

Audits des fournisseurs

Les audits des fournisseurs, principalement axés sur les performances HSE et éventuellement sur les questions des droits des travailleurs, sont effectués par le département HSE de Sanofi ou par des auditeurs externes. Voir la section « 3.3.2.5.1. Santé et sécurité » ci-après.

3.3.2.3.4. Attention portée aux intérêts et points de vue des parties prenantes

Sanofi ne dialogue pas en direct avec les travailleurs de la chaîne de valeur, mais participe aux travaux menés par le groupe de travail consacré aux Droits humains de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI). Les activités de ce groupe de travail visent principalement des régions comme l'Inde et la Chine, où il organise à l'intention des fournisseurs des conférences où sont débattues diverses questions relatives au thème des droits des travailleurs et des droits humains. Ces conférences sont un lieu de dialogue et de formation aux pratiques d'excellence.

3.3.2.3.5. Questions et incidents liés aux droits humains au sein de la chaîne de valeur

Aucun incident n'a été porté à la connaissance de Sanofi au cours de ses procédures de diligence raisonnable, de ses évaluations et de ses audits.

3.3.2.4. Outils mis à la disposition des travailleurs de la chaîne de valeur pour faire remonter leurs préoccupations ; protection contre les représailles

Afin d'éviter tout effet négatif sur les travailleurs de sa chaîne de valeur, Sanofi a mis en place divers canaux facilitant la remontée d'informations relatives à ces questions ; l'un de ces canaux est la ligne d'assistance *Speak-Up*.

3.3.2.4.1. Ligne d'assistance *Speak-Up* (lanceurs d'alerte)

La ligne d'assistance *Speak-Up* est un service confidentiel accessible par téléphone et par Internet et ouvert à tous les sous-traitants, partenaires, fournisseurs ou travailleurs de la chaîne de valeur de Sanofi. Elle est destinée à recevoir les signalements de violations du code de conduite de Sanofi (ou de son Code de conduite des fournisseurs), de ses normes, politiques ou procédures, de la loi, de manquements potentiels aux règles susceptibles d'exposer Sanofi à un risque réputationnel matériel, dès lors qu'ils impliquent des salariés de Sanofi ou des tiers agissant au nom de Sanofi ou pour son compte.

Les problèmes signalés à la ligne d'assistance *Speak-Up* (un canal sûr géré par un prestataire de services externe) sont supervisés et gérés par le département Éthique et intégrité des affaires de Sanofi. Tous les tiers, partenaires commerciaux, fournisseurs, sous-traitants, travailleurs de la chaîne de valeur sont informés de l'existence de la ligne d'assistance *Speak-Up* par l'acceptation du Code de conduite de Sanofi et du Code de conduite des fournisseurs lors du processus d'intégration et de diverses formations.

La politique de Sanofi en matière de signalement et d'absence de représailles interdit toute tentative d'intimidation ou de représailles à l'égard de salariés, sous-traitants, partenaires commerciaux, fournisseurs ou travailleurs de la chaîne de valeur de Sanofi qui signalent un problème en toute bonne foi. Sanofi compte sur une démarche analogue de la part de ses fournisseurs. Toute personne qui tenterait d'exercer des représailles à l'encontre d'autres personnes au motif que celles-ci auraient signalé un manquement, participé à une enquête ou contribué à une recherche de faits est susceptible de faire l'objet de mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement.

Les salariés, sous-traitants, partenaires commerciaux, fournisseurs ou travailleurs de la chaîne de valeur sont encouragés à signaler les violations même s'ils ont participé aux violations qu'ils signalent. Bien qu'une telle « autodénonciation » n'exemptera pas le salarié d'une action disciplinaire, le fait qu'il ait porté la question à l'attention de Sanofi ou de l'un de ses fournisseurs pourra, selon les cas, être considéré comme un motif permettant d'atténuer la sanction.

La ligne d'assistance *Speak-Up* fonctionne 24 heures sur 24, tous les jours de l'année. Les liens permettant d'y accéder sont disponibles dans le Code de conduite de Sanofi et dans son Code de conduite des fournisseurs. Sanofi autorise les signalements anonymes, mais cet anonymat est soumis aux dispositions de la législation locale en la matière. Le service fournira un interprète si le déclarant souhaite s'exprimer dans sa langue locale.

3.3.2.5. Politique, actions, objectifs — spécifiques aux IRO

3.3.2.5.1. Santé et sécurité

Politique

Sanofi est attentive à favoriser un environnement de travail sûr et sain pour tous ses salariés et sous-traitants, comme le précise sa politique HSE, formulée par le département HSE et approuvée par la Direction générale. Sanofi encourage vivement les fournisseurs, cocontractants et sous-traitants à se conformer à ses standards HSE, étant entendu que la conformité est un critère d'évaluation essentiel. Le système de gestion HSE de Sanofi fait l'objet de révisions régulières et est mis en œuvre sur tous ses sites. Il constitue un cadre de référence complet destiné à atténuer les risques et impacts en définissant des normes et méthodologies compatibles avec le processus d'analyse des risques et les attentes de l'ensemble des parties prenantes. Les fournisseurs et sous-traitants sont également ciblés par des audits, axés sur le système de management, la performance HSE et les questions de droits humains. Le suivi de ces audits passe par des plans d'action destinés à surveiller la continuité des efforts de conformité et d'amélioration.

Actions

Des audits réguliers, menés soit par le département HSE de Sanofi, soit par des cabinets indépendants validés, vérifient tout particulièrement la performance HSE, mais aussi, le cas échéant, les questions relatives aux droits humains. Par ces audits, Sanofi analyse les sous-traitants sous l'angle de leurs activités et de leurs risques potentiels. Selon les cas, Sanofi peut soit compenser les éventuelles lacunes constatées par des actions correctrices, soit mettre fin à la relation commerciale.

Les fournisseurs font l'objet d'un suivi continu. Sanofi procède périodiquement à des revues avec des experts ; toutes les difficultés potentielles font l'objet d'une revue et sont gérées de manière proactive, par des actions immédiates et des efforts continus d'amélioration à long terme.

Le système de gestion HSE est un processus continu et évolutif. Les analyses de risques relatives aux parties externes sont réexaminées périodiquement ainsi qu'en cas de changement important de l'activité ; elles sont consolidées annuellement dans une matrice des risques.

Objectifs

En 2024, Sanofi avait pour objectif de mettre l'accent sur ses fournisseurs de produits essentiels et d'antibiotiques, tout en poursuivant les audits de tous ses fournisseurs de principes actifs et prestataires de production présentant des risques potentiels. Le tableau ci-dessous présente le nombre d'audits de fournisseurs réalisés au cours des dernières années.

	2024	2023	2022
Nombre d'audits de façonniers de Sanofi (*Contract Manufacturing Organizations*) [(a)]	37	44	45
Nombre d'audits des fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API) [(a)]	71	104	103
Nombre de fournisseurs soumis en cours d'année à un audit aboutissant à des conclusions critiques	38	25	48

(a) y compris les audits partagés PSCI.

Le processus Sanofi d'analyse de la criticité passe par l'audit de fournisseurs tiers et de prestataires de production afin d'évaluer s'ils se conforment à ses normes et à la réglementation. Les audits évaluent le nombre de constatations majeures et critiques, ce qui sert de base au classement des fournisseurs et des prestataires de production selon le niveau de leur audit HSE. Ce classement influence la poursuite de la collaboration avec Sanofi et la fréquence des audits. Celle-ci tient également compte du score de risque des sous-traitants (selon leur activité, d'après une note de 1 à 6), des résultats des audits précédents et d'éventuelles modifications de leur activité. En application de son approche basée sur les risques, Sanofi procède à un audit systématique de tous ses fournisseurs et prestataires de production présentant un niveau de risque 5 et 6.

Sanofi peut aller jusqu'à résilier des contrats si un audit révèle une non-conformité critique. Les plans d'action résultant d'un audit sont vérifiés à l'occasion d'une réévaluation ou d'un audit de suivi spécifique. Sur 103 fournisseurs ayant reçu une note critique lors de leur audit initial de 2020, ils sont 39 % à avoir amélioré leur performance, 39 % ont vu leur contrat résilié tandis que 22 % sont en audit de suivi et de prise de mesures préventives et correctrices.

3.3.2.5.2. Travail forcé, travail des enfants

Politique

Politique en matière de travail des enfants

Sanofi défend le droit des enfants à une enfance exempte de responsabilités professionnelles. L'entreprise interdit donc l'emploi de jeunes (âgés de moins de 18 ans) en son sein ou chez ses partenaires commerciaux si cet emploi n'est pas conforme aux conventions 138 et 182 de l'OIT, ainsi qu'aux lois et règlements pertinents en matière d'âge, d'horaires de travail, de rémunération, de santé et de sécurité. Plus précisément, les conditions de travail suivantes sont strictement interdites pour les jeunes travailleurs de moins de 18 ans : horaires de nuit, heures supplémentaires excessives, exposition aux produits chimiques, aux pesticides, aux machines, aux outils, à la poussière, aux températures et à un niveau sonore extrêmes. Les jeunes travailleurs font l'objet d'analyses de risques appropriées et d'un suivi régulier de leur santé et de leurs conditions de travail.

Politique en matière de travail forcé, d'esclavage moderne et de traite des êtres humains

Sanofi interdit catégoriquement toute forme de travail forcé, d'exploitation, de servitude ou de travail obligatoire, tant dans ses activités propres que dans sa chaîne d'approvisionnement, conformément aux conventions 29 et 105 de l'OIT. Tout salarié doit pouvoir conserver ses documents d'identité et nul ne peut exiger de lui des dépôts d'argent. Il doit également être libre de mettre fin à son emploi moyennant un préavis raisonnable. Sanofi a conscience du risque accru d'esclavage moderne dans les chaînes d'approvisionnement (notamment lorsque ses partenaires commerciaux sont dépendants de travailleurs migrants vulnérables) et s'efforce d'atténuer ces risques.

Actions

Voir la section « 3.2.1.2. Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique (E1-1) ».

Objectifs

Sanofi ne se fixe aucun objectif spécifique en matière de travail forcé et de travail des enfants, mais pratique la diligence raisonnable et applique les conclusions des analyses de risques et des audits décrits ci-dessus.

3.3.2.5.3. Salaires décents, horaires de travail, dialogue social

Politique

Sanofi traite des questions de salaires décents, d'horaire de travail et de dialogue social dans sa note sur la politique des droits humains. Les heures supplémentaires s'effectuent sur une base volontaire, en fonction des besoins de l'entreprise et dans le respect de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Sanofi reconnaît l'importance de la lutte contre la violence et encourage la sécurité au sein de sa chaîne de valeur. L'entreprise a établi un Code de conduite des fournisseurs, que tous les fournisseurs sont tenus de signer, renforçant ainsi cet engagement.

Actions

Voir la section « 3.3.2.3. Engagement des fournisseurs et évaluation visant à mesurer l'impact sur les travailleurs de la chaîne de valeur » ci-dessus.

Objectifs

Sanofi ne s'est pas fixé d'objectif spécifique en matière de salaires décents, d'horaires de travail et de dialogue social, mais pratique une diligence raisonnable et applique les conclusions des analyses de risques et des audits décrits précédemment.

3.3.3. Consommateurs et utilisateurs finaux (ESRS S4)

3.3.3.1. IRO matériels relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux

SBM-3 Impacts matériels, risques et opportunités liés aux consommateurs et aux utilisateurs finaux

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités, liés aux consommateurs et aux utilisateurs finaux, identifiés par Sanofi et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité (DMA). La présente publication doit s'interpréter à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Impacts liés aux informations destinées aux consommateurs et aux utilisateurs finaux	Accès à une information de qualité	I_N	AP, CVAv	CT	Tout cas de désinformation, de manque de transparence ou de communication défaillante de Sanofi à l'égard des professionnels de santé ou dans les notices « patient » pourrait avoir des impacts directs sur la santé des patients en cas d'utilisation erronée de ses médicaments ou de ses vaccins. Sanofi pourrait également avoir un impact négatif sur la santé de participants à des essais cliniques si toutes les informations pertinentes nécessaires à l'obtention d'un consentement éclairé n'étaient pas communiquées.
		R	AP, CVAv	CT	Sanofi s'expose à des risques financiers et juridiques en cas de problèmes de santé constatés chez un patient ou un participant à un essai clinique en raison d'une communication défaillante d'informations aux professionnels de santé ou aux patients à propos de ses médicaments et de ses vaccins.
	Confidentialité des données des patients	I_N	CVAm, AP, CVAv	CT	Sanofi et ses partenaires commerciaux pourraient avoir un impact négatif sur les patients ou sur les participants aux essais cliniques, en cas de vol ou de communication inappropriée de leurs données personnelles à des tiers.
		R	CVAm, AP, CVAv	CT	Sanofi s'expose à des risques financiers et juridiques si l'intégrité, la confidentialité ou l'accessibilité des données personnelles des patients ou des participants aux essais cliniques sont compromises.
Sécurité personnelle des consommateurs et des utilisateurs finaux	Sécurité personnelle des patients	I_N	CVAm, AP, CVAv	CT	D'éventuels manquements à la sécurité des produits, depuis leur première administration chez l'homme dans le cadre d'essais cliniques jusqu'à la fin de leur cycle de vie, peuvent avoir un impact négatif sur la santé des patients.
		R	CVAm, AP, CVAv	CT	Le risque d'éventuels manquements à la sécurité des produits, depuis la première administration chez l'homme lors des essais cliniques jusqu'à la fin de leur cycle de vie. De tels manquements peuvent avoir un impact négatif sur la santé des patients ou des consommateurs et exposer Sanofi à des conséquences financières et/ou juridiques.
Inclusion sociale des consommateurs et/ou des utilisateurs finaux	Des médicaments accessibles et abordables	I_P	AP, CVAv	CT	Sanofi peut avoir un impact positif sur les patients en faisant en sorte que ses médicaments et vaccins soient accessibles et financièrement abordables pour tous.
	Traitements innovants pour des besoins non satisfaits	I_P	AP	MT-LT	Sanofi peut avoir un impact positif sur les patients en développant des traitements innovants pour des besoins médicaux non satisfaits, moyennant une démarche d'innovation centrée sur le patient, privilégiant les communautés vulnérables.
Thèmes spécifiques à l'entité	Éthique médicale et bioéthique	I_N	CVAm, AP	MT	Dans le cas de questions éthiques controversées liées aux avancées en biotechnologies, comme le clonage, le génie génétique humain (par exemple l'édition du génome par CRISPR), la nanotechnologie ou la prolongation de la vie, toute gestion ou réponse inappropriée de Sanofi pourrait avoir un impact négatif sur les patients et sur l'intégrité scientifique de Sanofi.
	Continuité de la chaîne d'approvisionnement	I_N	AP, CVAv	CT	Toute interruption dans la chaîne d'approvisionnement ou perte de stocks en raison d'événements imprévus peut avoir un impact négatif sur la société au sens large (patients et professionnels de santé).
		R	AP, CVAv	CT	Sanofi s'expose au risque d'interruption de la chaîne d'approvisionnement ou de perte de stocks en raison d'événements imprévus, ce qui pourrait entraîner une perte de revenus.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur en amont ; AP = opérations propres ; CVAv = chaîne de valeur en aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

Sanofi connaît deux grandes catégories d'utilisateurs finaux :

- les patients, à savoir les utilisateurs finaux qui prennent ou à qui on administre ses médicaments ou ses vaccins. Tous les impacts, risques et opportunités présentés ci-dessus s'appliquent aux patients ;
- les patients potentiels, à savoir les personnes qui, alors qu'elles ont besoin de médicaments ou de vaccins de Sanofi, n'y ont pas accès. À cet égard, les patients potentiels sont considérés comme étant plus vulnérables. Les impacts présentés ci-dessus sont particulièrement pertinents pour ce groupe, et notamment ceux qui concernent l'entrée « Inclusion sociale des consommateurs et/ou des utilisateurs finaux » et « Traitements innovants pour des besoins non satisfaits ».

Quatre des risques matériels énumérés ci-dessus (« Accès à une information de qualité », « Confidentialité des données des patients », « Sécurité personnelle des patients » et « Continuité de la chaîne d'approvisionnement ») concernent essentiellement la première de ces catégories d'utilisateurs finaux.

Cinq des impacts négatifs matériels énumérés ci-dessus (« Accès à une information de qualité », « Confidentialité des données des patients », « Sécurité personnelle des patients », « Éthique médicale et bioéthique » et « Continuité de la chaîne d'approvisionnement ») concernent des incidents isolés et sont considérés comme n'étant ni généralisés ni systémiques. Il peut s'agir, par exemple, d'une violation ponctuelle de données sur un site consacré à un essai clinique en partenariat avec Sanofi, d'une rupture d'approvisionnement ou d'un problème de sécurité relatif à un produit Sanofi.

Afin de limiter les impacts négatifs pour les patients, Sanofi tend à se conformer à l'ensemble des lois et réglementations en vigueur et applique des procédures de qualité et de pharmacovigilance.

Participation des patients à la définition des objectifs

Le choix et le suivi des objectifs liés aux IRO matériels de Sanofi énumérés ci-dessus sont généralement fixés par la fonction qui en assume la responsabilité. En tant que tels, les patients, leurs représentants légaux ou leurs mandataires ne participent ni à la définition de ces objectifs ni à la comparaison des réalisations et des objectifs. Ils ne participent pas davantage à l'identification des enseignements ou des améliorations à retirer d'une telle comparaison. Il peut cependant arriver que la fonction responsable les sollicite pour recueillir certaines informations ou pour s'assurer que les politiques et les plans d'action sont compatibles avec leurs attentes (voir la section « 3.3.3.3. Engagement des patients »).

3.3.3.2. Droits humains

Droits humains et droit à la santé

Sanofi porte une attention particulière au respect des droits humains des patients, en leur qualité d'utilisateurs finaux de ses médicaments et vaccins. Compte tenu des problématiques qu'elle estime essentielles pour les patients, Sanofi s'est fixé les priorités suivantes :

- le droit aux soins de santé, et notamment, pour les patients, l'accès aux médicaments, la sécurité des essais cliniques et la qualité des produits ; et
- les droits humains et l'innovation, notamment la protection de la confidentialité des données, la bioéthique et l'intelligence artificielle.

Pour les engagements spécifiques inclus dans les politiques pertinentes pour les patients, voir les descriptions correspondant aux entrées « Accès à une information de qualité », « Confidentialité des données des patients », « Sécurité personnelle des patients », y compris « Qualité et pharmacovigilance » et « Des médicaments accessibles et abordables », « Traitements innovants pour des besoins non satisfaits », « Éthique médicale et bioéthique » et « Continuité de la chaîne d'approvisionnement ».

Sanofi s'attache à respecter les droits humains dans les engagements qu'elle prend à l'égard des patients. Entreprise multinationale d'envergure mondiale, Sanofi entend prévenir et atténuer les impacts négatifs que pourraient avoir sur les droits humains ses activités propres et celles de ses partenaires commerciaux, et remédier à tout impact négatif pour les patients qu'elle pourrait malencontreusement causer ou contribuer à causer.

Sanofi s'applique à respecter les droits humains conformément aux principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme (UNGP) et aux principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales, tant dans ses activités propres que dans celles de ses partenaires commerciaux. Son engagement englobe l'ensemble des droits humains reconnus dans la Charte internationale des droits de l'homme, ainsi que, notamment, dans la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) et dans les conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail (OIT) relatives aux droits du travail. Sanofi est signataire du Pacte global des Nations Unies.

Sanofi met tout en œuvre pour mener ses essais cliniques conformément aux normes internationales des droits de l'homme conçues pour protéger les droits et la sécurité des patients, notamment la Déclaration d'Helsinki et les Bonnes Pratiques Cliniques.

Mécanismes d'alerte et remédiation

Pour des informations complémentaires sur les mécanismes d'alerte, voir la section « 3.3.3.6.3. Procédures correctives des impacts négatifs et canaux de remontée des préoccupations des consommateurs et utilisateurs finaux ».

S'agissant de remédier ou contribuer à remédier à des impacts négatifs potentiels ou réels sur des patients, l'approche et la procédure à suivre par Sanofi varient selon les situations. De manière générale, si l'impact négatif résulte d'un manquement à l'une de ses politiques, les collaborateurs concernés font l'objet d'une enquête et sont susceptibles d'encourir des mesures disciplinaires. Si l'impact négatif résulte de lacunes dans les politiques elles-mêmes, Sanofi actionnera un plan de remédiation aux lacunes constatées et d'actualisation des politiques concernées. L'efficacité de ces mesures sera éventuellement vérifiée au fil du temps.

Informations relatives à des incidents liés aux droits humains

Sanofi n'a connaissance d'aucun cas de non-respect des principes directeurs des Nations Unies, de la déclaration de l'OIT relative aux principes et droits fondamentaux au travail ou des principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales, même à l'égard de patients, dans sa chaîne de valeur en aval.

3.3.3.3. Engagement des patients

Intégration par Sanofi du point de vue des patients

En 2024, Sanofi a émis sa Promesse à la communauté des patients, s'engageant à entretenir avec les patients, les associations de patients et les représentants de patients des relations constructives. La promesse de Sanofi à la communauté de patients (*Sanofi Patient Promise)* est disponible sur le site Internet Sanofi.com.

Parmi les activités d'engagement des patients de Sanofi, citons par exemple :

- le Conseil des patients : 22 représentants d'associations de patients ont rencontré plusieurs dirigeants de Sanofi au siège de l'entreprise, pour un débat sur la manière de stimuler l'environnement de recherche et d'utiliser l'Intelligence Artificielle d'une manière favorable aux organisations de patients, au climat et à l'impact du climat sur la santé et, enfin, à l'équité dans le domaine de la santé ;
- le Laboratoire partagé de Médecine de spécialités Sanofi : plus de 10 représentants d'associations internationales de patients se réunissent chaque mois (et en présentiel une fois par an) pour évoquer l'évolution systémique des systèmes de soins de santé et préparer ensemble les soins de santé de demain (notamment par une meilleure maîtrise des données d'expérience patient).

Engagement avec les patients et leurs représentants

Les termes ci-après sont décrits dans le glossaire mondial de Sanofi et dans sa politique globale régissant les interactions avec les patients et leurs représentants :

- Patient : toute personne qui bénéficie d'un suivi médical, de soins médicaux ou d'un traitement médical.
- Association de patients (PAG) : toute organisation officielle qui se consacre à une ou des maladie(s) particulière(s) ou à certains aspects de soins de santé, et représentant ou soutenant les besoins de patients ou de leurs aidants. Ces groupes peuvent être composés de patients, d'aidants (famille ou amis), mais aussi d'autres parties prenantes. Ils peuvent être dirigés par des professionnels avec ou sans lien personnel avec une maladie donnée.
- Représentant de patients : toute personne — autre qu'un patient — qui représente ou soutient les besoins de patients ou d'aidants. Cette personne peut être ou non apparentée à un patient, elle peut être adhérente à une association des patients, ou être un représentant professionnel.

Tout accord de service avec l'une des parties prenantes ci-dessus doit être justifié par un formulaire de justification. Les accords de collaboration sont contractualisés avec des modalités régies par un document de référence. Des lignes directrices sont également en place pour les échanges scientifiques réactifs avec les représentants de groupes de patients. Tout autre type d'engagement est régi par la politique globale relative aux interactions avec les patients et leurs représentants.

Type d'engagement et fréquence

Chaque année, Sanofi met à jour son site Sanofi.com avec la liste des engagements pris, pays par pays, à l'égard d'associations de patients. Y figurent : le nom des projets, le nom des associations de patients envers lesquels Sanofi s'engage et le montant des paiements qui leur sont versés, en monnaie locale.

Responsabilité au sein de l'organisation

Sanofi s'est dotée d'une politique dédiée à l'engagement des patients, assortie d'une formation obligatoire, destinée à toutes les fonctions en contact avec les patients, précisant leur rôle et leurs responsabilités dans la concrétisation de cet engagement. Cette politique prévoit que chaque fonction de Sanofi puisse s'engager par elle-même auprès de la communauté des patients, sauf dans deux cas : (i) tout engagement à l'égard d'associations de patients nécessite l'accord du représentant de la fonction Affaires Publiques ; et (ii) l'autonomie d'engagement de la fonction commerciale est limitée par la législation locale en vigueur.

Suivi et efficacité de l'engagement

Chaque année, l'équipe Affaires publiques globales de Sanofi confie à un partenaire externe la réalisation d'une enquête afin d'évaluer la qualité de ses interactions avec les patients.

Initiatives visant à comprendre le point de vue de patients particulièrement vulnérables ou marginalisés

Dans le cadre de l'initiative « *Un million de conversations* » lancée en 2023, Sanofi contribue à un système de santé plus représentatif pour les groupes sous-représentés tels que les femmes, les personnes souffrant d'un handicap et les minorités ethniques.

Selon une enquête menée dans dix grands pays, le degré de confiance de ces groupes de population à l'égard des soins de santé est nettement inférieur à celui du reste de la population. En réponse à cette situation, Sanofi a conçu un programme en trois piliers, car une méfiance à l'égard des professionnels de santé est susceptible de créer une distance avec les professionnels de santé, au prix de problèmes de détection tardive, de défaut de prévention et donc de mise en danger de vies humaines.

C'est par le dialogue avec les communautés, par une mobilisation visant à concevoir ensemble des plans d'action et des solutions adaptées aux besoins de populations sous-représentées que l'initiative « *One million conversations* » entend construire un système de soins de santé plus représentatif.

3.3.3.4. Accès des patients à une information de qualité

Sanofi communique une information de qualité aux professionnels de santé et aux patients, et ce, de plusieurs manières. La communication et les interactions de Sanofi avec les professionnels de santé sont à la fois conformes et éthiques. Sanofi répond avec diligence aux demandes d'information médicale relatives à ses produits et fait en sorte que l'information « produits » soit constamment à jour, grâce à ses procédures mondiales de modification d'étiquetage.

3.3.3.4.1. Pratiques de promotion

Politiques

Dans ses activités de marketing comme dans ses interactions avec les professionnels de santé et les patients, Sanofi veille à agir de manière éthique et conforme, en adhérant aux codes régissant les activités de promotion du secteur dans le monde entier. Les activités de promotion de Sanofi ont pour but essentiel de communiquer, à propos des produits présentés, une information de qualité conforme à leur autorisation de mise sur le marché, et à en promouvoir le bon usage auprès des professionnels de santé.

Dans son Code de conduite, Sanofi confirme son engagement de soumettre la promotion de ses produits à des normes éthiques élevées. Le code impose en effet de promouvoir ses produits et services d'une manière à la fois éthique, intègre et respectueuse des lois et réglementations en vigueur, en menant une communication à la fois exacte, équilibrée et sincère à propos de ses produits et services. Sanofi entend également, dans ses interactions avec les diverses parties prenantes, se plier aux pratiques exemplaires énoncées dans divers codes sectoriels, à l'échelle globale, régionale ou locale, tels que le Code de bonnes pratiques de l'IFPMA (Fédération internationale des associations et fabricants de produits pharmaceutiques), avec ses notes d'orientation. Le Code de conduite de Sanofi s'applique à toutes les entités et à tous ses départements. Élaboré par le département Éthique et intégrité des affaires, il a été validé par la Direction générale et approuvé par le Directeur Général. Le Code est disponible sur le site Internet de Sanofi à l'intention de toutes les parties prenantes externes, et sur l'intranet pour toutes les équipes internes. Chaque communication écrite de Sanofi mentionne des clauses d'exonération de responsabilité conformes au droit local.

Respect des normes ou initiatives de tierces parties

L'application de bonnes pratiques de promotion nécessite l'adhésion à des règles internationales par le plus grand nombre possible de pays, en plus de législations nationales efficaces régissant l'éthique en matière de promotion pharmaceutique. Entreprise de santé mondiale, Sanofi adhère aux codes sectoriels consacrés aux activités de promotion en vigueur à l'échelle globale (Fédération internationale des associations et fabricants de produits pharmaceutiques-IFPMA), en Europe (Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques, EFPIA) et aux États-Unis (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, PhRMA). Les codes éthiques internes de Sanofi sont basés sur ces documents et s'y réfèrent explicitement.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes lors de l'élaboration de la politique

Les équipes médicales de Sanofi collaborent régulièrement avec des professionnels de santé : ils sollicitent leurs avis dans le cadre d'études de marché et de conseils consultatifs dans un contexte de débats portant sur ses traitements ou sur les parcours de traitement de patients.

Actions

Dans le cadre de son initiative *Promotion and Scientific Engagement Activities* (*PSEA*), toutes les équipes Sanofi participant à des activités de promotion ou d'engagement scientifique sont formées de manière à se familiariser aux principales exigences en la matière et pour exécuter leurs activités en conséquence, en totale conformité avec les standards éthiques les plus élevés, la réglementation externe et les politiques internes.

Les matériels promotionnels relatifs aux produits Sanofi se fondent sur des résultats scientifiquement prouvés. Ils sont soumis à une procédure de révision interne afin d'en vérifie l'objectivité et l'équité avant utilisation.

Objectifs et indicateurs

L'initiative PSEA de Sanofi fait régulièrement l'objet d'audits à l'échelle globale et nationale afin d'évaluer les procédures en place, les pratiques d'engagement en vigueur, et afin de veiller à la conformité et à la qualité des activités de promotion et d'engagement scientifique pratiquées. Nous n'avons pas d'objectifs.

3.3.3.4.2. Demandes d'information médicale

Politiques

Sanofi a l'obligation de publier des informations relatives à son portefeuille de produits. Cette politique concerne les demandes spontanées d'information médicale, gérées par la fonction Information médicale, relatives aux produits de Sanofi et à leur aire thérapeutique. Ces demandes parviennent au Département Information médicale au niveau de chaque pays ; elles émanent de demandeurs :

- externes (professionnels de santé, patients ou grand public) ; ou
- internes (visiteurs médicaux ou collaborateurs de la fonction *Medical Scientific Liaison*.)

Qu'elles parviennent à Sanofi par téléphone, par courrier électronique, par le biais d'un portail, d'un site ou d'un formulaire web, les demandes doivent recevoir une réponse (verbale ou écrite) dans les meilleurs délais.

L'information médicale relative aux produits communiquée aux patients ou au grand public se limite aux informations autorisées pour utilisation (comme l'étiquetage local, par exemple), dans le respect de la réglementation locale, sans aucune interprétation, conseil ni traitement médical. La formulation de la réponse (verbale ou écrite) reçoit une attention particulière, pour qu'elle soit aisément compréhensible par le demandeur. Aucune information ne peut être communiquée aux patients ou au grand public à propos de produits non autorisés ou d'utilisations non conformes à l'étiquetage d'un produit autorisé, sauf si la réglementation locale l'autorise.

Aux demandes spontanées d'information médicale émanant de professionnels de santé, Sanofi répond par des informations relatives aux caractéristiques de produits médicaux ou pharmaceutiques destinés à faciliter la prise de décisions thérapeutiques éclairées, mais s'abstient de tout conseil de traitement médical. Toute décision de traitement relève en effet de la seule responsabilité du prescripteur, après analyse des risques et des bénéfices, tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son état de santé ainsi que du profil de sécurité et d'efficacité des traitements disponibles. Toute réponse à une demande portant sur un produit non autorisé, ou sur une utilisation non conforme à l'étiquetage d'un produit autorisé, doit comporter une clause d'exonération de responsabilité soulignant clairement ce fait.

Qu'elle émane de demandeurs internes ou externes, toute demande d'information médicale recevra une réponse basée sur des documents pré-approuvés. En l'absence d'un tel document pour répondre à une question donnée, une réponse personnalisée sera rédigée. Tout événement indésirable, événement de sécurité ou réclamation technique potentielle doit être transmis dans un délai d'un jour ouvrable, soit à la fonction Pharmacovigilance, soit à la fonction Gestion de la qualité.

La politique de Sanofi relative à l'information médicale s'applique à toutes ses unités opérationnelles et à l'ensemble des collaborateurs porteurs d'une responsabilité en matière d'information médicale (salariés, contractants et sous-traitants, employés temporaires). Elle est élaborée par la fonction Information médicale globale, validée par la fonction Qualité globale et signée par le Responsable de l'Information médicale globale.

Adhésion aux normes ou aux initiatives de tiers

La structure Information médicale Sanofi se réfère à divers codes et règlements, et notamment à ceux de l'Union européenne, de l'Agence européenne du médicament, de l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, de l'*Association of the British Pharmaceutical Industry,* de la *US Food and Drug Administration.*

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes lors de l'élaboration de la politique

Sanofi accorde une attention particulière au langage utilisé dans les réponses adressées au grand public (patients et aidants) ; il doit être aisément compréhensible par le demandeur. Les clients disposent de différents canaux de communication pour un accès à l'information médicale : téléphone, courrier électronique, formulaire Internet et site Internet. Certains de ces canaux sont disponibles 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Communication de la politique aux parties concernées

La politique « *Medical Information* » relative à l'information médicale de Sanofi est à la disposition des parties prenantes internes dans le référentiel de documentation qualité de Sanofi. Les parties prenantes externes appelant Sanofi par téléphone sont informées verbalement des politiques Sanofi de confidentialité des données et de protection des données personnelles avant d'être renvoyées vers le site Internet d'information de Sanofi. Cet avis apparaît également sur le portail et sur le formulaire Internet de l'Information médicale. Puisque le portail Sanofi d'information médicale peut communiquer aux professionnels de santé des informations d'usage hors indications autorisées, Sanofi a mis en place une procédure d'accès sécurisé assortie de conditions d'accès qui diffèrent selon les réglementations locales. Chaque communication écrite de Sanofi mentionne des clauses d'exonération de responsabilité conformes au droit local.

Actions

La structure Information médicale procure aux professionnels de santé une information précise, impartiale, équilibrée et objectivée sur les produits de Sanofi. Destinée à des fins exclusivement éducatives, cette information n'a pas pour but de promouvoir des produits.

Pour garantir la qualité de l'information communiquée aux clients, la procédure mise en place par Sanofi recourt exclusivement à des documents de réponse scientifique (SRD) préapprouvés. La structure Information médicale ne peut répondre aux demandes d'information des clients qu'en utilisant ces SRD. Si aucun SRD n'est disponible pour une question ou demande d'information donnée, Sanofi en élaborera un. La création, la révision et l'approbation des SRD sont assurées par des collaborateurs qualifiés sur le plan médical et scientifique. Des procédures sont en place pour assurer une révision périodique des SRD : lors de la création d'un SRD, son auteur doit en approuver la durée de validité maximale - plafonnée à deux ans par le paramétrage du système. L'auteur doit actualiser ou réviser immédiatement les SRD – même si techniquement, ils sont encore en période de validité – pour refléter toute modification ou mise à jour des informations d'étiquetage ou toute information scientifique nouvelle. Le processus de création, de révision et d'approbation des SRD s'effectue dans le système *Global Medical Information*, sous environnement GxP.

Sanofi met en place depuis plusieurs années, à l'intention de ses clients externes, plusieurs canaux permettant l'accès en libre-service à une information médicale de qualité, pour leur permettre une utilisation informée et responsable de ses produits. Il s'agit notamment d'un portail Internet proposant une fonction de recherche de SRD, un « calculateur de stabilité » (pour vérifier si certains produits peuvent encore être utilisés après une excursion de température) et un « vérificateur d'ingrédient » pour les patients présentant des intolérances ou des allergies.

Objectifs et indicateurs

La structure Information médicale est régulièrement soumise à un audit, effectué par des auditeurs tantôt internes et tantôt externes et à l'inspection des autorités de santé, afin d'évaluer les procédures et les systèmes en place. Sanofi s'est fixé un objectif de « zéro non-conformité critique » (selon la définition de non-conformité critique retenue par la fonction Qualité). Diverses actions préventives et correctives sont mises en place en vue d'une amélioration constante de la qualité du service.

Nombre de non-conformités critiques en 2024 : 0

À l'instar des indicateurs utilisés dans d'autres entreprises pharmaceutiques, la fonction Information médicale s'est également fixé les objectifs suivants :

Niveau de service du centre d'appels externalisé de l'Information médicale Sanofi :

Le niveau de service d'un centre d'appels est un indicateur du pourcentage d'appels pris en charge dans un délai donné ; il mesure donc l'efficacité et la réactivité de ses collaborateurs. Pour la plupart des pays gérés par le prestataire de services qui pilote le Centre de contact global Information médicale, Sanofi a fixé ce paramètre à 70:30, à savoir que 70 % des appels doivent être pris en charge dans les 30 secondes. Un bon niveau de service signifie que les professionnels de santé, les patients et les consommateurs peuvent avoir accès au centre de contact de l'Information médicale après un temps d'attente minimal pour obtenir une information médicale sur les produits.

Cet indicateur est conforme aux normes de l'industrie pharmaceutique ; il est calculé automatiquement par le système de téléphonie du prestataire et fait l'objet avec celui-ci d'un examen hebdomadaire et mensuel pour garantir un service à la clientèle de qualité.

L'objectif de niveau de service de Sanofi s'applique à la plupart des grands pays (notamment les États-Unis, la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Irlande et l'Italie) et à toutes les Entités commerciales globales.

Délai de résolution :

Le délai de résolution mesure le temps nécessaire pour que la demande d'un client reçoive une réponse. Le chrono se déclenche au moment où le centre de contact reçoit une demande, et s'arrête dès que le client a reçu sa réponse et que l'agent a documenté son cas dans le système. L'indicateur utilisé est le pourcentage de demandes résolues le jour même : c'est un indicateur que Sanofi examine tous les trimestres. Un délai de résolution élevé montre que les agents du centre de contact sont bien informés et ont aisément accès aux documents nécessaires pour répondre aux demandes formulées par les professionnels de santé, les patients et les consommateurs.

L'objectif de délai de résolution reflète les indicateurs mesurés dans tous les pays (178 au total) où Sanofi propose le service Information médicale globale et pour toutes les Entités commerciales globales ; il est conforme aux standards appliqués par l'industrie pharmaceutique.

	Objectif	Réalisé en 2024
Centre de contact global de l'Information médicale — niveau de service [(a)]	70 % des appels pris en charge dans les 30 secondes	81,0 %
Délai de résolution [(b)]	90 % des demandes d'information médicale résolues en moins d'un jour	91,0 %

(a) Hors situations de crise telles que les rappels de produits, les urgences médicales, etc.
(b) Un imprévu sanitaire majeur survenu en France a eu une incidence négative sur le délai de résolution.

3.3.3.4.3. Actualisation de l'information « Produits » : changement d'étiquetage à l'échelle mondiale

Politiques

Pour Sanofi, il est essentiel que l'information « produits » communiquée tant aux professionnels de santé qu'aux patients soit continuellement à jour. Ce processus doit être conforme à des lignes directrices globales et respecter les contraintes réglementaires locales dans chaque pays où sont vendus les produits Sanofi. L'entreprise a mis en place une procédure globale « de bout en bout » pour (i) veiller, dans tous les pays, à une modification d'étiquetage conforme aux directives globales et à la réglementation locale, (ii) réduire les risques de non-conformité et (iii) favoriser l'utilisation sûre de ses produits. Pour rationaliser ce processus, tous les nouveaux collaborateurs de Sanofi participant au processus global d'étiquetage suivent une formation, sanctionnée par une certification.

La procédure de mise à jour de bout en bout (E2E) de l'étiquetage se déclenche à la réception, par la fonction Affaires réglementaires, de données nouvelles (de sécurité ou non, ou d'une demande des autorités réglementaires locales) modifiant le contenu du document d'étiquetage pour le monde entier. Elle prend fin dès que l'information actualisée est approuvée par les autorités locales et mise à la disposition des professionnels de santé et des patients. Selon la réglementation locale, la procédure prend fin soit à la libération du premier lot de produits pourvus d'éléments d'emballage actualisés ; soit à la mise à disposition en ligne des informations de prescription actualisées.

Les procédures applicables aux modifications et au suivi de l'étiquetage concernent les médicaments, les vaccins, les dispositifs médicaux (à l'exclusion des logiciels relatifs à ces dispositifs médicaux) et les produits combinés.

Responsabilité au sein de l'organisation et interactions avec les parties prenantes

C'est aux *Regulatory Labelling Managers* qu'incombe la responsabilité de créer et actualiser un document global d'étiquetage à (appelé *Company Core Data Sheet* ou Fiche de données principales de l'entreprise) et quel est son statut, afin d'orienter les initiatives d'ordre réglementaire. Leurs décisions influenceront les étapes suivantes de mise en place du CCDS :

- s'il n'y a pas de document global d'étiquetage approuvé, il incombe au Responsable réglementaire pays ou au Responsable réglementaire produits, selon l'organisation régionale concernée et selon le type d'enregistrement du produit, d'assurer la mise à jour de l'étiquetage ;
- s'il existe un document global d'étiquetage approuvé, la procédure relève de la responsabilité du Responsable réglementaire de l'étiquetage. Le Responsable réglementaire pays et le Responsable réglementaire produits doivent alors vérifier que l'étiquetage local est bien conforme au document global d'étiquetage. Le Responsable réglementaire de l'étiquetage convoque et préside alors un groupe de travail sur l'étiquetage (*Labeling Working Group)* composé de représentants de fonctions clés telles que *Medical & Pharmacovigilance* pour recueillir les nouvelles données, formuler des recommandations de révision de l'étiquetage selon les besoins, et préparer/réunir les propositions de documents et les justificatifs à soumettre au Comité de revue des étiquetages.

Pour les produits exploités sous licence d'une entreprise partenaire, selon la définition du *Safety Data Exchange Agreement* (SDEA), le groupe de travail sur l'étiquetage vérifie les modifications proposées par le partenaire et présente le résultat au LRC pour approbation. La mise à jour est présentée au Comité de revue des étiquetages (LRC) au plus tard 90 jours calendaires après la réception du nouveau document d'étiquetage global du partenaire, accompagné des pièces justificatives. Le Responsable réglementaire pays communique les mises à jour à toutes les parties prenantes internes et externes concernées, et notamment aux partenaires commerciaux, et téléverse le document d'étiquetage approuvé vers plusieurs emplacements internes et externes, en veillant au contrôle des versions.

Actions

Le rôle d'examen et de décision du Comité de revue des étiquetages

Le Comité de revue des étiquetages (LRC) joue un rôle essentiel, s'agissant de garantir l'exactitude et la sécurité des informations relatives aux produits de Sanofi. Il examine les données — avec ou sans rapport avec la sécurité — susceptibles d'avoir un impact sur les documents d'étiquetage globaux (notamment pour l'Union européenne, les États-Unis et l'Organisation mondiale de la Santé), mais aussi, le cas échéant, sur d'autres informations de prescription pertinentes. Le risque de sécurité est classé selon la criticité et la gravité des modifications d'étiquetage à appliquer aux paragraphes relatifs à la sécurité (avertissements, précautions à prendre ou contre-indications). Le LRC détermine et valide les délais de soumission requis en fonction de cette classification.

Application dans le document d'étiquetage local

Pour toute mise à jour de l'étiquetage (liée ou non à la sécurité), une fois que l'étiquetage révisé est approuvé par le LRC, tous les pays et tous les responsables réglementaires des produits recevront un « colis global » et/ou une notification par e-mail, selon la classification du changement. Ils s'efforceront d'actualiser sans délai les documents d'étiquetage locaux conformément à la procédure de soumission.

Soumission auprès de l'autorité réglementaire et approbation

Toutes les soumissions de dossiers auprès des autorités réglementaires doivent respecter les délais indiqués dans les instructions du LRC et être consignées par le Responsable réglementaire pays dans les outils électroniques ad hoc. Dès l'approbation par une autorité réglementaire de l'étiquetage actualisé, le Responsable réglementaire pays concerné communique et distribue rapidement l'étiquetage local actualisé à toutes les parties prenantes (internes et externes) concernées, et notamment aux partenaires commerciaux, en fonction des accords existants. Ce processus est essentiel pour garantir que la version d'étiquetage utilisée dans toutes les activités non réglementaires est bien la dernière version actualisée.

Toute situation où le Responsable réglementaire pays ou le Responsable réglementaire produits négligerait de soumettre une documentation à l'autorité réglementaire en raison de facteurs internes ou externes est consignée dans un registre des cas de non-conformité, et surveillée jusqu'au moment où cette soumission est effectuée. Toute soumission jugée non conforme pour une cause profonde considérée comme interne (hors question de stratégie ou d'optimisation), ou incompatible avec les exigences locales ou avec les normes internes de Sanofi provoque la remontée d'un écart de qualité dans l'outil *Quality System*.

Application au conditionnement

Dès réception de l'approbation de l'autorité réglementaire, le Responsable réglementaire pays lance sans tarder le processus industriel, en réclamant les composants d'emballage actualisés pour aider le site de fabrication à respecter la date de mise en œuvre prévue.

Disponibilité des étiquetages locaux actualisés sur les sites Internet publics

Sanofi veille à afficher très visiblement l'étiquetage local de ses produits commercialisés localement sur des sites de tiers (n'appartenant pas à Sanofi) accessibles au grand public, notamment lorsque la réglementation locale l'exige.

Objectifs et indicateurs

Sanofi évalue chaque mois les indicateurs clés de performance destinés à vérifier le respect de sa procédure d'étiquetage de bout en bout, depuis l'identification du signal de pharmacovigilance jusqu'à la mise sur le marché du premier lot de produits. Sanofi est ainsi en mesure de repérer d'éventuelles lacunes et d'y apporter les améliorations nécessaires. Pour chaque KPI, Sanofi procède à une analyse approfondie des causes profondes internes et externes pour mieux comprendre et documenter ces non-conformités dans son système de suivi.

Les KPI sont examinés et validés chaque mois par l'Équipe opérationnelle de gestion des étiquetages (LOMT), composée de représentants de fonctions clés (Pharmacovigilance, Qualité, *Manufacturing & Supply*) et d'équipes régionales. Chaque KPI porte spécifiquement sur des étapes essentielles garantissant la conformité de la procédure globale d'étiquetage de bout en bout.

Parmi ces KPI, l'un des plus importants est l'indicateur « Soumission dans les délais », qui mesure la ponctualité des soumissions de documents d'étiquetage locaux, et notamment celle qui concerne la mise à jour de paragraphes ayant trait à la sécurité, conformément au Document global d'étiquetage. Cet indicateur mesure le temps écoulé entre l'envoi du dossier d'étiquetage et la date de soumission prévue.

Chaque mois, Sanofi extrait de son outil de suivi réglementaire les données de modification de l'étiquetage de sécurité dont le délai de soumission est près d'expirer. Le délai de soumission prévu est déterminé en fonction du flux de soumissions dans chaque pays et des contraintes particulières de chaque dossier.

Si le KPI « Soumission dans les délais » (comme un retard ou un report de soumission) indique une non-conformité, Sanofi procède à une analyse de causes profondes internes et externes. Lorsque cette cause est externe, les pays concernés sont exclus du calcul du score. Il est important de noter que pour les indicateurs décrits ici, Sanofi ne dispose pas d'autre validation externe que celle du fournisseur d'assurance.

Atténuation des impacts négatifs (ou remédiation) pour les patients

Tout impact résultant de situations où des patients ou des professionnels de santé rencontrent des difficultés à obtenir des informations de qualité, sont identifiés par les systèmes de pharmacovigilance de Sanofi. Les actions d'atténuation ou de remédiation sont donc les mêmes que pour la pharmacovigilance. Voir la section « 3.3.3.6.3. Procédures correctives des impacts négatifs et canaux de remontée des préoccupations des consommateurs et utilisateurs finaux ».

3.3.3.5. Confidentialité des données des patients

Politiques

Sanofi met en place des mesures destinées à protéger les données qui lui parviennent ou dont elle confie le traitement à des tiers pour son compte. Le Code de conduite de Sanofi est un document public qui cite le respect de la confidentialité des données parmi les 16 principes fondamentaux auxquels adhère Sanofi, comme indiqué dans son chapitre intitulé « Protection de la confidentialité des données et protection des informations ». Il prévoit la mise en place de mesures adaptées visant à maximiser les opportunités et à minimiser les risques associés au traitement des données personnelles des patients et des utilisateurs finaux des solutions de santé de Sanofi, entre autres parties prenantes. Parmi ces mesures figure notamment le déploiement d'un Cadre global de protection de la confidentialité des données, de mesures de sécurité adaptées et de principes de confidentialité dès la conception pour les projets impliquant le traitement de données personnelles.

À cet effet, Sanofi a élaboré « Huit règles d'or de la confidentialité » pour la gestion des données personnelles, applicables à l'entièreté de l'organisation, et transposées en politiques tant internes qu'externes, de manière à constituer un cadre complet de protection de la confidentialité.

1. Savoir ce que l'on entend par « données personnelles ». L'expression désigne toute information relative à un individu identifiable soit directement (p. ex. lorsqu'elle comprend un nom de famille), soit indirectement (p. ex. avec le genre, la date de naissance et l'adresse).
2. Ne traiter des données personnelles qu'à des fins exclusivement claires et légitimes. Ne collecter et traiter des données personnelles que dans des buts précis, explicites et légitimes, et jamais d'une manière incompatibles avec de tels buts.
3. Conserver les données personnelles pour une durée définie, c.-à-d. aussi longtemps que nécessaire pour que les données soient traitées. Toute donnée dont la conservation est devenue inutile doit être détruites ou rendue impossible à identifier.
4. Limiter les quantités de données personnelles à traiter. Ne collecter et n'utiliser que les données personnelles strictement nécessaires, pertinentes, et limitées à l'objectif poursuivi.
5. Veiller au traitement sécurisé et confidentiel des données personnelles. Prendre les mesures de sécurité indispensables pour protéger et assurer la confidentialité des données personnelles traitées.
6. Pratiquer la transparence et autoriser chacun à exercer ses droits. Traiter les données personnelles de manière transparente et équitable et s'assurer que les personnes concernées soient conscientes de ce traitement ou sont légitimement susceptibles de l'être.
7. Assurer la légitimité des transferts. S'assurer que les flux de dotés sont organisés dans le respect des lois en vigueur et que les destinataires tant internes qu'externes peuvent les recevoir de manière légitime (contrats, évaluation des risques, etc.).
8. Faire la preuve de la conformité par une évaluation du processus de traitement des données. Touts les sociétés de Sanofi doivent remplir leurs obligations respectives en matière de protection des données. Tout traitement de données doit être adéquatement évalué et enregistré dans le registre ad hoc de Sanofi par le biais d'une évaluation adéquate.

Pour la bonne application de ces principes, Sanofi a adopté un cadre de politiques décrivant comment les appliquer compte tenu de la nature des données personnelles traitées, des personnes concernées ou du type de traitement appliqué. Ce cadre englobe les éléments suivants :

- ***Sanofi global privacy standard*** : description détaillée des huit Règles d'or et de la manière de les appliquer.
- ***Binding Corporate Rules (BCR)*** *:* engagements contraignants pris par toutes les sociétés de Sanofi de se conformer à ces principes. Les BCR ont été approuvées par les autorités européennes de protection des données, et garantissent l'application par toutes les filiales des mesures nécessaires pour assurer la protection des données personnelles traitent à un degré jugé adéquat au regard du droit de l'UE, indépendamment du pays dans lequel ces sociétés ont leur siège.
- ***Sanofi's Data Subject Rights Procedure :*** description des principes régissant la gestion des demandes d'exercice de droits en vertu de la loi en vigueur. Elle décrit les modalités selon lesquelles les demandes sont accueillies, traitées et prises en charge par le biais du système de gestion de la confidentialité.
- ***Sanofi's Personal Data Breach Procedure :*** assurer une réponse adéquate et efficace aux éventuels incidents de sécurité. Cette procédure définit les principes de gestion de violations potentielles de la protection des données : signalement, création d'une équipe de gestion de la violation des données, si nécessaire, signalement aux autorités.

Politiques et documents de Sanofi relatifs aux activités médicales et cliniques

Sanofi a également adopté des mesures spécifiques à la gestion des données personnelles dans un contexte d'activités médicales et cliniques :

- ***une norme de qualité pour la gestion des données personnelles dans le contexte d'activités médicales et cliniques.*** Cette norme s'applique à toutes les activités de Sanofi, de ses collaborateurs et de tiers agissant en son nom (essais cliniques, activités médicales, pharmacovigilance, etc.). Elle décrit comment la confidentialité dès la conception, les droits des personnes concernées, la gestion des flux de données, les responsabilités et d'autres activités (comme la formation) s'appliquent dans ce contexte spécifique ;
- ***une politique de transparence et d'information à l'égard des patients et des consommateurs.*** Disponible sur le site Internet de Sanofi. Elle expose clairement les modalités de traitement et de gestion des données personnelles des patients et des clients par Sanofi ;
- ***une section standard consacrée à la confidentialité du formulaire de consentement éclairé.*** Tous les participants à un essai clinique reçoivent un formulaire de consentement éclairé. Une section standard de ce document informe les participants sur la manière dont leurs données seront traitées ;
- ***une procédure et des directives relatives à la réutilisation de données de santé provenant d'essais cliniques***. Conçue pour évaluer l'éventualité d'une réutilisation de données d'essais cliniques. Sous la responsabilité du Conseil de supervision de la réutilisation des données, cette procédure précise, pour les chercheurs de Sanofi, les modalités de demande et d'obtention d'un accès aux données d'essais cliniques en vue d'une utilisation de recherche secondaire.

Toutes les entités Sanofi doivent se conformer à leurs obligations respectives de protection des données. Chaque salarié est tenu de vérifier que les données qu'il traite sont bien enregistrées dans le registre ad hoc de Sanofi par le biais d'une évaluation adéquate.

Responsabilités dans l'organisation

Sanofi a adopté et met en œuvre un cadre global de protection de la vie privé sous l'égide de son *Chief Privacy Officer*, lui-même sous la responsabilité du *Chief Compliance Officer*.

Respect des normes ou initiatives d'organisations tierces

Même si les huit principes de Sanofi relatifs à la protection des données ne figurent pas explicitement dans le Règlement général sur la protection des données de l'Union européenne (Règlement (UE) 2016/679) ni dans les Lignes directrices de l'OCDE sur la protection de la vie privée (et les flux transfrontières de données de caractère personnel), ils s'en inspirent.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

L'attention portée par Sanofi aux intérêts de ses patients se reflète dans ses huit Règles d'or, accessibles dans les politiques de protection de la confidentialité des données des patients (sur le site Internet de Sanofi) et dans les avis communiqués aux patients avant les études cliniques.

Actions

Programme Sanofi de protection de la confidentialité – une priorité centrale

Le programme Sanofi de protection de la confidentialité est en place depuis le début 2023 ; il s'articule autour de quatre piliers : doter l'organisation de moyens adéquats, améliorer l'efficacité opérationnelle, adapter un cadre de protection de confidentialité sur mesure et stimuler l'innovation).

Confidentialité dès la conception et conformité à travers tout l'écosystème

Afin d'ancrer fermement ses principes de protection des données dans l'organisation, Sanofi a élaboré des mesures organisant la gestion de tous les projets impliquant le traitement de données personnelles, notamment dans le cas de données relatives aux patients ou à leur santé.

Ces mesures, appliquées de manière continue, sont de trois ordres :

- ***Formation et sensibilisation des salariés*** : Sanofi a mis en place une formation obligatoire pour l'ensemble du personnel afin que tous aient connaissance des principes fondamentaux liés à la confidentialité ainsi que des 8 Règles d'or. En outre, Sanofi organise régulièrement des formations ciblées, en fonction de la nature de leurs postes et des données personnelles auxquelles ils peuvent avoir accès ou qu'ils sont susceptibles d'utiliser.
- ***Évaluation des risques liés à la confidentialité*** : tout projet impliquant le traitement de données personnelles doit faire l'objet d'une évaluation en matière de protection des données personnelles (EPDP). Il s'agit d'un questionnaire permettant d'évaluer les risques associés. Cette évaluation permet d'évaluer s'il est indispensable de mettre en place des mesures supplémentaires pour une meilleure protection de la confidentialité et s'il est nécessaire de poursuivre l'évaluation des risques *via* une analyse d'impact sur la protection des données (AIPD).

  Pour les essais cliniques, Sanofi a élaboré un document spécifique, le *Study Compliance Form* (SCF), structuré pour évaluer à quel point ils se conforment aux méthodologies de référence de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) applicables aux essais cliniques. Tout écart doit être documenté, évalué et traité avec des mesures appropriées. Une AIPD vient compléter le SCF pour couvrir tous les aspects de la conformité et atténuer les risques identifiés.
- ***Gestion des fournisseurs par le biais de la sélection et de la contractualisation*** *:* afin de ne négliger aucun risque en matière de confidentialité, Sanofi évalue également les tiers auxquels elle sous-traite le traitement des données personnelles. Cette évaluation est encore plus rigoureuse dans le contexte des essais cliniques. Avant de sélectionner un fournisseur dans le cadre d'activités cliniques ou médicales, Sanofi effectue un processus de qualification du prestataire, basé sur l'évaluation de sa capacité à respecter certains critères de protection de la confidentialité des données.

  Une fois sélectionnés, les prestataires s'engagent contractuellement à respecter les principes de confidentialité de l'entreprise ainsi que la législation en vigueur. Ces accords sont des modèles directement inspirés des clauses contractuelles types de la Commission européenne.

Mesures de correction en réponse à d'éventuels incidents de confidentialité

Conformément à la réglementation, Sanofi dispose d'une procédure visant à informer les patients au cas où un incident de confidentialité impliquant leurs données leur ferait courir un risque concret. Selon cette procédure, Sanofi tentera, dans la mesure du possible, de contacter en direct les patients qui lui sont connus, et publier à l'intention de ceux qui ne le sont pas un avis d'information générale sur son site Internet. Cette note d'information tentera de décrire l'ensemble des circonstances de l'incident et des mesures prises par Sanofi pour contenir le risque et réduire l'ampleur potentielle de l'impact (coupure d'accès, réinitialisation de mots de passe, transfert des données dans un endroit sûr, suppression des données volées, formation supplémentaire sur les erreurs humaines, etc.).

Objectifs et indicateurs

Sanofi étoffe continuellement son jeu d'indicateurs clés de performance (ICP) avancés et retardés pour mesurer l'efficacité de son programme de protection de la confidentialité des données et surveiller leur compatibilité avec ses plans annuels. Les objectifs sont fixés en interne et ne nécessitent pas de consulter des parties prenantes externes. Des revues de management sont régulièrement organisées pour assurer la réalisation des objectifs ; par ailleurs, l'efficacité du système fait l'objet d'audits internes. Diverses actions correctives et préventives sont mises en place afin d'améliorer continuellement la performance de Sanofi dans le domaine de la protection de la confidentialité des données.

Les indicateurs clés de Sanofi font l'objet d'un reporting interne à l'attention de ses comités de gouvernance et sont communiqués au moins deux fois par an au Comité exécutif de conformité. Quoiqu'ils reposent sur des critères réglementaires, ils ne sont validés par aucun organe extérieur. Le suivi de Sanofi se fonde sur les principaux paramètres et objectifs décrits ci-dessous. Les KPI relatifs à la confidentialité des données ont été mesurés pour la première fois en 2024.

Formation et capacité

Sanofi évalue la santé de sa structure de protection de la confidentialité par sa capacité à procurer des conseils et des formations de qualité à toute personne intervenant dans des décisions relatives à la protection des données personnelles des patients :

- Pourcentage de salariés formés : tous les salariés ayant accès à un ordinateur suivent une formation obligatoire à la protection de la confidentialité lors de leur intégration. Dans les 60 jours qui suivent l'intégration, 100 % des salariés doivent avoir achevé cette formation. Tout manquement à cette règle a des conséquences sur la prime annuelle des salariés éligibles.
- Pourcentage de *Privacy Officers* certifiés : Sanofi participe au programme de certification professionnelle de l'*International Association of Privacy Professionals* (IAPP). Chaque *Privacy Officer* doit être certifié au cours de sa première année en fonction et doit actualiser ses connaissances par une formation de rappel tous les deux ans pour conserver sa certification. En raison de la nature dynamique de l'organisation et du renouvellement du personnel, Sanofi ambitionne de compter à tout moment 80 % de *Privacy Officers* certifiés.
- Fin décembre 2024, 97,8 % des salariés éligibles et 76 % des *Privacy Officers* ont été formés.

3.3.3.6. Sécurité personnelle des patients

Fondamentalement, pour être efficace, une politique de sécurité des patients et des utilisateurs finaux doit s'appuyer sur deux piliers : une politique de la qualité et une politique de pharmacovigilance.

Dans sa politique de la qualité, Sanofi définit pour ses médicaments et ses services des normes et procédures d'excellence garantissant une cohérence dans la fabrication de tous ses produits permettant de satisfaire aux critères de sécurité et d'efficacité. La politique de pharmacovigilance, elle, vise la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments.

3.3.3.6.1. Qualité

Politiques

Sanofi s'efforce de fournir des produits et services de haute qualité en réponse aux besoins des patients tout au long du cycle de vie de ses produits. C'est pour honorer cet engagement que Sanofi a adopté une vision de la qualité qui anime, d'une part, la transformation de l'organisation vers des une standardisation et une simplification des processus et des pratiques dans tout son réseau, et d'autre part la réduction des durées de cycle, par diverses initiatives d'amélioration de sa performance et par le recours à des approches basées sur les risques dans toutes ses démarches qualité.

Comme indiqué dans sa politique Qualité, la fonction Qualité de Sanofi contribue à sa transformation *Play to Win* en garantissant que l'entreprise respecte les contraintes réglementaires et fournit des produits de qualité élevée. Cette politique précise que l'impératif d'amélioration continuelle requiert un système de gestion de la qualité unifié, rationalisé et intégré à toutes ses activités. Pour Sanofi, l'ambition de qualité matérialisée par ce système de gestion de la qualité est au service d'une démarche harmonisée et structurée d'offre de produits et de services de haute qualité. Sanofi effectue une transition vers un modèle opérationnel de qualité plus dynamique, plus performant et objectivé par des données afin de faciliter sa transformation globale. La politique qualité et le système de gestion de la qualité de Sanofi ont fait l'objet d'une large campagne de communication à l'ensemble des collaborateurs ; tous deux sont présentés tant sur la page intranet consacrée à la qualité que dans le système Sanofi de gestion des contenus (CMS). Il appartient à chaque collaborateur d'exécuter ses tâches conformément à cette politique qualité, au quotidien.

Champ d'application et exclusions

La politique Qualité de Sanofi s'applique à toutes les étapes du cycle de vie de produits de l'entreprise (*Research & Development, CMC & Regulatory, Supplier and Service Provider Management, Manufacturing, External Manufacturing, Supply Chain, Commercial, Medical, Country Organizations, Audits and External Liaison and Clinical*), ainsi qu'à tous ses collaborateurs.

Responsabilité au sein de l'organisation

La politique Qualité de Sanofi a été élaborée par le *Chief Quality Officer* (CQO) et approuvée par le Directeur Général.

Respect des normes et initiatives d'organisations tierces

Le système Sanofi de gestion de la qualité a été conçu pour offrir aux patients et aux clients des produits et services répondant à leurs attentes et aux impératifs de santé publique en matière de bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de distribution, bonnes pratiques de laboratoire, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques réglementaires, bonnes pratiques de pharmacovigilance et autres exigences.

Interaction avec les parties prenantes lors de la définition de la politique

La politique Qualité de Sanofi, mise en œuvre à travers ce système de gestion de la qualité, est conçue pour apporter un accompagnement à toutes les parties prenantes et à réaliser l'ambition de Sanofi de mettre en place une organisation et une structure de décision dynamiques, hautement performantes et orientées « données ».

La politique Qualité de Sanofi est à la disposition de tous les salariés ; vers l'extérieur, elle est accessible sur son site Internet.

Actions

Le manuel Qualité de Sanofi établit un cadre de conformité, d'efficacité et d'amélioration continue des activités réglementées GxP. Le système de gestion de la qualité fournit les procédures et les outils indispensables pour exercer ces activités d'une manière qui réduit les risques et les impacts pour les patients. Lancé en 2022 pour normaliser, harmoniser et simplifier le système de gestion de la qualité, le programme QualiPSO est opérationnel sur tous les sites et entités de Sanofi depuis avril 2024, et compte environ 80 000 utilisateurs dans le monde.

1/ Actions menées en continu :

- Toutes les plaintes et les informations de pharmacovigilance signalées à Sanofi sont consignées et analysées, voire soumise à une enquête et à une analyse de tendances si nécessaire. Le cas échéant, Sanofi prend les mesures correctives et préventives appropriées. Un processus de rappel est en place pour assurer éventuellement le retrait de produits défectueux.
- La structure Liaison externe assure une veille réglementaire et intervient pour influencer la création ou la mise à jour des documents réglementaires.
- Des auditeurs qualifiés soumettent périodiquement chaque entité interne à une évaluation, et chaque site, à des revues de qualité, afin de garantir la conformité aux normes, spécifications et réglementations en vigueur. Les contractants tiers sont soumis eux aussi à des évaluations périodiques analogues dans le même but. Tout écart significatif déclenche un plan d'action de correction ou d'amélioration.
- Sanofi a mis en place un programme annuel de remise à niveau GxP afin d'y sensibiliser en permanence tous les collaborateurs participant à des activités réglementées. Y sont abordés des sujets tels que les principes de qualité, la gestion des risques, la gestion des écarts, le contrôle des changements, la gestion des documents, l'intégrité des données et la préparation à l'inspection, etc.

2/ Pour favoriser l'amélioration continue, l'équipe Quality Management établit chaque année une feuille de route ambitieuse.

La feuille de route 2024 comporte quatre volets, assortis de plusieurs jalons pour chaque projet, entre 2024 et 2026 :

- la transformation du contrôle qualité (QC) de Sanofi, en vue d'améliorer la performance et la fiabilité des activités QC, par la connectivité des équipements, la normalisation des processus et le déploiement d'outils nouveaux, s'appuie sur plusieurs projets assortis d'étapes précises visant à améliorer la productivité d'ici 2026.
- La numérisation des processus grâce à l'application de modèles d'intelligence artificielle appliqués à des projets tels que :
  - des cas d'usage « Qualité » dans Plai (l'application mobile interne de Sanofi qui crée en temps réel des tableaux de bord et émet des recommandations exploitables, alimentée par IA), pour faciliter la prise de décisions de qualité, étayées par des données présentées grâce à une visualisation conviviale des données ;
  - la génération de revues de qualité produit (PQR) par l'intelligence artificielle. En automatisant la collecte des données, la rédaction de contenus et l'analyse initiale de données, l'IA générative libère du temps humain pour faciliter la génération d'idées, activité où l'expertise est fondamentale. Cette innovation réduit la charge de travail pour la création de tels documents (à peine 15-45 heures par PQR au lieu de 130). Fin 2024, 83 % des PQR de produits finis seront couverts pour cet objectif, en vue d'atteindre 100 % des produits finis et des substances médicamenteuses fin 2025, avec un déploiement chez les affiliés et les façonniers début 2026.
- Une rationalisation significative des supports documentaires et de formation, à l'échelle tant globale que locale, pour davantage de standardisation, de conformité et de performance. Sanofi va également adapter sa formation GxP de manière à réduire les volumes de formations, en consolidant en un seul référentiel Qualité central les 31 bibliothèques actuelles.
- La simplification des activités d'assurance qualité par des initiatives visant certains points de friction comme le contrôle des modifications, la gestion des prestataires tiers, etc.

Sanofi s'est équipé d'un outil numérique pour assurer un suivi des KPI en temps réel. Accessible aux utilisateurs finaux à tous les niveaux de l'organisation, il facilite le suivi des réalisations, les analyses de causes profondes et la prise de mesures correctives ou d'amélioration. Depuis sa mise en place, le nombre de KPI est passé de 257 à 56, synthétisés en un tableau de bord unique où figurent des calculs standardisés et harmonisés dont les données sont directement puisées dans le système de gestion de la qualité (QualiPSO).

Sanofi lance également un programme valorisant la culture de la qualité pour cultiver le sens de l'autonomie, la responsabilisation et l'engagement des collaborateurs participant à des activités réglementées.

Objectifs et indicateurs

La mesure des résultats réalisés par comparaison aux objectifs fixés s'effectue à l'aide d'indicateurs tantôt avancés (indicateurs de programme et indicateurs proactifs) et tantôt retardés (indicateurs de résultat). Le management organise régulièrement des revues de direction pour mesurer la réalisation des objectifs, des audits, pour évaluer l'efficacité du système, et diverses actions correctives et préventives, pour améliorer en continu la performance Qualité.

Sanofi a mis au point une approche par les risques pour fixer des objectifs et des plans détaillés assurant une meilleure gestion des risques et le respect de la réglementation et des règles et politiques internes.

Pour mesurer le degré de conformité aux normes internes de qualité et à la réglementation des autorités sanitaires, en matière de sécurité des patients (et par là même l'efficacité des systèmes de qualité) Sanofi organise :

- des audits internes Qualité : des évaluations périodiques effectuées par des équipes indépendantes pour vérifier la bonne application du système de gestion de la qualité et préparer les inspections sanitaires ;
- des inspections réglementaires : des évaluations officielles effectuées par les autorités sanitaires pour s'assurer de la conformité des produits pharmaceutiques aux lois et aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité des produits pharmaceutiques ;
- des rappels : des retraits obligatoires de lots de produits depuis le réseau de distribution ou depuis le marché afin d'en empêcher l'utilisation, en raison d'un défaut ou d'un défaut potentiel dans la production, la distribution, la stabilité du produit, un problème de sécurité ou d'efficacité du produit ou du dispositif médical, le rendant impropre à toute commercialisation ou utilisation. Un rappel obligatoire est un rappel organisé à la suite d'une décision d'une Autorité sanitaire.

Sanofi ne se fixe pas d'objectifs précis en matière d'audits, d'inspections et de rappels de lots, mais y procède en fonction des besoins, pour garantir la conformité, la qualité et la sécurité. Fixer des objectifs pourrait donner à croire à l'existence d'un nombre de questions ou de problèmes fixe, ce qui n'est ni utile ni souhaitable. Il est préférable de maintenir des normes élevées et de traiter les problèmes au fur et à mesure qu'ils se présentent.

Depuis le premier trimestre 2024, toutes les données relatives aux audits, aux inspections et aux rappels sont enregistrées dans le référentiel de qualité central QualiPSO. L'enregistrement est effectué directement par la personne responsable des processus concernés, à l'échelle globale ou locale. Le tableau ci-dessous synthétise ces indicateurs à l'échelle de l'entreprise. Les principaux indicateurs de performance sont analysés au niveau de chaque entité, et les tendances sont analysées au moins

une fois par an à l'occasion d'une revue de direction. Cette manière de procéder aide à tirer des conclusions et à formuler, selon les besoins, des plans d'action destinés à améliorer la performance, la qualité des produits et l'efficacité du système de gestion de la qualité.

	2024	2023	2022
Audits internes qualité *Note : cette rubrique comprend les audits des entités de Sanofi et les audits de tiers.*	166	172	204
Inspections réglementaires	253	251	235
• Inspections européennes	56	55	48
• Inspections de la FDA (États-Unis)	32	16	24
• Nombre de mesures réglementaires prises [(a)]	1	0	0
Rappels obligatoires	7	6	10
Rappels de catégorie 1 [(b)]	1	0	4

(a) par ex. : lettre d'avertissement de la FDA (États-Unis), accord de consentement de la FDA (États-Unis), suspension/retrait du certificat GMP.
(b) Définition selon EMA SOP/INSP/2018 et US 21CFR part 7. Les rappels de classe 1 peuvent être soit obligatoires, soit volontaires.

Le nombre d'audits réalisés par la fonction *Global Quality Audit* a diminué par rapport aux années précédentes, essentiellement pour deux raisons :

- un virage stratégique vers une démarche d'audit basée sur les risques : le passage d'une approche d'audit basée sur la fréquence à une approche basée sur les risques. Ce changement s'inscrit dans la droite ligne des pratiques d'excellence de l'industrie pour concentrer les ressources sur les domaines présentant les risques les plus élevés ;
- les changements au sein de l'organisation : une diminution du nombre d'entités nécessitant des audits en raison de la cession de certaines unités commerciales et de la fusion d'entités jusque là distinctes.

Les paramètres ci-dessus ne sont pas validés par un organisme externe, mais les processus correspondants peuvent être examinés lors d'audits et d'inspections. Pour toute information complémentaire sur la méthodologie relative à ces indicateurs, voir « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

3.3.3.6.2. Pharmacovigilance

Politiques

La pharmacovigilance englobe la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables associés aux médicaments et aux vaccins. Sanofi reconnaît le rôle crucial que joue la pharmacovigilance dans la garantie de la sécurité et du bien-être des patients.

En matière de pharmacovigilance, l'identification des risques et opportunités permet de mener des initiatives proactives, de réviser la certification des ressources, et d'améliorer en continu les processus de sécurité de l'entreprise. Ces risques ou opportunités peuvent avoir un impact significatif sur la santé, la sécurité ou la qualité de vie des patients. Ces enjeux clés exigent donc une attention particulière, des mesures adaptées et des stratégies d'atténuation de la part de Sanofi en tant que titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou promoteur d'études cliniques. Par exemple, cela inclut la prévention des effets indésirables médicamenteux, la réduction des risques pour la sécurité, l'amélioration des résultats pour les patients et le respect des réglementations en matière de pharmacovigilance, comme précisé dans la section sur l'organisation et les normes. L'efficacité de cette démarche repose sur une analyse permettant d'identifier des situations dans lesquelles il est possible d'améliorer la sécurité ou le bien-être des patients. Cela nécessite une collaboration transversale entre experts des domaines cliniques, scientifiques, thérapeutiques, réglementaires, et pharmacovigilance.

Le système de pharmacovigilance de Sanofi se distingue en ceci qu'il requiert une documentation légale obligatoire dans son *Pharmacovigilance System Master File* (« dossier permanent du système de Pharmacovigilance »). Le PSMF est mis à jour régulièrement, il est disponible pour les audits et pour les inspections menées par les autorités. Sanofi s'emploie à respecter les normes de manière à tendre vers les bonnes pratiques de pharmacovigilance. Toutes les activités de sécurité des patients et de pharmacovigilance (*Patient Safety and Pharmacovigilance - PSPV)* sont suivies et documentées dans le système de gestion de la qualité, pour une participation adéquate des parties prenantes de toutes les fonctions concernées.

Pour Sanofi, il est également essentiel que ce niveau d'excellence en Pharmacovigilance supervisé par les autorités de tutelle se traduise dans la qualité et la transparence des échanges avec ses interlocuteurs externes tels les professionnels de santé, les patients et leurs représentants. Plus précisément en interne chez Sanofi cela repose sur des facteurs humains, organisationnels et technologiques comme suit :

- formation et sensibilisation aux normes et politiques : la fonction PSPV gère un programme de formation au système de gestion de la qualité qui s'efforce d'offrir aux parties prenantes et aux experts internes une formation conforme à la fonction relevant de leur poste ;
- obligations de surveillance de la conformité : les écarts ayant un impact sur la sécurité des patients et la pharmacovigilance sont surveillés, évalués et résolus par le biais d'un processus CAPA sous la supervision des fonctions qualité globales ;
- supervision de la conformité du système de pharmacovigilance par le biais d'indicateurs (KPI) : la fonction PSPV s'attache à surveiller la conformité grâce à des KPI, ainsi que par divers indicateurs liés aux principaux résultats du système de pharmacovigilance.

Champ d'application et exclusions

Il n'y a aucun critère d'exclusion, en pharmacovigilance, quant à la surveillance de la sécurité des produits de Sanofi. Le champ d'application des politiques et normes de pharmacovigilance couvre l'ensemble du cycle de vie de ses médicaments, depuis leur développement préclinique jusqu'à la phase post-commercialisation. Cela s'applique à l'ensemble du portefeuille de produits médicaux, de dispositifs médicaux, de dispositifs de diagnostic in vitro et de vaccins des entités commerciales Médecine Générale, Vaccins, et Médecine de Spécialités. Les mêmes obligations réglementaires s'appliquent Opella Healthcare.

Responsabilité au sein de l'organisation

Au sein de Sanofi, la fonction Sécurité des Patients et Pharmacovigilance (*Patient Safety and Pharmacovigilance* - PSPV) supervise l'activité de pharmacovigilance à l'échelle mondiale. Rattachée au *Chief Medical Office*, la fonction PSPV est placée sous la responsabilité du *Chief Safety Officer*.

Respect des normes ou initiatives de tiers

La politique globale *PSPV Standard of Good Vigilance Practice* (standard PSPV de bonne pratique de pharmacovigilance) s'efforce de traduire l'ensemble des standards, règlementations, et lois en vigueur en un modèle opérationnel applicable à tous les produits de Sanofi.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

Sanofi s'engage à respecter une politique éthique, scientifique et médicale qui prend en compte les intérêts de toutes les parties prenantes dans l'utilisation de ses solutions thérapeutiques. Cette politique met l'accent sur la pharmacovigilance, en assurant une communication scientifique précise, complète et transparente sur la sécurité des médicaments. Sanofi démontre cet engagement quotidiennement en organisant des consultations régulières avec des groupes de patients et d'experts, et en participant à des consortiums pharmaceutiques internationaux. Sanofi mène également des enquêtes d'opinion auprès des patients, des groupes de défense et des professionnels de santé. Sanofi collabore de façon étroite avec des organisations humanitaires internationales comme l'OMS et autres lors de son implication dans des programmes de dispensions humanitaires et/ou précoces de ses traitements.

Actions

Sanofi s'est fixé plusieurs priorités et objectifs en matière de pharmacovigilance :

- épauler les actifs de développement clés à travers les objectifs des Entités commerciales globales en mettant l'accent sur l'approfondissement de l'expertise en matière de sécurité dans le domaine de l'immuno-science ;
- étoffer les savoirs et innover dans le domaine de la science de la Sécurité des Patients ;
- exploiter l'Intelligence Artificielle pour analyser les volumes croissants de données, émettre des prédictions judicieuses, et notamment détecter les éventuels signaux de sécurité, tendances et modèles ;
- maximiser son impact en prenant l'initiative de partenariats innovants ; et
- attirer, accompagner et retenir les talents, de manière à améliorer l'efficacité organisationnelle.

Sanofi impose chaque année à tous ses salariés, même récemment engagés, une formation standard consacrée à l'obligation de signalement en pharmacovigilance (*Safety Vigilance Reporting*). Le taux de réussite attendu est de 100 % dans un délai de 60 jours calendaires, car cette formation fait partie d'un programme de conformité globale obligatoire. Il incombe à chaque collaborateur, ainsi qu'à son responsable hiérarchique, de s'assurer que la formation a bien été suivie, avec succès, et dans les délais.

Objectifs et indicateurs

Les indicateurs PSPV et les KPI sont élaborés par des spécialistes s'appuyant sur les normes réglementaires de pharmacovigilance.

Audits et inspections de pharmacovigilance

	2024 [(a)]	2023	2022
Nombre d' audits	35	34	37
Nombre d'inspections	5	12	4

[(a)] À compter de 2024, les données relatives à Opella sont hors périmètre pour le reporting relatif aux audits et aux inspections.

Pour la soumission de cas individuels de pharmacovigilance aux autorités sanitaires européennes dans les délais réglementaires, l'indicateur de performance de Sanofi s'élevait en 2024 à 87,2 %.

Les audits et inspections visés ci-dessus sont inclus dans les chiffres publiés dans la section « 3.3.3.6.1. Qualité ». Pour des informations supplémentaires sur la méthodologie sur lesquels se fondent ces indicateurs, voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ». Les indicateurs décrits ici ne sont pas validés par un organisme externe.

3.3.3.6.3. Procédures correctives des impacts négatifs et canaux de remontée des préoccupations des consommateurs et utilisateurs finaux

Protection contre les représailles

La Politique éthique et conformité de Sanofi protège les collaborateurs de la fonction Pharmacovigilance contre toute forme de représailles. Comme indiqué ci-dessus, la formation au reporting de données de vigilance encourage tous les collaborateurs et représentants de Sanofi à communiquer librement et sans délai aux contacts PSPV désignés au niveau global ou local toute donnée de sécurité relative aux produits Sanofi. L'efficacité et la conformité de ce programme font l'objet d'audits et d'inspections réglementaires. En outre, tous les collaborateurs de la fonction Pharmacovigilance, comme tous les autres salariés de l'entreprise, suivent une formation annuelle obligatoire consacrée à la conformité, domaine qui fait partie de leurs objectifs de performance.

Canaux mis à la disposition des consommateurs et des utilisateurs finaux pour organiser la remontée de préoccupations de sécurité et y répondre

En tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (*Marketing Authorization Holder*), Sanofi organise dans le monde entier plusieurs canaux de communication transparents et contrôlés, pour recueillir des événements indésirables de pharmacovigilance, des réclamations, de plaintes relatives à ses produits et des questions relatives aux traitements. Les consommateurs et les professionnels de santé peuvent également signaler des événements indésirables aux autorités réglementaires nationales, qui organisent souvent des campagnes publiques d'information des professionnels de santé et du public sur la manière de signaler ces événements et sur leur importance. Les fonctions Services clients et Lignes d'alerte téléphonique de Sanofi disposent de protocoles permettant de tracer, documenter, étudier et traiter toutes les questions de sécurité signalées par des parties prenantes internes et externes, en assurant un suivi auprès du déclarant initial conformément aux dispositions de confidentialité des données en vigueur. Des représentants dédiés de Sanofi passent également au crible ses sites Internet et ses médias numériques pour détecter d'éventuels problèmes de sécurité liés aux produits : tous les canaux de communication sont suivis de près.

Communication de ces canaux aux consommateurs et aux utilisateurs finaux

Pour un patient, la notice « produit » approuvée par les autorités et les sites Internet de Sanofi sont les sources primaires permettant d'identifier les centres d'appel et les canaux de communication de Sanofi destinés à signaler directement un problème de sécurité, qui sont disponibles 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Procédure de rappel de produits

Un rappel de produit consiste à retirer du réseau de distribution ou du marché un ou plusieurs lots en raison d'un défaut ou d'un défaut potentiel de production ou de distribution, ou d'un problème de sécurité ou d'efficacité, rendant le produit impropre à l'utilisation. Tous les rappels, obligatoires (décidés par les autorités réglementaires) ou volontaires (décidés par l'entreprise en coopération avec les autorités réglementaires), suivent la même procédure.

3.3.3.7. Des médicaments accessibles et abordables

Politiques

Accès durable et équitable à la santé

Sanofi s'efforce d'assurer aux patients un accès équitable et durable à des médicaments, des vaccins et des soins de qualité, tout particulièrement, pour les populations mal desservies et vulnérables dans le monde. L'entreprise partage cette responsabilité avec différents systèmes de santé locaux et avec d'autres acteurs locaux et globaux ; elle s'engage à jouer pleinement son rôle dans cette perspective. Sanofi envisage différentes approches, adaptées à la fois aux spécificités des systèmes de santé et aux besoins des patients, et par le biais de différents modèles (commercial classique, inclusif et philanthropique).

Le modèle commercial classique de Sanofi est conçu pour favoriser un accès plus large des patients à ses médicaments et vaccins, en évitant de compromettre la durabilité pour toutes les parties prenantes. Pour permettre au plus grand nombre d'avoir largement accès aux médicaments et vaccins, il est important que les pays les plus riches s'associent au secteur biopharmaceutique et prennent des engagements à la hauteur de leurs capacités financières pour encourager la poursuite des investissements dans l'innovation et contribuer au financement des programmes à impact social Sanofi dans le cadre de ses modèles inclusif ou philanthropique. Des politiques qui reconnaissent l'innovation à sa juste valeur ont pour effet, à terme, d'améliorer la qualité de vie des patients dans le monde entier.

Avec son modèle d'affaires inclusif, Sanofi développe des solutions d'accès à l'échelle des pays, destinées à fournir un accès plus large aux traitements et aux soins dans une optique d'amélioration de l'état de santé des patients et de renforcement des systèmes de santé. Cette approche cible spécifiquement les populations mal desservies dans le monde et concerne unité à but non lucratif *Global Health Unit* (GHU). Celle-ci (i) donne accès à un large portefeuille de médicaments dans 40 pays parmi les plus pauvres de la planète sur plusieurs aires thérapeutiques, (ii) finance des programmes de soutien locaux, et (iii) investit dans des entreprises privées innovantes.

Le modèle philanthropique de Sanofi, qui passe essentiellement par la Foundation S, soutient des personnes, des patients et des communautés du monde entier par l'aide humanitaire qu'elle prodigue et par ses dons de médicaments.

L'approche d'accès aux soins de santé adoptée par Sanofi s'applique à toutes ses Entités commerciales globales (GBU) et à tous les pays où elle opère. Elle ne s'applique cependant pas à Opella, son unité spécialisée dans la vente de produits de santé grand public.

Responsabilité au sein de l'organisation

Les efforts tendant à faciliter un accès à la fois durable et équitable aux soins de santé est une ambition essentielle pour Sanofi ; c'est dès lors intégré à sa stratégie RSE, sous la même gouvernance. Voir la section « 3.1.2. Gouvernance de la durabilité ».

Respect des normes ou initiatives d'organisations tierces

Il n'existe aucune norme ou initiative d'organisations tierces relative à l'accès aux soins de santé.

Grâce à ses différents programmes et initiatives, Sanofi contribue cependant aux Objectifs de Développement Durable des Nations Unies, et en particulier à l'objectif 3 « Bonne santé et bien-être » qui vise à « permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge », notamment en fixant des objectifs pour la lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes lors de la définition de la politique

L'accès durable et équitable aux soins de santé, aux traitements et aux vaccins est une responsabilité partagée qui nécessite des efforts de collaboration continus, un engagement et un programme commun entre patients, autorités sanitaires, organismes payeurs, l'industrie et d'autres acteurs locaux et globaux concernés. C'est par le dialogue permanent que Sanofi souhaite définir et adapter sa politique d'accès durable et équitable aux soins de santé.

Communication de la politique aux parties concernées

Les informations relatives à l'impact social de Sanofi sont publiées sur la page de son site Internet dédiée à ce thème. Un document de synthèse sur l'accessibilité des soins y figure également. Sanofi a communiqué son cadre de mesure d'impact aux acteurs de santé locaux dans une optique d'harmonisation des paramètres et des objectifs, et assure un suivi et un reporting systématique des impacts. La *Global Health Unit* et la Foundation S de Sanofi disposent également de sites Internet dédiés.

Fixation des prix de produits

L'amélioration de l'accessibilité économique des produits, des traitements et des services associés est une composante essentielle de l'accès aux soins. La collaboration de Sanofi avec les autorités renforce les systèmes de santé nationaux et garantit l'accès des populations à des soins et médicaments abordables.

Dans un environnement très concurrentiel caractérisé par des contraintes budgétaires strictes, les décisions des gouvernements et des autorités de santé, et notamment les mesures de réduction des coûts, ont une incidence croissante sur la fixation des prix et sur le remboursement des produits de Sanofi.

En réaction à ces circonstances, Sanofi :

- répond à la vigilance accrue que manifestent tant le grand public que les parties prenantes externes à l'égard de la valeur et du prix des médicaments, en explicitant clairement la valeur du produit, qui justifie la manière dont est fixé son prix ; et
- améliore l'accessibilité financière et propose des solutions aux problèmes d'accès par l'adoption d'approches différenciées.

Compte tenu des préoccupations croissantes que suscite le coût des soins de santé, l'approche « prix » de Sanofi reflète ses efforts incessants en faveur de l'accessibilité pour les patients, tout en réduisant au minimum sa contribution aux dépenses des systèmes de soins de santé.

Pour cette raison, Sanofi a publié en 2022 ses principes généraux en matière de prix et d'accès (*Global Access & Pricing Principles*). Ceux-ci fournissent un cadre pour la fixation du prix des médicaments et l'accès aux nouveaux médicaments et aux vaccins de Sanofi dans le monde, qui s'articule autour de deux axes :

- une justification claire de la fixation des prix et des modalités d'accès à l'échelle mondiale, au moment du lancement d'un nouveau médicament ou vaccin, prenant appui sur quatre facteurs :
  - l'évaluation globale de la valeur ;
  - les solutions thérapeutiques comparables disponibles ou sur le point de le devenir au moment du lancement ;
  - la capacité du marché à absorber le coût des nouveaux médicaments ;
  - les facteurs uniques propres au médicament ou au vaccin au moment de son lancement ;
- l'inclusion de critères d'accessibilité économique au moment de la fixation du prix pour les nouveaux lancements. Pour tout nouveau produit mis sur le marché, Sanofi prendra systématiquement en considération les capacités financières des pays en s'appuyant sur différents indicateurs publiés chaque année par la Banque mondiale et le Fonds monétaire international. Sanofi prendra plus particulièrement en compte la richesse nationale (PIB par habitant et taux de croissance), la capacité financière du système de santé concerné (dépenses publiques de santé) et la part des coûts des soins de santé à la charge des patients (contributions individuelles aux dépenses de santé), et se fondera sur ces critères pour déterminer sa marge de manœuvre nette en matière de prix dans le pays en question.

Les principes globaux d'accès et de fixation des prix de Sanofi s'appliquent aux nouveaux médicaments et vaccins lancés par ses trois Entités commerciales globales, à savoir Médecine de spécialités, Vaccins et Médecine générale. L'unité *Global Health Unit* et Opella, l'unité de santé grand public de Sanofi, sont toutes deux exclues du champ d'application. Pour son portefeuille existant, Sanofi continue à promouvoir une accessibilité accrue à des soins abordables, compatible avec les besoins de la population et des systèmes de santé.

Responsabilité au sein de l'organisation

La mise en œuvre des principes d'accès et de tarification au niveau global incombe au sein des trois Entités commerciales globales incombe à l'organisation Affaires corporate/*Market Access Center of Excellence* (Centre d'excellence pour l'accès au marché).

Respect des normes ou initiatives d'organisations tierces

Il n'existe pas de normes de ce type émanant d'organisations tierces. Lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament ou d'un nouveau vaccin, Sanofi applique ses principes d'accès et de tarification, tout en respectant la réglementation locale en vigueur.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes lors de la définition de la politique

Sanofi a une longue tradition de collaboration avec les systèmes de santé afin de rendre ses traitements accessibles et abordables aux patients dans le besoin. Sanofi comprend et partage les inquiétudes relatives à l'accessibilité financière des médicaments pour les patients et encourage les pays à maximiser la valeur de leurs dépenses de santé. Sanofi estime cependant que l'industrie pharmaceutique n'est qu'un des nombreux acteurs du système de santé qui peut et doit contribuer à cet objectif.

La maîtrise de nombreux facteurs, comme les méthodes d'évaluation de la valeur, le calendrier des procédures locales de fixation des prix et des remboursements, ou les systèmes de fixation des prix eux-mêmes (y compris les mécanismes de référence internationaux) est entre les mains d'autres parties prenantes au sein du système de santé.

Les qualités d'innovation de Sanofi sont porteuses de valeur pour les patients, la société dans son ensemble et pour les systèmes de santé. Consciente des préoccupations croissantes relatives à l'augmentation du coût des soins de santé, Sanofi a élaboré ses principes de tarification de manière à élargir plus aisément l'accès des patients aux médicaments et aux vaccins tout en poursuivant ses investissements durables en recherche et développement.

Comprendre les décisions de fixation des prix des médicaments de Sanofi aux États-Unis

Compte tenu du caractère unique du système de santé des États-Unis, Sanofi publie également un rapport de transparence annuel propre à ce marché. Les principes de Sanofi qui servent de base à la fixation du prix des médicaments de prescription aux États-Unis s'articulent autour de trois axes :

- une justification claire du prix au moment du lancement d'un nouveau médicament ;
- un compte rendu des décisions relatives aux prix des médicaments aux États-Unis, au fil du temps ; et
- la transparence sur ses décisions tarifaires.

Justification claire du prix

Lorsqu'elle fixe le prix d'un nouveau médicament, Sanofi s'astreint à un processus rigoureux et structuré qui prévoit la consultation de parties prenantes externes et prend en compte les facteurs suivants :

- Une évaluation holistique de la valeur, basée sur :
  - la valeur ou les résultats cliniques, à savoir le bénéfice que le médicament apporte aux patients et son efficacité par comparaison à une norme de soin ;
  - la valeur économique, à savoir à quel point le médicament réduit le besoin — et donc le coût — d'autres interventions de soins de santé ; et
  - la valeur sociétale, à savoir la contribution du médicament à la qualité de vie et à la productivité.

Ces évaluations s'appuient sur diverses méthodologies internes et externes permettant de définir ou de quantifier la valeur (notamment l'évaluation des technologies de la santé - ETS), en tenant compte des perspectives et des priorités des patients.

- Traitements comparables disponibles ou prévus : Sanofi examine les options thérapeutiques similaires existant au moment du lancement ou à venir, afin de comprendre le panorama d'utilisation de ses médicaments ou vaccins dans l'aire thérapeutique visée.
- Accessibilité financière à l'échelle du système : Sanofi examine les mesures à prendre pour favoriser l'accès des patients et contribuer à un système plus durable pour les organismes payeurs et les systèmes de soins de santé.
- Facteurs de lancement uniques : certains facteurs spécifiques peuvent s'appliquer à un médicament ou à un vaccin au moment de son lancement. Ainsi, il se peut que Sanofi doive soutenir des essais cliniques en cours pour renforcer la valeur de ses médicaments (notamment par la réalisation d'études de résultats à plus long terme), mettre en œuvre des contraintes réglementaires lourdes ou développer des outils performants de soutien aux patients susceptibles d'améliorer la gestion des soins et d'en réduire le coût total.

Compte rendu des décisions relatives aux prix des médicaments aux États-Unis

Sanofi mesure à sa juste valeur sa responsabilité, s'agissant de préserver la viabilité du système de santé et de limiter sa contribution à la croissance des dépenses de santé aux États-Unis. Pour toutes les modifications de prix catalogue décidées au cours de l'exercice 2024 à propos de ses médicaments, Sanofi s'en est tenu à son principe directeur d'opter pour un niveau compatible avec sa démarche de tarification responsable. Sanofi fournira chaque année des informations complémentaires, dès lors que ses décisions tarifaires donnent lieu à des sanctions pécuniaires, en application de la loi de 2022 sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act of 2022*).

Une transparence permanente aux États-Unis

Dans un esprit de dialogue ouvert et en déférence aux appels à une transparence continue de ses décisions en matière de prix, Sanofi publie chaque année la liste agrégée de ses prix catalogue moyens ainsi que les variations nettes de prix par rapport à l'année civile précédente. Ces données illustrent l'impact du système de santé américain sur la part qui revient aux fabricants pharmaceutiques dans les variations de prix et celle attribuable à d'autres acteurs de l'univers de la santé. Elles soulignent le rôle marginal de Sanofi dans l'environnement de santé aux États-Unis — donc sur la part qu'en contrôle Sanofi en sa qualité de fabricant de médicaments. Cette information pourra éclairer le débat sur les solutions à envisager pour améliorer l'accès pour les patients et l'accessibilité financière des médicaments. Bien que les efforts de Sanofi se concentrent sur l'obtention d'une prise en charge abordable de ses médicaments pour les patients, il est important de souligner que les décisions de prise en charge et celles concernant la part des dépenses qui reste à la charge des patients sont, en dernier ressort, prises par les payeurs et non par les fabricants des médicaments.

Dès lors, les frais portés à la charge des patients dépendent de la structure de leurs régimes d'assurance respectifs et de la mesure dans laquelle leur régime d'assurance répercute les remises au profit des patients.

Les prix « catalogue » :

- ne sont pas les prix qu'acquittent en règle générale les assureurs, les employeurs ou les gestionnaires de régimes d'assurance médicaments qui achètent les médicaments de Sanofi pour le compte des patients dans leurs régimes de santé respectifs. Sanofi négocie en effet des remises et des rabais avec ces organismes payeurs, de manière à offrir des prix plus bas, en contrepartie d'un meilleur accès et de prix plus avantageux pour les patients bénéficiant d'une assurance ;
- ne rendent pas compte des remises et rabais significatifs qui sont consentis aux régimes publics, parfois en application de dispositions légales, comme c'est le cas pour le régime D de Medicare, Medicaid et le programme de tarification des médicaments 3408.

Le prix net :

- est le prix perçu par Sanofi, déduction faite des remises, rabais et frais versés aux régimes d'assurance maladie et à d'autres entités du système de santé ;
- tient compte des frais liés aux copaiements destinés à réduire le coût des médicaments de prescription pour le patient.

Actions

Entreprise de santé mondiale, disposant d'un large éventail d'aires thérapeutiques et de traitements, Sanofi s'engage dans diverses initiatives visant à améliorer l'accessibilité financière des médicaments, des vaccins et des soins connexes.

Les efforts commerciaux de Sanofi destinés à améliorer l'accès aux soins de santé

Éradiquer la poliomyélite

La polio est une maladie contagieuse qui touche principalement les enfants de moins de cinq ans. Une infection sur 200 entraîne une paralysie irréversible. Au cours des 30 dernières années, dans le cadre de l'initiative globale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP), 2,5 milliards d'enfants ont été vaccinés contre la poliomyélite, ce qui a permis de réduire de 99 % le nombre de cas dans le monde. À la fin de 2024, la polio restait endémique dans seulement deux pays (l'Afghanistan et le Pakistan), où 93 cas de polio dus au virus sauvage ont été notifiés (ce qui, par rapport aux 12 cas signalés en 2023, constitue une augmentation, mais une augmentation toujours contenue dans ces mêmes pays). Grâce aux initiatives déployées à l'échelle mondiale pour éradiquer cette maladie, près de 20 millions de personnes ont pu échapper à la paralysie.

L'éradication de la poliomyélite est l'interruption permanente de la transmission du poliovirus et l'élimination de la maladie qu'il provoque, la poliomyélite. La stratégie antipolio vise donc à l'éradication durable de tous les poliovirus à l'échelle mondiale à l'horizon 2026. Depuis 1988, Sanofi est un partenaire majeur de cette initiative mondiale (*Global Polio Eradication Initiative*) : elle a fourni plus de 14 milliards de doses de vaccin polio oral (VPO) et 1,5 milliard de doses de vaccin inactivé (VPI) dans le monde.

Sanofi a étendu ses capacités de production de vaccins antipoliomyélitiques inactivés et est en mesure d'apporter une contribution majeure à la demande de doses nécessaires pour le déploiement mondial sans précédent de la vaccination contre la poliomyélite. En 2024, Sanofi a conclu avec la société sud-africaine Biovac un accord de transfert de technologie destiné à permettre la production régionale de vaccins contre la polio afin de répondre aux besoins potentiels de plus de 40 pays africains. Sanofi continuera de produire le vaccin poliomyélitique inactivé (VPI) sous forme de vrac et Biovac, qui sera titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, se chargera des dernières étapes de la formulation, des opérations de remplissage, de conditionnement, et de distribution de millions de doses de vaccin à l'UNICEF, pour les pays africains membres de l'Alliance du vaccin (GAVI).

Gestion des brevets

Les brevets ne devraient pas faire 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 des brevets applicables aux médicaments et vaccins essentiels dans les pays en développement. Cette publication a été actualisée l'an dernier conformément à la nouvelle liste des médicaments essentiels publiée par l'OMS en 2023. Sanofi a également confirmé ne pas déposer de demandes de brevet et ne pas faire valoir ses droits dans les pays les moins avancés et les pays à faible revenu. Ceci s'applique également à plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure. Ces informations sont disponibles dans le centre de documentation sur le site.

Prix des produits

Aux États-Unis, Sanofi fournira chaque année des informations complémentaires dès lors que ses décisions tarifaires donnent lieu à des sanctions pécuniaires en application de la loi de 2022 sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act*). En 2024, Sanofi a augmenté le prix catalogue de 40 de ses 80 médicaments de prescription. Sanofi a également diminué le prix de deux autres médicaments.

Favoriser un accès plus large aux médicaments, aux vaccins et aux soins connexes grâce à des approches commerciales inclusives

Sanofi Global Health : pierre angulaire de l'approche inclusive de Sanofi

La *Global Health Unit* (GHU) de Sanofi s'emploie à apporter des réponses aux multiples enjeux de santé d'aujourd'hui — tout particulièrement dans les pays où les besoins médicaux non satisfaits sont les plus importants — grâce à un modèle d'affaires social et solidaire, autonome et à but non lucratif. Sa mission est d'améliorer la vie des populations mal desservies grâce à des partenariats et des modèles de soins de santé innovants, inclusifs et durables. Pour ce faire la GHU de Sanofi vise à :

- améliorer l'accès à des produits de qualité à des prix abordables, grâce à son portefeuille de médicaments contre les maladies non transmissibles et à la marque Impact dans les pays où les besoins médicaux non satisfaits sont parmi les plus élevés et où Sanofi est peu ou pas du tout présente ;
- renforcer les systèmes de santé locaux et la fourniture de services de santé de haute qualité, grâce à la formation des professionnels de santé et à la mise en place de modèles autonomes et modulables ; et
- nouer des partenariats multisectoriels efficaces.

Sanofi compte sur l'expertise de ses partenaires locaux et internationaux pour optimiser la disponibilité et l'accessibilité physique et économique de ses produits.

Accès aux traitements

La GHU de Sanofi a pour objectif de permettre l'accès à un vaste portefeuille de médicaments dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) où les besoins médicaux non satisfaits sont les plus élevés. Pour ce faire, elle a créé Impact, une marque unique à but non lucratif de 30 médicaments de référence produits par Sanofi, dont certains sont considérés comme essentiels par l'Organisation mondiale de la Santé. Les médicaments Impact couvrent une large palette d'aires thérapeutiques, à savoir le diabète, les maladies cardiovasculaires, la tuberculose, la santé mentale et le cancer.

Renforcement des systèmes de santé locaux

La Global Health Unit collabore étroitement avec les collectivités et les autorités locales, ainsi qu'avec les ONG, pour mettre en place et développer des systèmes de santé durables pour les personnes atteintes de maladies chroniques ayant besoin de soins complexes, élaborer des programmes de sensibilisation et établir des partenariats afin d'améliorer la qualité des soins :

- renforcer les chaînes d'approvisionnement ;
- organise une formation médicale ; et
- assurer le dépistage et dispenser des services aux patients.

Voici une sélection d'exemples de tels partenariats :

Nom	Aire thérapeutique	Pays	Pilier(s) de l'activité	Vue d'ensemble et progrès
Touch Foundation	Cardiovasculaire Diabète	Tanzanie	Renforcement de la chaîne d'approvisionnement Suppression des obstacles à la chaîne de valeur avec les partenaires locaux	Amélioration du fonctionnement de la chaîne de valeur par la formation du personnel soignant et par des améliorations opérationnelles pour une meilleure gestion des stocks de médicaments. Sanofi a également mis en place un système de dossiers médicaux détenus par les patients (*Patient Held Medical Records*), où l'information relative au patient voyage avec eux.
PharmAccess	Cardiovasculaire Diabète	Zanzibar	Soins aux patients Aide à la prise en charge des soins liés aux maladies non transmissibles	Création d'un modèle de soins intégrés, centré sur les patients, visant à améliorer la prise en charge des maladies cardio-métaboliques, grâce à un ensemble de mesures combinant l'accès à des réunions de groupes de patients, un soutien numérique, des téléconsultations et la gestion des médicaments.
Santé publique	Cardiovasculaire Diabète	Myanmar	Soins aux patients Accessibilité aux soins liés aux maladies non transmissibles	Première plateforme de commerce électronique au Myanmar qui s'engage à fournir des médicaments et des soins de santé de qualité aux personnes souffrant de diabète, d'hypertension et d'autres maladies chroniques. Ce programme multi-niveaux combine l'éducation des patients à la maladie, l'engagement de spécialistes, le dépistage par l'intermédiaire d'« ambassadeurs santé » locaux et la livraison de médicaments à domicile.
WCEA/ UNFM/IDF	Cardiovasculaire Diabète	Multiple	Autonomisation des professionnels de santé Améliorer l'accessibilité en ligne des informations relatives aux maladies non transmissibles	Opération à grande échelle de renforcement des capacités des professionnels de santé, par une offre de formation sur des plateformes d'apprentissage en ligne. Ce projet ambitieux destiné aux professionnels de santé leur permet d'acquérir la confiance et les connaissances nécessaires pour aider les patients atteints de maladies non transmissibles.
UCI	Oncologie	Ouganda	Autonomisation des professionnels de santé Accroissement des effectifs spécialisés grâce à l'octroi de bourses	Le travail de la GHU avec l'UCI subventionne 14 bourses d'études en oncologie au East African Center of Excellence for Oncology. La GHU soutient le développement de l'UCI en tant que centre régional d'excellence en encourageant un parcours réussi de formation, générant ainsi du personnel supplémentaire.
CNSS Djibouti	Cardiovasculaire Diabète	Djibouti	Autonomisation des professionnels de santé Renforcement des capacités des professionnels de santé et des systèmes de santé relatifs aux MNT	La GHU soutient le centre la CNSS et le ministère de la Santé afin de renforcer les capacités des prestataires de soins de santé en matière de diabète et d'hypertension, car à Djibouti, les spécialistes locaux, peu nombreux, manquent de temps disponible pour former d'autres prestataires de soins de santé.
OPHID	Cardiovasculaire Diabète	Zimbabwe	Soins aux patients Intégration des réponses au VIH et aux MNT	En collaboration avec le ministre de la Santé du Zimbabwe, Sanofi a travaillé avec l'OPHID au renforcement des programmes de lutte contre la tuberculose et le VIH par l'intégration du dépistage de maladies non transmissibles aux services de soins primaires de routine. En aidant à détecter des maladies non diagnostiquées et à mettre les clients en contact avec un traitement, Sanofi a amélioré l'état de santé de patients atteints de maladies non transmissibles.

Voici les indicateurs reflétant les activités de renforcement des systèmes de santé de la GHU Sanofi en 2024 :

	2024 [b]	2023 [a]
Nombre de partenariats sur les MNT (pour la coconception de programmes MNT animés par la GHU, avec soutien financier)	82	33
Nombre de pays soutenus par la GHU avec des programmes locaux de lutte contre les MNT	40	15
Nombre de bénéficiaires touchés par les initiatives de sensibilisation des patients et d'accès aux soins [a]	1 554 152	369 133
Nombre de professionnels de santé et de travailleurs sociaux participant à des programmes de formation consacrés aux MNT [a]	13 112	6 774
Nombre d'installations de la chaîne d'approvisionnement perfectionnées pour optimiser l'accès et la disponibilité des traitements des maladies non transmissibles [a]	128	117

(a) Chiffres en cumulé (2022-2023). Chiffres retraités en 2024 pour tenir compte des données de l'exercice 2023.
(b) Chiffres en cumulé (2022-2024). Chiffres disponibles de janvier à la fin du troisième trimestre 2024 (octobre).

Le Fonds Impact

Le Fonds Impact apporte un soutien aux start-up et autres acteurs de l'innovation en mesure de fournir des solutions évolutives pour des soins de santé durables dans les régions mal desservies. Doté d'une enveloppe de 25 millions d'euros, le Fonds Impact fournit des financement inclusif et une assistance technique à de petites entreprises et mobilise des investissements mondiaux, régionaux et locaux pour favoriser un meilleur accès aux traitements et aux soins sur le dernier kilomètre.

En 2024, le fonds a franchi de nouvelles étapes importantes, avec trois nouveaux investissements, ce qui porte le total à sept entreprises et plus de 9,6 millions de dollars engagés pour des solutions innovantes visant à trouver des solutions à certains problèmes sanitaires majeurs frappant des populations difficiles à atteindre.

Principaux investissements réalisés en 2024 :

1. Kasha, une plateforme numérique B2B et B2C, révolutionne les chaînes d'approvisionnement des soins de santé en Afrique de l'Est en livrant des produits de grande consommation, parmi lesquels des produits pharmaceutiques, à des communautés mal desservies. Présente au Rwanda, au Kenya et en Afrique du Sud, Kasha s'appuie sur des outils numériques et un vaste réseau d'agents pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels, en particulier pour les femmes. L'entreprise se développe également sur d'autres marchés, comme l'Ouganda et la Tanzanie, en mettant l'accent sur les maladies non transmissibles (MNT).
2. PillTech transforme le secteur des pharmacies, au Cambodge, en proposant un marché électronique interentreprises basé sur un modèle de dépôt en consignation. Au service de 450 pharmacies, PillTech aide les officines situées dans des zones mal desservies à gérer leurs stocks plus efficacement et à améliorer leurs opérations grâce à des outils numériques. L'entreprise entend étendre sa présence, diversifier sa gamme de produits et améliorer l'accès aux soins de santé au dernier kilomètre, mais aussi former des pharmaciens grâce à l'académie PillTech qu'elle a créée.
3. SureChill révolutionne la réfrigération pharmaceutique grâce à sa technologie, brevetée par l'OMS, de conservation de vaccins et de médicaments en toute sécurité, même dans les zones dépourvues d'alimentation électrique fiable. Présents dans de nombreux pays africains, dont le Kenya, le Nigeria et le Niger, les réfrigérateurs SureChill ont permis de réaliser plus de 160 millions de vaccinations en toute sécurité, tout en réduisant de 70 % les émissions de GES et la consommation d'énergie par rapport aux réfrigérateurs conventionnels. Depuis quelques années, l'entreprise lance de nouvelles initiatives visant à rendre ses produits accessibles aux particuliers et aux petites entreprises.

Accès aux soins du diabète

Véritable pandémie, le diabète, qu'il soit de type 1 ou de type 2, touche environ 6 % de la population mondiale – soit plus de 537 millions de personnes. Environ 75 % des adultes atteints de diabète vivent dans des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI).

Dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire, l'accès aux insulines (tant humaines qu'analogues) est limité, car elles sont peu nombreuses à y être homologuées et approuvées pour usage. Même là où les produits insuliniques sont disponibles, leur prix peut constituer un obstacle pour les populations défavorisées, en particulier pour les analogues de l'insuline. Les analogues de l'insuline figurent sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS depuis 2021 et Sanofi a collaboré avec l'Organisation pour obtenir la préqualification de l'insuline glargine U100 et en faire la première insuline analogue incluse dans le programme de préqualification des médicaments de l'OMS. Cette mesure permettra de garantir la mise à disposition de ce produit aux organismes internationaux d'achat de médicaments et le respect de normes acceptables de qualité, de sécurité et d'efficacité.

En 2023, Sanofi a signé des protocoles d'accord, d'abord avec le ministère de la Santé du Ghana, puis avec l'État du Delta au Nigeria. L'initiative *AccesS Diabetes* couvre des aspects cruciaux du parcours du patient, tant dans la gestion de son diabète et dans les soins que dans diverses approches à court et à long terme :

- une sensibilisation, notamment par le biais des écoles (programme KiDS) et par l'augmentation des capacités de dépistage ;
- les initiatives de soutien aux patients, et notamment d'information, de suivi et de soins, rendues possibles par les outils numériques ;
- la formation des professionnels de santé et les mesures de renforcement des systèmes de santé (comme la diffusion de lignes directrices nationales, par exemple) à l'appui de la décentralisation des soins ; et
- l'amélioration de la fourniture d'analogues de l'insuline de haute qualité à un prix abordable.

Au Ghana, Sanofi et ses partenaires entendent déployer une solution complète de prise en charge du diabète, adaptée aux besoins des patients et du système de santé. Cette solution prévoit une formation médicale ciblée pour divers groupes de professionnels de santé (médecins généralistes, infirmières, pharmaciens, diététiciens) par le biais des programmes de formation de l'École du diabète de la FID et de son programme de mentorat lancé en 2023. En juin 2024, conformément aux dispositions du protocole d'accord, Sanofi a fait don au ministère de la Santé de divers dispositifs médicaux, et notamment de glucomètres et d'analyseurs d'hémoglobine glyquée. Dans l'État du Delta, au Nigeria, Sanofi va également contribuer à la formation de différents groupes de professionnels de la santé, et notamment des médecins généralistes, des infirmières et des pharmaciens. Son programme de mentorat a été lancé en 2024.

Sanofi fait également partie, au Ghana, de l'initiative *Integrated Healthcare Initiative (IHI) « AYA »* sous l'égide de la *Bill & Melinda Gates CEO Roundtable*. Ce partenariat IHI-AYA, qui réunit le ministère de la Santé du Ghana, Sanofi, Bayer, Eli Lilly et la Fondation Bill & Melinda Gates, a été lancé en septembre 2024. Ce programme de trois ans vise à améliorer la sensibilisation aux maladies, le dépistage, le diagnostic et l'orientation des patients atteints de diabète et de maladies cardiovasculaires, avec l'ambition d'atteindre 2 millions de Ghanéens.

Pour les communautés mal desservies dans des pays à revenu élevé comme les États-Unis, Sanofi propose systématiquement des programmes de soutien aux patients et des solutions visant à améliorer l'accessibilité économique des soins pour ses insulines analogues. Comme annoncé en 2023, et à compter du 1er janvier 2024, aux États-Unis, Sanofi a réduit de 78 % le prix catalogue de Lantus 100 unités/ml (injection d'insuline glargine), plafonné à 35 dollars, pour Lantus, les frais restant à la charge des patients couverts par une assurance privée, et réduit de 70 % le prix catalogue de son insuline à courte durée d'action Apidra (injection d'insuline glulisine) 100 unités/ml. Ces mesures s'ajoutent aux décisions prises en juin 2022 de réduire le coût des médicaments antidiabétiques : plafonnement à 35 dollars du coût de l'insuline pour tous les patients privés d'assurance.

Aux États-Unis, Sanofi continuera de proposer différents programmes afin de permettre aux patients d'avoir accès plus aisément à ses médicaments à des prix abordables, en fonction de la couverture dont ils bénéficient, et de faire le suivi des évolutions des politiques de santé et des dynamiques de marché.

Sanofi met à la portée des patients une série de programmes d'économies innovants destinés à réduire le coût des médicaments antidiabétiques pour la plupart des patients, y compris ses produits à base d'insuline – ADMELOG, APIDRA, Lantus, Toujeo, et Insuline Glargine U-300 – à un prix de 35 dollars maximum pour 30 jours, indépendamment de leurs revenus ou de leur situation d'assurance.

- Sanofi propose également deux programmes pour les patients auxquels on a prescrit Soliqua 100/33, en fonction de leur couverture d'assurance :
  - *Soliqua Commercial Payer Approved Patients* : les patients admissibles peuvent payer un prix plafonné à 35 dollars pour 30 jours de traitement, soit un maximum d'économies de 365 dollars par lot, jusqu'à concurrence de deux lots, pour 30 jours de traitement ;
  - *Soliqua Commercial Payer Rejected and Cash Patients* : les patients admissibles payer un prix plafonné à 99 dollars par lot, jusqu'à 2 lots, par traitement de 30 jours.
- Sanofi fournit également des médicaments gratuitement aux patients à revenu faible et intermédiaire qui réunissent les conditions requises, dans le cadre de son programme *Patient Connection*. Certaines personnes confrontées à des difficultés financières inattendues peuvent bénéficier d'un stock forfaitaire immédiat de leur médicament Sanofi, pour un mois de traitement, en attendant l'examen de leur demande.

Depuis 2023, les insulines Sanofi et Soliqua sont incluses dans le cadre de la loi sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act*) et donc prises en charge par Medicare, ce qui assure aux personnes âgées bénéficiant du régime D de Medicare des économies sur le prix des insulines, avec un coût mensuel plafonné à 35 dollars.

L'approche philanthropique de Sanofi

À l'instar des différents modèles d'accès décrits ci-dessus, le modèle philanthropique de Sanofi a pour but d'apporter un soutien aux populations, patients et communautés dans le monde. Avec son programme humanitaire destiné aux patients atteints de maladies rares, Sanofi tente d'aider les patients et leurs familles à avoir accès à des médicaments qui changent leur vie. Grâce à la *Foundation S*, entité philanthropique de Sanofi lancée en 2022, Sanofi soutient les populations vulnérables dans le monde et plus particulièrement (i) privilégie les enfants atteints d'un cancer et leurs familles, (ii) aide les communautés des pays à revenu faible et intermédiaire à s'adapter et à devenir plus résilientes face aux effets du changement climatique, (iii) soutient l'ambition globale visant à éliminer la maladie du sommeil à l'horizon 2030 et (iv) adresse des aides financières et des dons de médicaments aux populations déplacées par des crises humanitaires.

Offrir des traitements contre les maladies rares aux personnes privées d'accès

Les maladies rares sont des maladies chroniques graves, très handicapantes et potentiellement mortelles. Plus de 300 millions de personnes dans le monde présentent une ou plusieurs des 7.000 maladies rares identifiées à ce jour. La plupart d'entre elles sont génétiques et se manifestent, pour la plupart, pendant l'enfance. En plus des symptômes physiques, ces maladies font peser un lourd fardeau psychologique sur les patients et leurs familles. Même dans les pays dotés de systèmes de santé développés, les patients ont souvent des difficultés à avoir accès à des traitements en raison d'une couverture maladie limitée, du non-remboursement des traitements et de multiples autres raisons allant de la sévérité de la maladie à l'âge. Pour remédier à ces situations, Sanofi propose depuis 30 ans un programme humanitaire qui permet de fournir gratuitement des traitements aux personnes atteintes de maladies de surcharge lysosomale, comme la maladie de Fabry, la maladie de Gaucher ou la maladie de Pompe, et collabore également avec les autorités gouvernementales, les associations de patients et les décideurs du secteur de la santé pour développer des solutions d'accès durables.

Dans le cadre de son engagement sociétal, Sanofi s'est fixé comme objectif annuel de venir en aide à 1 000 patients atteints de maladies rares et privés d'accès à des traitements, en faisant don, chaque année, de 100 000 flacons. En 2024, 121 130 flacons ont été distribués, ce qui a permis à plus de 1 250 patients atteints d'une maladie rare d'avoir accès à un traitement. Le programme concerne des patients dans 72 pays sur cinq continents. Depuis sa création il y a 30 ans, il est venu en aide à plus de 3 850 personnes atteintes de six types de maladies de surcharge lysosomale différentes dans plus de 110 pays. Grâce à ce programme, 150 patients bénéficient gratuitement d'un traitement depuis 20 ans ou plus.

Aide humanitaire d'urgence : dons humanitaires

La Foundation S apporte une aide humanitaire aux communautés et populations déplacées à la suite d'une situation d'urgence ou d'une crise. Grâce à de multiples partenariats comme celui que Sanofi a noué avec Tulipe ou Direct Relief, elle fait parvenir des dons de médicaments aux pays partout dans le monde pour répondre à des besoins non satisfaits. Depuis sa fondation en 2022, la Foundation S a géré 118 campagnes de dons, sous différentes formes, représentant plus de 86 millions d'euros, dont l'équivalent de 81 millions de doses journalières de médicaments essentiels pour le traitement de 24 millions de patients.

En 2024, la Foundation S a orchestré, directement ou par l'intermédiaire de ses partenaires, plus de 45 campagnes de dons destinés notamment à l'Ukraine, à plusieurs pays du Moyen-Orient, au Sri Lanka, à la Turquie, au Honduras, à la République dominicaine, au Mexique, au Brésil, à Haïti, à l'Inde et à la Corée du Sud, à l'Algérie et au Vietnam. En particulier, la Foundation S a collaboré avec l'organisation caritative Tulipe pour des dons de médicaments aux populations touchées par des conflits, comme au Soudan et au Tchad, ou par des catastrophes naturelles et par le changement climatique, comme au Bangladesh.

Objectifs et indicateurs

Éradiquer la polio

Sanofi s'était fixé pour objectif 2024 de fournir à l'UNICEF et aux pays bénéficiant du soutien du Gavi 27 millions de doses de vaccin inactivé.

Sanofi a atteint son objectif, fournissant à l'UNICEF 33 millions de doses de vaccin VPI à l'UNICEF et aux pays bénéficiant du soutien du Gavi. Sanofi a encore fourni 30 millions de doses de vaccin contre la polio au Brésil, en Inde, en Indonésie et aux Philippines. Entre 2014 et 2024, Sanofi a fourni 460 millions de doses VPI à l'UNICEF.

L'engagement de Sanofi en faveur de l'éradication de la polio s'exprime sous la forme d'un objectif absolu et autonome, en nombre de doses de vaccin VPI fournies à l'UNICEF. L'objectif défini est basé sur les quantités contractuelles attribuées à Sanofi dans le cadre de l'appel d'offres lancé par l'UNICEF. En outre, l'approvisionnement en vaccins contenant le virus inactivé pour les pays à faible revenu est également pris en compte, par le biais de partenariats de fabrication directs avec des pays tels que le Brésil et les Philippines. Les quantités font l'objet d'un suivi dans le cadre des procédures commerciales internes.

Sanofi Global Health : accès aux traitements

L'unité Sanofi *Global Health* a pour objectif de fournir des traitements à deux millions de personnes atteintes de maladies non transmissibles (MNT) dans 40 pays à revenu faible et intermédiaire à l'horizon 2030. Cette ambition garantira aux patients locaux atteints de MNT la disponibilité et l'accessibilité économique de 30 médicaments de qualité et par conséquent, un meilleur accès aux soins de santé. Il s'agit d'un objectif absolu, par comparaison à l'année de référence 2021 (voir le tableau ci-dessous). Des jalons ont été fixés pour chaque année, l'objectif intermédiaire majeur consistant à atteindre 1,5 million de personnes en 2026.

	2021 (année de référence)	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Objectif (en cumulé)	—	180 000	410 000	690 000	1 050 000	1 500 000	1 625 000	1 750 000	1 875 000	2 000 000
Réalisé (en cumulé)	0	177 790	440 882	790 047						

L'objectif initial de 1 500 000 patients en cinq ans avait été fixé dans le cadre de l'obligation indexée sur des indicateurs de développement durable émise en 2021. Le solde de 500 000 patients à traiter jusqu'en 2030 est une projection prudente compte tenu de l'imprévisibilité du champ d'application, du portefeuille et de la stratégie de l'entreprise.

Participation des parties prenantes à la définition des objectifs

Les objectifs pour les cinq premières années ont été fixés en interne. Les données et autres informations disponibles étaient peu nombreuses en raison d'un historique des ventes limité (avec un chiffre de référence peu élevé de 50 000 unités) et de la quasi-inexistence d'informations commerciales, faute d'activités commerciales. Dans la mesure du possible, il a été tenu compte des données de couverture d'autres pays et de prévalence.

Changements dans les objectifs, les paramètres ou les méthodes de mesure sous-jacentes

Aucun changement n'est intervenu depuis la fixation de l'objectif.

Performance par rapport aux objectifs annoncés

À l'heure actuelle, Sanofi a pris de l'avance par rapport à ses objectifs exprimés en nombre cumulé de patients.

Fixation du prix des produits

En matière de fixation du prix des produits, aucun objectif ou paramètre spécifique n'a été défini au-delà des éléments exposés ci-dessus. Sanofi reste attaché à ses principes régissant l'établissement du prix de ses médicaments à l'échelle mondiale et les modalités d'accès au niveau mondial et au maintien de la transparence des prix aux États-Unis.

3.3.3.8. Des traitements innovants pour les besoins médicaux non satisfaits

Politiques

L'innovation est la pierre angulaire d'un secteur pharmaceutique vivant de la recherche. Depuis plusieurs décennies, Sanofi a apporté une contribution soutenue à la résolution de grands défis sanitaires, pour lesquels elle a développé une vaste gamme de solutions destinées à soigner de nombreuses maladies touchant des millions de personnes dans le monde.

Dans le cadre de cet engagement sociétal, Sanofi juge primordial de déterminer comment son savoir-faire scientifique peut apporter le plus possible de bénéfices, en particulier aux communautés les plus vulnérables. En conséquence, l'entreprise a étoffé sa stratégie RSE en y intégrant un pilier spécifique axé sur la R&D pour les besoins médicaux non satisfaits.

L'approche de Sanofi s'applique à ses Entités commerciales globales Médecine Générale, Vaccins et Médecine de Spécialités, ainsi qu'à tous les pays où elle exerce ses activités, à l'exclusion toutefois d'Opella, son entité Santé grand public.

Responsabilités dans l'organisation

Comme l'accès durable et équitable aux soins, le sujet des traitements innovants pour les besoins médicaux non satisfaits est régi par la stratégie RSE et soumis aux mêmes règles de gouvernance.

Respect des normes ou initiatives menées par des organisations tierces

Sanofi a noué des partenariats étroits avec diverses parties prenantes externes pour identifier des besoins médicaux non satisfaits. Il n'existe toutefois aucune norme de tiers régissant cette pratique. Sanofi s'efforce de contribuer à la réalisation des objectifs de développement durable (ODD) de l'ONU, en particulier l'ODD 3 relatif à la santé.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes lors de la définition de la politique

Sanofi tient systématiquement compte des intérêts des principales parties concernées lors de la définition de sa politique relative aux traitements innovants pour les besoins médicaux non satisfaits. Ces acteurs (autorités réglementaires, société civile, associations de patients, etc.) ont été consultés dans le processus d'élaboration de la stratégie RSE de Sanofi, dont l'un des quatre piliers est « l'innovation au profit de besoins médicaux non satisfaits ».

Information des parties concernées

Sanofi publie sa politique stratégique dans sa déclaration annuelle de performance extra-financière, et présente les progrès dans la réalisation de ses ambitions dans son communiqué de presse de résultats financiers trimestriels. Des informations complémentaires sont également publiées sur le site institutionnel www.Sanofi.com.

Actions

Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2030

Sanofi collabore depuis 2001 avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) afin d'éliminer la maladie du sommeil, ou trypanosomiase humaine africaine (THA), d'ici 2030. Cette maladie tropicale négligée touche principalement les populations pauvres des régions rurales éloignées d'Afrique subsaharienne. À défaut de traitement, cette maladie parasitaire est généralement mortelle. Depuis le début de la collaboration de Sanofi avec l'OMS, le nombre de cas a reculé de 97 %, passant de 26 950 en 2001 à 699 en 2023. Et depuis six ans, ce chiffre reste inférieur à 1 000.

Sanofi a collaboré avec l'Initiative Médicaments contre les maladies négligées pour développer une nouvelle monothérapie orale, le fexinidazole, une nouvelle monothérapie par voie orale approuvée pour la première fois fin 2018 en République démocratique du Congo. Là où les médicaments précédents nécessitaient de longues hospitalisations et une administration par perfusion veineuse, le fexinidazole ramène la durée du traitement à dix jours, à raison d'une prise par jour. De plus, ce médicament est efficace contre les deux phases de la maladie du sommeil chez l'adulte comme chez l'enfant de plus de six ans pesant au moins 20 kg. Le fexinidazole a également été préqualifié par l'OMS en mars 2019, et approuvé en Ouganda et aux États-Unis en 2021. Il a été intégré à la liste des médicaments essentiels de l'OMS et inclus dans les lignes directrices de l'OMS pour le traitement de la maladie du sommeil, en première intention pour la première phase de la maladie et les formes non sévères de sa deuxième phase. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a étendu les indications du fexinidazole au traitement de la maladie du sommeil causée par le Trypanosoma brucei (T.b.) rhodesiense, une forme aiguë et mortelle de cette maladie endémique présente en Afrique de l'Est et australe. Il s'agit du premier traitement par voie orale pour ces patients, qui n'avaient auparavant accès qu'à des dérivés de l'arsenic.

En septembre 2020, Sanofi et la DNDi ont signé un accord portant sur le développement et le déploiement de l'acoziborole — un second médicament innovant visant à traiter la maladie du sommeil. Une fois approuvé, ce médicament unidose pourra être administré à l'endroit même où le diagnostic a été établi, ce qui modifiera grandement la prise en charge de la maladie et pourrait contribuer à l'éliminer durablement. Cette nouvelle entité chimique a fait l'objet d'études cliniques de phase 2/3 en République démocratique du Congo et en Guinée. Les résultats, publiés dans la revue médicale *The Lancet Infectious Diseases* en novembre 2022, ont montré que ce traitement d'une durée de 18 mois a permis d'enregistrer un taux de succès de 95 % chez les patients présentant la phase avancée de la THA-g (forme gambienne de la maladie), ce qui correspond aux meilleurs résultats jamais obtenus dans le cadre d'études portant sur des traitements existants (94 %). Ce traitement a également été un succès chez 100 % des 41 patients présentant la phase précoce de la maladie, à tous les points retenus pour leur évaluation. L'étude a par ailleurs montré que l'acoziborole présente un profil de sécurité favorable, aucun signal de pharmacovigilance lié au médicament n'ayant été rapporté. Ces résultats pivots formeront la base du dossier que Sanofi soumettra à l'EMA, représentent un pas supplémentaire vers l'élimination de la maladie du sommeil.

Dans le cadre de son partenariat avec l'OMS, Sanofi contribue à la prise en charge de la maladie, notamment par des campagnes de dépistage et de sensibilisation, par des initiatives de renforcement des capacités et par des dons de médicaments. À la fin 2024, la contribution totale de Sanofi au programme de l'OMS se chiffrait à 120 millions de dollars. Cet accord de partenariat a été renouvelé en 2020 pour cinq ans et prévoit une contribution de 5 millions de dollars par an de la part de Sanofi. Le programme porte sur le contrôle de la qualité et de l'utilisation des produits donnés, ainsi que sur leur distribution, gérée en collaboration avec Médecins Sans Frontières (MSF). Cet engagement à long terme est essentiel pour parvenir à éliminer durablement la maladie du sommeil d'ici à 2030, comme le prévoit la feuille de route de l'OMS pour les maladies tropicales négligées.

Depuis 2022, le programme Maladies tropicales négligées est géré par la *Foundation S by Sanofi,* qui s'est engagée à faire don de l'acoziborole jusqu'à l'élimination de la maladie du sommeil partout dans le monde.

Développer des traitements innovants pour les enfants atteints du cancer

Dans les pays développés, le cancer reste la première cause de mortalité infantile par maladie, et la plupart des médicaments anticancéreux utilisés aujourd'hui en pédiatrie ont été approuvés il y a plusieurs décennies. Malgré une certaine amélioration des taux de survie pour certaines formes de cancers de l'enfant, un besoin médical non satisfait subsiste, puisque la plupart des survivants souffrent d'effets indésirables sévères à long terme. Le développement de médicaments innovants pour le traitement du cancer pédiatrique reste difficile en raison de la rareté de cette maladie, de ses caractéristiques biologiques spécifiques et des

idées fausses historiques sur les questions d'éthique relatives aux essais cliniques chez l'enfant. Malgré l'évolution des mentalités et l'adoption, aux États-Unis et en Europe, de lois visant à encourager, voire à imposer, ce type d'études, l'oncologie pédiatrique reste à la traîne de l'oncologie adulte sur le terrain de l'innovation thérapeutique, puisque le délai médian entre les premiers essais chez l'homme et le premier essai clinique chez l'enfant, pour une molécule donnée, s'établit actuellement à six ans et demi.

Développer des plans d'accès mondiaux aux nouveaux médicaments innovants

Sanofi entend accélérer l'accès des patients à ses futures innovations en élaborant des plans mondiaux d'accès (*Global Access Plans*) dès les premiers stades du développement clinique des actifs de son portefeuille de R&D. Son ambition : rendre ses produits innovants accessibles dans les deux ans de leur lancement, partout où ils peuvent apporter un bénéfice aux patients et sous réserve que les conditions externes le permettent.

Les plans mondiaux d'accès de Sanofi explorent systématiquement la possibilité d'établir des modèles et conditions d'accès dès la phase 2, après l'obtention de la preuve de concept (*PoC*), afin de prendre en compte toutes les solutions possibles pour élargir l'accès des patients à ses médicaments, au-delà des approches commerciales classiques de mise en œuvre dans les pays de référence. Ainsi, Sanofi entend :

- se concentrer sur les territoires où persistent d'importants besoins médicaux non satisfaits et où l'écosystème de la santé est en mesure d'intégrer en toute sécurité ces innovations dans la pratique clinique ;
- adapter ses interventions à tous les niveaux de la chaîne de valeur (R&D, fabrication et approvisionnements, critères réglementaires, conditions tarifaires et de remboursement) et contribuer au renforcement de l'infrastructure et des capacités des systèmes de santé pour assurer aux patients un accès effectif aux soins et une utilisation appropriée des produits de Sanofi ; et
- développer des modèles d'accès adaptés aux spécificités locales.

Il appartient aux entités commerciales, fonctions centrales et spécialistes des marchés de développer un plan d'accès mondial pour leurs actifs respectifs, lequel est entièrement intégré à la stratégie de marque. La méthodologie élaborée à cet effet permet de définir les actifs et pays prioritaires, ainsi que les offres les mieux adaptées aux actifs et territoires concernés. Celle-ci prend en compte toutes les étapes et conséquences, de même que les éventuelles difficultés à résoudre tout au long de la chaîne de valeur : R&D (en particulier la localisation des sites d'essais cliniques), fabrication, approvisionnements, conditions réglementaires, législation, renforcement des capacités des systèmes de santé et modèle de mise sur le marché.

En décembre 2024, 12 plans d'accès mondiaux couvrant plus de 15 indications étaient en cours d'élaboration ou prêts à être déployés. Sanofi continuera à développer des plans d'accès pour ses futurs actifs, dès qu'ils passeront à la phase 2 de leur développement clinique.

Objectifs et indicateurs

Sanofi croit fortement à l'innovation au profit de besoins médicaux non satisfaits, comme le veut sa stratégie RSE. En l'absence d'objectifs mesurables spécifiques, à ce stade, Sanofi vise à assurer l'efficacité de ses politiques et de ses actions par un dispositif de suivi, qui mesure :

- le nombre de patients dépistés et traités pour la maladie du sommeil ;
- le nombre d'actifs en phase préclinique ou clinique pour le cancer pédiatrique ;
- le nombre de plans d'accès mondiaux en cours d'élaboration ou prêts à être déployés, et le nombre d'indications couvertes.

Sanofi a conscience de l'importance de la mise place d'objectifs mesurables et se mobilise pour les définir dans un avenir proche. Pour les indicateurs décrits ici, Sanofi ne dispose pas d'autre validation externe. Pour toute information complémentaire relative aux indicateurs, voir la section « 3.5.1.2.2. Indicateurs sociaux » de la note méthodologique.

3.3.3.9. Éthique médicale et bioéthique (IRO spécifique à l'entité)

Politiques

Sanofi a élaboré une gouvernance de la bioéthique basée sur un Comité de bioéthique interne. Composé de *senior leaders* et présidé par le Directeur médical (CMO), ce Comité de bioéthique définit le cadre de bioéthique de Sanofi et conseille les équipes sur des cas d'usage spécifiques. Sanofi veille à l'intégration de ses principes bioéthiques dans ses processus.

Les règles de bioéthique s'appliquent aux activités tant scientifiques que médicales de l'entreprise. Elles concernent l'utilisation de nouvelles technologies pour le développement de solutions médicales innovantes, mais aussi une réflexion sur l'évolution des mentalités à propos de pratiques comme l'utilisation des animaux ou de ressources naturelles.

Les grand principes de bioéthique sont énoncés dans des documents distincts (des prises de position consacrées à certains thèmes, dont certains sont accessibles au public :

- la technologie au service de la recherche (par exemple, l'utilisation de technologies d'édition génomique, d'échantillons biologiques humains, etc.) ;
- la réalisation d'essais cliniques (et notamment la transparence à cet égard) ; et
- l'accès aux médicaments hors activité commerciale et essais cliniques (usage compassionnel, accès précoce).

Tissus humains sensibles : Sanofi est très attentive aux délicates questions soulevées par l'utilisation dans la recherche de tissus d'embryons et de fœtus humains, et veut appliquer en la matière des règles strictes. Qu'elle soit menée dans le cadre d'un projet interne ou dans le contexte d'une collaboration scientifique, cette recherche fait l'objet d'un reporting et est soumise à l'approbation d'un *Senior Research Leader*.

Transparence des essais cliniques *:* l'engagement de Sanofi en cette matière repose sur des standards et normes éthiques élevés. Lorsque Sanofi rend disponibles des données, c'est en tâchant d'aller au-delà des normes du secteur, en partageant les données de ses essais cliniques avec des chercheurs du monde entier afin de faire progresser les connaissances médicales.

Principes sur l'accès post-essai clinique : Sanofi a conscience que certains patients ayant participé à un essai clinique peuvent avoir individuellement tiré un bénéfice du produit expérimental. Or une fois leur participation terminée, ils n'ont pas accès à ce produit après leur participation à l'essai, parce qu'il n'est pas autorisé ou qu'il n'est pas sur le marché. Dans ces conditions, Sanofi peut accorder un accès dit précoce à certains patients, entre la fin de l'étude et l'autorisation de mise sur le marché. Cette décision dépend de l'évaluation des besoins médicaux individuels, de la disponibilité d'alternatives thérapeutiques et de la prise en compte des bénéfices et des risques et bénéfices connus du produit expérimental. Chaque demande est étudiée au cas par cas. Le formulaire de consentement éclairé de Sanofi comporte impérativement un volet d'information sur sa politique d'accès précoce.

Principes sur l'accès compassionnel : les essais cliniques sont incontournables dans les efforts déployés par Sanofi pour découvrir et développer des médicaments et des vaccins sûrs et efficaces. Jusqu'à la décision finale d'autorisation ou de refus de mise sur le marché d'un traitement par les autorités réglementaires, celui-ci reste expérimental, et donc inaccessible à la plupart des patients. Dans certains cas, cependant, certains patients ne remplissant pas les conditions pour participer à un essai clinique mené par Sanofi peuvent solliciter un accès au médicament expérimental par le biais d'une demande de prise en charge effectuée par leur médecin traitant. Chaque demande est étudiée au cas par cas, en tenant compte de différents critères. Les données cliniques de sécurité et d'efficacité du produit doivent être suffisantes pour démontrer un rapport bénéfice/risque favorable pour le patient.

Le cadre bioéthique s'applique à toutes les Entités commerciales et fonctions de l'entreprise (Recherche et Développement, *Manufacturing & Supply*, Opérations commerciales), sans exception.

Responsabilités au sein de l'organisation

Le cadre de bioéthique est établi par des équipes transverses, validé par le Comité de bioéthique et approuvé par le Directeur médical (Directeur médical).

Respect des normes ou initiatives menées par des organisations tierces

Les politiques de Sanofi en matière de bioéthique s'inspirent des standards internationaux, et en particulier de la Déclaration d'Helsinki, des bonnes pratiques cliniques de l'*International Council for Harmonization* (ICH), des préconisations du *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), entre autres agences réglementaires majeures dans le monde, ou encore de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO. Ces politiques tiennent également compte des recommandations émanant des principales agences réglementaires à travers le monde.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique d'éthique médicale et de bioéthique

Il est primordial que Sanofi s'attache à appliquer des normes de conduite éthique élevées, au moins compatibles avec les pratiques d'excellence du secteur, afin de protéger les patients, les participants aux essais cliniques et la société au sens large.

La confiance du public et de toutes les parties prenantes externes est essentielle pour que Sanofi puisse mener des essais cliniques et fournir aux patients des médicaments sûrs en temps utile.

Communication de la politique aux parties concernées

Les prises de position de Sanofi sont accessibles pour tous ses collaborateurs. Les grands principes en sont intégrés à sa documentation qualité et les procédures en sont régulièrement actualisées et mises à la disposition de l'ensemble des collaborateurs.

Actions

Sanofi met à jour son cadre de bioéthique et en suit la mise en œuvre. L'équipe de bioéthique qui intervient en soutien du Comité de bioéthique relève désormais de la fonction Éthique et intégrité des affaires, et travaille à l'amélioration des processus internes selon des objectifs chiffrés et des plans d'action définis conformément aux engagements de Sanofi. Ils vont de l'adaptation de processus existants jusqu'au lancement de projets complets.

Sanofi révise ses politiques de bioéthique afin de vérifier qu'elles sont bien à jour mais aussi qu'elles sont adaptées à l'évolution de ses propres pratiques et de celles ce la société au sens large. Toute dérogation aux règles de bioéthique de Sanofi doit être approuvée au préalable par le Comité de bioéthique. Les collaborateurs peuvent demander conseil sur des cas d'usage spécifiques. Outre l'évaluation régulière des processus, à l'aide d'indicateurs et de KPI, une équipe dédiée est habilitée pour mener des audits internes, susceptibles d'aboutir à des mesures correctives. Tout salarié qui violerait la politique de Sanofi en matière de bioéthique s'expose à des sanctions disciplinaires. Tout salarié qui constaterait une violation des règles de bioéthique peut utiliser la ligne d'assistance *Speak-Up*. Les patients peuvent soumettre leurs préoccupations de bioéthique par le biais du site Internet.

Objectifs et indicateurs

Sanofi n'a pas défini d'objectif spécifique pour mesurer ses politiques et actions en matière d'éthique médicale et de bioéthique, estimant qu'elles relèvent de ses responsabilités premières en sa qualité de société pharmaceutique. L'efficacité des politiques et des actions est assurée par un dispositif de suivi par KPI décrit ci-après.

La plupart des indicateurs de bioéthique sont publiés une fois par an (voir tableau ci-après), et certains indicateurs relatifs à la performance du processus le sont une fois par trimestre.

Les principaux indicateurs utilisés sont les suivants :

Politique	Description des indicateurs/KPI	2024	2023
Partage de données et transparence pour les essais cliniques	Nombre de demandes depuis le 1er janvier 2014	348	280
	Nombre d'essais cliniques dont les données ont été partagées	235	204
	Nombre de publications à partir des données partagées	62	46
	Nombre de demandes de partage de données d'essais cliniques en cours d'évaluation	16	24
	Nombre de demandes de partage de données d'essais cliniques exclues	468	378
	Nombre de publications scientifiques et médicales (par le biais de la base de données PubMed)	799	766
Conformité des essais cliniques	Nombre d'inspections réglementaires relatives à des essais cliniques	58	48
	Nombre de mesures correctives imposées après une inspection réglementaire	0	0
Programmes d'accès précoce [a]	Nombre de demandes	1263	1801
	Demandes acceptées (en %)	85,0 %	93,0 %
	Nombre de produits	12	12
Programmes d'accès post-essai clinique	Nombre de programmes actifs	30	29
	Nombre de produits	21	16

(a) les programmes d'accès précoce peuvent constituer une option thérapeutique pour certains patients si certaines conditions spécifiques sont réunies (par exemple, le patient ne doit pas être éligible pour le recrutement à un essai clinique, le produit répond à un besoin médical non satisfait, le rapport risque/bénéfice basé sur les dernières données disponibles est favorable, d'autres critères spécifiques selon le programme). Ces programmes englobent ce que l'on appelle communément l'utilisation compassionnelle.

Les indicateurs décrits ci-dessus n'ont pas été validés par un organisme externe. Les indicateurs de bioéthique décrits ci-dessus font l'objet d'un suivis rigoureux d'après les données quantitatives disponibles. Aucune hypothèse n'a lieu d'être formulée. Pour des informations complémentaires sur les indicateurs et la méthodologie, voir la note méthodologique et en particulier la section « 3.5.1.2.2.2. Indicateurs relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux ».

3.3.3.10. Continuité de l'approvisionnement (IRO spécifique à l'entité)

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi veut organiser sa chaîne d'approvisionnement de manière à préserver dans toute la mesure du possible la livraison en continu de ses médicaments et vaccins, et ainsi à protéger la santé de ses patients au quotidien. La demande mondiale de médicaments augmente, portée par l'amélioration de l'accès aux soins et le développement des services de santé. Sanofi s'attend toutefois à des perturbations liées à la démondialisation, au protectionnisme, aux conflits armés et aux catastrophes naturelles. Le contexte mondial reste très fluctuant et incertain pour les partenaires de Sanofi qui le fournissent en matières premières et en principes actifs stratégiques. La transformation de la Direction *Manufacturing & Supply* vise notamment à améliorer la visibilité sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement – donc depuis l'achat des matières premières jusqu'à la distribution des produits. Sanofi adopte ainsi une approche préventive, à l'aide de l'analyse de données, de solutions numériques et de la standardisation, pour garantir la continuité de ses approvisionnements et renforcer ses capacités pour plus de résilience. Sanofi applique depuis plusieurs décennies une stratégie de production régionalisée dans son réseau de sites internes, et évalue continuellement ses stratégies d'approvisionnement globales (fabrication interne par opposition à fabrication externalisée) pour ses principaux produits déjà commercialisés ou en cours de lancement.

Politiques

Sanofi déploie, sur l'ensemble de sa chaîne d'approvisionnement, une série d'instructions, d'outils et de processus soumis à des contrôles et à un suivi pour assurer la continuité logistique au quotidien :

- ***Le processus tactique fondamental - IBP*** (*Integrated Business Planning*), déployé à l'échelle de l'entreprise, fait intervenir les acteurs clés (marketing, commercial, chaîne d'approvisionnement, industriel, finance, etc.) pour identifier, classer, définir, résoudre et planifier les actions à entreprendre en réponse aux risques et opportunités à moyen et long terme relatifs au portefeuille de produits. Ce processus s'appuie sur les prévisions de ventes (jusqu'à 36 mois) fournies par une sélection de parties prenantes, ainsi que sur une politique de gestion des stocks imposant, pour chaque filiale, une quantité de principes actifs, de produits semi-finis et de produits finis à maintenir pour chaque référence fabriquée par Sanofi.
- ***La politique de gestion des stocks*** de Sanofi est calibrée à partir de critères tels que le type de produit (notamment s'il est identifié comme médicament vital) et, le cas échéant, la complexité de la chaîne de production ou encore le nombre de sources des différentes matières premières utilisées. La politique de gestion des stocks peut aussi varier d'une filiale à l'autre, et selon le pays. En ce qui concerne les produits finis, Sanofi réévalue ses différentes politiques de gestion de stocks tous les deux ans, selon une politique documentée conçue pour établir des niveaux de stocks optimalisés. Ce processus tient compte des analyses statistiques et des contraintes réglementaires et juridiques spécifiques à chaque produit et pays, le tout en accordant la priorité aux médicaments vitaux.
- ***Les prévisions de ventes par site*** servent à déterminer les besoins en matières premières et en fabrication pour chaque produit. En l'occurrence, une planification soigneuse des ressources est essentielle. Une fois fabriqués et libérés, les lots de produits sont expédiés par l'intermédiaire de l'organisation logistique de Sanofi, composée à la fois de centres de distribution internes et de prestataires externes.

Les ***centres de distribution*** livrent les produits par trois principaux canaux, selon le pays : directement aux pharmacies, directement aux hôpitaux, et aux grossistes. Pour maintenir un service clientèle de qualité, Sanofi a mis en place tout au long de sa chaîne d'approvisionnement plusieurs indicateurs qui alertent les différents acteurs en cas de risque ou d'incident. L'entreprise s'appuie également sur un processus de prévision (de 36 mois à 10 ans) de ses ventes par produit, région ou technologie, pour ajuster régulièrement sa stratégie industrielle à long terme et ainsi prendre les décisions d'investissement qui s'imposent.

Dispositions garantissant une distribution performante

Dans les pays où Sanofi a recours à des prestataires de services logistiques externes, elle s'assure que ceux-ci répondent à ses exigences en matière de santé financière, de qualité de service et de conformité à ses principes HSE et RSE. Sanofi peut compter sur des prestataires de substitution si un risque est identifié. Les transporteurs sont soumis à un audit avant de commencer à travailler avec Sanofi, puis de manière régulière pendant toute la durée de leur contrat de service. Des technologies ultramodernes sont utilisées pour suivre les expéditions et confirmer les livraisons aux clients (suivi GPS, suivi GPRS en temps réel, signature électronique, etc.). Chaque centre s'est doté d'un plan alternatif en cas d'indisponibilité d'un transporteur, avec une liste de remplaçants opérationnels dans les 24 heures. Dans les pays où Sanofi dispose de centres de distribution, des plans d'urgence sont en place pour faire face à toute rupture de la chaîne d'approvisionnement.

Autres processus tactiques et stratégiques visant à assurer la continuité de l'approvisionnement

La Direction *Manufacturing & Supply* est en outre dotée d'une structure de gouvernance chargée d'élaborer la politique de sourcing de Sanofi, avec pour mission fondamentale la sélection et l'allocation des ressources dans les réseaux de production internes et externes. Cette politique définit les règles de sécurisation de la production des principes actifs, produits semi-finis et produits finis actuellement commercialisés, ainsi que des médicaments et vaccins en attente de lancement. La mise en œuvre de ces règles passe par l'évaluation et la proposition de sites redondants.

Sanofi évalue également les risques sur l'ensemble de sa chaîne de valeur (depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la livraison des produits, en passant par la fabrication des principes actifs et des médicaments) et met en place des plans alternatifs applicables sur différents horizons temporels (du court terme à l'horizon stratégique), en s'appuyant sur différents processus intégrés à la gestion des risques liés à la chaîne d'approvisionnement et à l'entreprise :

- La gestion intégrée des risques traite des différents aléas susceptibles d'avoir un impact (notamment) sur la continuité de l'approvisionnement sur différents horizons temporels.
- Sanofi a également mis en place un processus multidisciplinaire et continu d'analyse des risques relatifs aux matières premières destinés à la fabrication de ses produits et aux fournisseurs qui l'approvisionnent. Intégré à sa stratégie de continuité de la chaîne d'approvisionnement, ce processus facilite une démarche coordonnée d'évaluation des fournisseurs et des sites de fabrication de repli. En réduisant les risques d'approvisionnement depuis des sources uniques et de dépendances régionales critiques, ce processus contribue à la continuité de la chaîne d'approvisionnement.
- Sur son horizon stratégique (soit quatre à dix ans), Sanofi évalue régulièrement la nécessité de maintenir une double source d'approvisionnement de bout en bout (*dual sourcing*) pour ses principes actifs, produits semi-finis et produits finis, et s'organise pour améliorer la planification et l'allocation des ressources nécessaires.

Dans le cas des médicaments vitaux, Sanofi met tout en œuvre pour prioriser les approvisionnements et veiller à ce qu'ils soient toujours disponibles en quantité suffisante. Depuis plusieurs années, la Direction affaires médicales travaille avec les filiales pour identifier ces produits vitaux dans chaque pays où Sanofi opère, selon les critères suivants :

- le produit est essentiel pour soigner et prévenir des maladies mortelles ;
- une rupture d'approvisionnement de produits Sanofi peut représenter un risque vital pour certains patients ; et
- les produits de substitution, génériques compris, sur le marché sont peu nombreux (part de marché inférieure à 50 %).

Sanofi se base sur ces trois critères pour hiérarchiser les priorités de production et élaborer des plans d'urgence en cas de pandémie ou d'accident majeur (incendie, catastrophe naturelle, cyberattaque, etc.) sur l'un de ses sites de production.

Responsabilités dans l'organisation

La gouvernance des risques de la Direction *Manufacturing & Supply* est en place à plusieurs niveaux, depuis les sites jusqu'au niveau central. Le Directeur *Manufacturing & Supply* supervise la continuité et la résilience de la chaîne d'approvisionnement.

Respect des normes ou initiatives menées par des organisations tierces

Sanofi n'a pas connaissance de l'existence de normes tierces en matière de continuité de la chaîne d'approvisionnement.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique relative à la continuité de la chaîne d'approvisionnement

En cas de rupture d'approvisionnement potentielle ou avérée, Sanofi prend l'initiative de communiquer avec les principales parties prenantes en assurant une interaction transverse entre les équipes *Manufacturing & Supply*, commerciales, médicales, réglementaires et qualité, aux niveaux local et mondial. Cette approche facilite à la fois la coordination et la mise en œuvre d'alternatives pour réduire le risque de pénuries ainsi que la procédure de notification aux autorités de santé.

Communication de la politique aux parties concernées

En cas de rupture d'approvisionnement potentielle ou avérée, et en fonction de la réglementation locale, chaque filiale pilote la communication avec les agences nationales ou avec les points de contact désignés par les autorités de santé.

Actions

Outre les politiques existantes décrits plus hauts, et chaque fois que c'est nécessaire, des groupes de travail spécifiques sont mis en place dans chaque domaine d'activité pour surveiller la performance des fournisseurs et décider des moyens à mettre en œuvre pour compenser les risques d'approvisionnement et éviter les pénuries de produits. L'expérience de Sanofi en gestion de situations d'urgence (comme les séismes qui ont récemment frappé le Maroc et la Turquie, les conflits armés qui font rage en Ukraine et au Proche-Orient, l'accident nucléaire de Fukushima au Japon, les inondations et séismes en Italie, ou encore l'éruption de l'Eyjafjallajökull en Islande), témoigne de sa capacité à activer en temps réel des solutions alternatives de fabrication ou de transport.

Objectifs et indicateurs

Sanofi surveille régulièrement différents indicateurs clés de performance (KPI) pour s'assurer de la fiabilité et de la continuité de l'approvisionnement. La Direction *Manufacturing & Supply* utilise la méthodologie standard +QDCI (*Safety, Quality, Delivery, Cost, Inventory*) pour gérer l'efficacité opérationnelle au quotidien et réduire les délais de résolution de problèmes. Elle aide également les échelons supérieurs de l'entreprise à piloter la mise en œuvre d'actions préventives et correctives pour garantir la fiabilité et la continuité de l'approvisionnement à tous les niveaux et dans tous les horizons temporels.

Dans le volet *Delivery* (livraison), Sanofi surveille le niveau de service, un indicateur qui mesure la capacité de sa chaîne d'approvisionnement à répondre à la demande de ses clients. Il est exprimé en pourcentage de la demande totale satisfaite, ce qui met en évidence la part de produits en rupture (demande non satisfaite). En 2024, Sanofi a publié un indicateur de niveau de service de 98 % – légèrement supérieur à son objectif – dans ses Entités commerciales globales Médecine de Spécialités et Médecine Générale. L'entité commerciale globale Vaccins se limite au suivi de l'indicateur de performance OTIF (*on-time, in-full*).

Sanofi déploie l'indicateur OTIF à l'échelle mondiale depuis août 2023. Très répandu dans de nombreuses industries, cet indicateur mesure la capacité de Sanofi à livrer les quantités commandées (*in-full*) dans les délais convenus (*on-time*). L'indicateur OTIF se décompose donc en deux KPI :

1. ***le taux d'exécution (*fill rate*)*** : il atteint 100 % si la quantité reçue par le client correspond à la qualité commandée ;
2. ***l'indicateur de ponctualité (*on-time*)*** : une commande est considérée comme livrée à temps si la réception de la quantité livrée intervient dans la limite de tolérance de temps acceptée par le client, ce qui s'applique à la fois aux livraisons anticipées et tardives.

En tant qu'éléments du taux d'exécution, et depuis la mise en place de l'indicateur OTIF, les ruptures de stock sont analysées à la demande des clients pour en trouver la cause profonde, suivant un processus de routine visant à identifier les problèmes d'approvisionnement, à définir les actions correctives nécessaires et à minimiser l'impact potentiel sur les patients.

3.4. Informations sur la gouvernance

Introduction

La démarche de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires se fonde sur un cadre de conformité, qui repose lui-même sur les sept éléments du programme de conformité prescrit par le Bureau de l'Inspecteur général *(Office of Inspector General)* : une structure organisationnelle dédiée ; un Code de conduite, des politiques et des normes ; des offres de formation et de perfectionnement ; des dispositifs de contrôle ; un service téléphonique dédié aux signalements ; des enquêtes internes ; et/ou des directives en matière de mesures disciplinaires. Chez Sanofi, les impacts et les risques liés aux contacts d'affaires font l'objet d'un suivi rigoureux ; des mesures et des programmes solides d'atténuation sont en place afin de prévenir d'éventuels comportements répréhensibles, de la part de l'entreprise ou de la part de salariés.

3.4.1. Conduite des affaires (ESRS G1)

3.4.1.1. IRO matériels relatifs à la conduite des affaires

SBM-3 Impacts, risques et opportunités matériels relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux.

Le tableau suivant répertorie les impacts, risques et opportunités relatifs à la conduite des affaires identifiés par Sanofi et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024. Cette publication doit s'interpréter à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Protection des lanceurs d'alerte	Protection des lanceurs d'alerte	I_N	CVAm, AP, CVAv	CT	L'absence de protection pour les lanceurs d'alerte peut faire obstacle au signalement d'incidents et de comportements illégaux ou contraires à l'éthique et mener ainsi à des impacts négatifs sur les patients.
Corruption	Corruption	R	CVAm, AP, CVAv	CT	Une insuffisance de mesures et de contrôles pour prévenir et détecter la corruption au sein de l'entreprise et de sa chaîne d'approvisionnement peut exposer Sanofi à des risques juridiques et financiers, tout comme l'incapacité de détecter (ou d'enquêter sur) des cas de corruption. Est également visé ici le risque de voir Sanofi exercer une influence indue ou illégale sur des professionnels de santé pour les inciter à prescrire ses médicaments ou ses vaccins.
Bien-être animal	Utilisation des animaux et bien-être animal	I_N	CVAm, AP	CT	Sanofi peut avoir un impact négatif sur des animaux si elle néglige de respecter les standards de bien-être animal ou de réduire l'utilisation d'animaux dans le cadre de ses activités.
Relations avec le monde politique	Relations avec le monde politique	I_N	CVAm, AP	MT	Des pratiques de lobbying non conformes ou opaques de la part de Sanofi ou ses mandataires pourraient affaiblir la confiance du public et mener à une déresponsabilisation, ou à une violation de l'éthique dans les comportements au sein de l'entreprise.
	Relations avec le monde politique	R	AP	MT	Le fait pour Sanofi ou ses mandataires de se livrer à des pratiques de lobbying non conformes ou opaques est susceptible d'exposer Sanofi à des risques réputationnels, financiers, et juridiques.
Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement	Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement	I_N	CVAm, AP	CT	Sanofi est susceptible d'avoir un impact négatif sur le bien-être économique de ses fournisseurs si elle abuse de sa position de force, notamment en recourant à des pratiques de paiement déloyales ou en pratiquant de longs délais de paiement.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur en amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur en aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

3.4.1.2. Conduite des affaires

Principes et procédures d'éthique et de conformité

Le Code de conduite de Sanofi détaille plus avant l'intention de Sanofi de placer les relations avec ses parties prenantes sous le signe de l'intégrité, du respect, de la bonne foi, de la transparence et de la responsabilité. L'entreprise s'engage également à tenir avec ces parties prenantes un discours public productif et à mener avec le monde politique des interactions responsables sur les thèmes liés à sa mission, et tout particulièrement sur des thèmes majeurs comme les relations avec le monde politique, la protection des lanceurs d'alerte ou la bioéthique. Ces engagements s'appliquent non seulement à tous les salariés de Sanofi, mais également à toute personne travaillant pour Sanofi ou en son nom (professionnels de santé, prestataires de soins, pouvoirs publics, instituts de recherche et associations de patients).

Pour l'application des principes contenus dans son Code de conduite, Sanofi a élaboré — et actualise régulièrement — un cadre de règles et de procédures détaillant des orientations pour diverses situations propres au secteur de la santé. Chaque département opérationnel ou fonction de l'entreprise complète ce document en y incorporant ses propres procédures, dans un but de gestion efficace de ses activités et d'orientation sur des sujets sensibles.

Ces procédures sont évaluées, mises à jour et complétées si nécessaire, de manière à s'aligner sur l'évolution du cadre légal et réglementaire, mais aussi sur les risques associés aux activités de Sanofi. Elles ne prétendent cependant pas traiter de manière exhaustive toutes les circonstances susceptibles de se produire. Dès qu'un collaborateur de Sanofi rencontre une situation qui n'est pas abordée ou juge une procédure peu claire, il lui appartient de consulter son supérieur hiérarchique et/ou le département Éthique et Intégrité des affaires.

Formation à l'éthique et à la conduite des affaires

Chaque année, les salariés de Sanofi sont tenus de suivre une formation générale sur les questions de conformité, consacrée à divers thèmes fondamentaux d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires, afin de prendre conscience des implications juridiques de leurs actes. Sanofi attribue les modules de formation à suivre et vérifie la participation à l'aide de son système de gestion des formations iLearn. Le fait de ne pas achever les modules de formation consacrés à la conformité a une incidence sur les primes. Disponibles en ligne, ils se composent de capsules vidéo inspirées de situations réelles où des collaborateurs sont confrontés à différents risques tels que la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude ou la violation de la confidentialité des données. Tout nouveau collaborateur de Sanofi est tenu, dès qu'il rejoint la société, de suivre un programme général d'apprentissage de la conformité dans le cadre de son intégration. La formation au Code de conduite, et en particulier le module consacré à la lutte contre la corruption, est obligatoire pour tous les collaborateurs de l'entreprise.

Avant de rejoindre Sanofi, chaque sous-traitant est formé par la société qui l'emploie à son propre programme de conformité, conformément aux obligations contractuelles prises à l'égard de Sanofi. Il reçoit une copie du Code de conduite de Sanofi et est informé de l'existence de la ligne d'alerte destinée aux lanceurs d'alerte (disponible 24h/24, 7j/7 dans la langue locale). Chaque manager qui compte des sous-traitants dans son équipe évalue s'il a été correctement formé à toutes les procédures opérationnelles et leur rappelle qu'ils sont tenus d'exécuter leurs tâches dans le respect des normes et des politiques de Sanofi.

En 2024, 81 058 salariés de Sanofi ont suivi au moins un module global de formation à la conformité, pour un total de 411 419 modules achevés.

Politique de gestion des alertes

Dans l'hypothèse d'un incident potentiel de non-conformité, de manquement aux règles, de fraude, de harcèlement ou de discrimination, Sanofi mène les investigations nécessaires pour recueillir et comprendre les faits du dossier. Si l'incident est avéré, l'entreprise prend des mesures correctrices et/ou disciplinaires pour y remédier, ainsi que des mesures préventives pour éviter que de tels faits se reproduisent. Sanofi mène toutes les investigations nécessaires afin que ses principes de confidentialité, d'impartialité, d'objectivité, de proportionnalité, d'intégrité et d'équité soient systématiquement appliqués.

Traitement des alertes anonymes et protection des lanceurs d'alerte

Outre la possibilité de signalement anonyme *via* la ligne d'assistance *Speak-Up*, chacun peut effectuer un signalement auprès des ressources locales (fonction E&BI ou responsables RH) et demander que ce signalement soit traité de manière anonyme. La ressource locale communique alors le dossier à la ligne d'assistance *Speak-Up* pour le compte de ce déclarant, sans fournir aucune information permettant de l'identifier (voir la section « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte » pour des informations supplémentaires sur la ligne d'assistance *Speak-Up*).

Les membres de l'équipe d'enquête globale E&BI sont formés à la gestion des dossiers auxquels ils accèdent par le biais du système associé à la ligne d'assistance. Les responsables de la fonction E&BI ont été formés à l'utilisation de ce système et à la saisie des signalements en qualité de « mandataires » de collaborateurs qui en feraient la demande. Tous les collaborateurs de la fonction E&BI qui ont suivi cette formation ont reçu un manuel. Le service d'assistance téléphonique de Sanofi est assuré par un nouveau prestataire de services, selon des modalités qui donnent plus de force aux principes de Sanofi, qui peuvent être consultés par quiconque sollicite ou utilise la ligne d'assistance *Speak-Up*.

3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte

Politiques

Sanofi soutient le respect de normes éthiques et l'établissement d'un environnement de travail ouvert, transparent et responsable. Le principe permettant à chacun de s'exprimer sans crainte ni représailles est un pilier fondamental de la justice organisationnelle et une des pierres angulaires des efforts de Sanofi visant à protéger les lanceurs d'alerte — ces personnes courageuses qui signalent des comportements illégaux, contraires à l'éthique ou malvenus au sein de l'organisation. Sanofi a adopté — et applique pour les collaborateurs qui signalent d'éventuels manquements aux règles ou des non-conformités — un cadre de gouvernance et un processus de traitement conforme aux pratiques d'excellence et aux directives réglementaires/législatives en matière de protection des lanceurs d'alerte.

La fonction Éthique et intégrité dans la conduite des affaires (E&BI), placée sous la responsabilité du *Chief Compliance Officer*, comprend une équipe centrale de triage et d'investigations. Il s'agit d'un groupe central chargé d'accueillir, d'évaluer, de gérer (et de mener l'enquête sur) des signalements effectués directement par des salariés auprès de la fonction E&BI par le biais d'autres canaux, comme les responsables hiérarchiques, le service juridique, la fonction *People & Culture*, ou la ligne globale d'assistance *Speak-Up*.

La procédure de signalement de Sanofi interdit toute tentative d'intimidation ou de représailles à l'égard d'un collaborateur, d'un sous-traitant, d'un partenaire commercial, d'un fournisseur ou d'un travailleur de la chaîne de valeur de Sanofi qui, en toute bonne foi, signalerait un problème. Toute personne qui exercerait des représailles à l'encontre d'une de ces personnes pour avoir signalé un cas potentiel de non-conformité ou de manquement, et/ou pour avoir participé à une enquête, est passible de mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement. Sanofi encourage chacun à s'identifier s'il signale un incident, mais autorise également les signalements anonymes sous réserve des dispositions légales locales en la matière.

La structure de gouvernance de Sanofi est conçue pour protéger la confidentialité, l'indépendance et la sécurité du traitement des signalements effectués par les lanceurs d'alerte. Elle s'articule autour de principes mondialement acceptés, énumérés dans le Code de conduite de Sanofi (publié sur la page https://www.codeofconduct.sanofi), ainsi que dans la politique de gestion des alertes, à laquelle tous les salariés de Sanofi ont accès.

Champ d'application et exclusions

Ces politiques s'appliquent à Sanofi dans le monde entier, à tous ses salariés et à tous les tiers participant à ses activités.

Responsabilité au sein de l'organisation

Le Comité exécutif de conformité et le Conseil d'administration supervisent la mise en œuvre de procédures de prévention et de détection relatives aux situations de corruption ainsi que les composantes du programme E&BI, et en particulier la ligne d'assistance *Speak-Up* et les enquêtes. Tous les éléments d'information relatifs à ces risques et aux dossiers potentiels leur sont communiqués.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

La protection des lanceurs d'alerte est essentielle à la justice organisationnelle de Sanofi et à sa culture d'Éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires. Elle a pour objectif d'encourager les salariés à se sentir libres de s'exprimer, de faire part de certaines préoccupations ou de signaler d'éventuels cas de non-conformité auxquels ils pourraient être confrontés ou dont ils seraient témoins au sein de l'entreprise. Sanofi est ainsi en mesure de procéder à des investigations indépendantes et de prendre les mesures correctrices éventuellement nécessaires, voire d'appliquer les mesures disciplinaires qui s'imposent lorsqu'un cas est avéré.

Communication de la politique aux parties potentiellement concernées

Le Code de conduite de Sanofi et la Politique mondiale de gestion des alertes, où figurent à la fois les politiques de protection des lanceurs d'alerte et les principes décrits ci-dessus, sont accessibles à tous les salariés. Chaque année, ceux-ci sont tenus, y compris les salariés récemment engagés, de suivre un module de formation obligatoire consacré au Code de conduite. La formation à la politique de gestion des alertes s'adresse plus particulièrement aux salariés directement concernés, comme les membres des équipes E&BI partout dans le monde.

Actions

Sanofi a élaboré et mis en place divers mécanismes, qui s'appliquent à tous les salariés à l'échelle mondiale :

- ***Canaux de signalement anonymes*** : Sanofi encourage les signalements confidentiels et anonymes, pour que des lanceurs d'alerte puissent faire remonter leurs préoccupations sans craindre d'être exposés. Sanofi dispose d'une ligne d'assistance sécurisée et gratuite appelée *Speak-Up*, disponible 24h/24, 7j/7, en 28 langues, doublée d'une page Internet dédiée. Cette ligne d'assistance est gérée par un prestataire externe indépendant, qui adresse à tous les déclarants un accusé de réception de leur signalement dans les sept jours. Des compléments d'information leur sont également adressés tout au long du traitement de leur signalement, et à la clôture du dossier.
- ***Tolérance zéro en cas de représailles*** : la politique stricte de non-représailles par Sanofi prévoit qu'aucun salarié ni aucune partie prenante signalant un problème ne peut subir de quelconques représailles, sous quelque forme que ce soit. À l'égard de toute personne convaincue d'avoir enfreint ce principe, Sanofi prendra les mesures les plus rigoureuses, pouvant aller jusqu'au licenciement si nécessaire. Cette politique figure à la fois dans les conditions générales de la ligne d'assistance *Speak-Up*, dans le Code de conduite de Sanofi et dans la procédure globale *Global Reporting and Alert Management* (procédure globale régissant la gestion des signalements et des alertes à l'échelle mondiale).

- ***Réception, enquête, reporting et résolution*** : Sanofi prend tous les signalements au sérieux. Une équipe de la fonction E&BI enquête et agit rapidement et en toute impartialité, lorsque c'est possible, pour prendre les mesures correctrices jugées nécessaires. Le système sécurisé de gestion des dossiers est hébergé par un prestataire externe et comporte des paramètres et des KPI spécifiques. L'équipe de la fonction E&BI communique régulièrement au Comité exécutif de conformité et au Comité d'audit des indicateurs tels que le ratio du nombre de déclarants anonymes par comparaison aux déclarants identifiés, le nombre d'appels à la ligne d'assistance, le nombre de déclarations transmises par d'autres canaux internes, par région, par Entité commerciale globale, les types de problèmes signalés, etc.
- ***Favoriser une culture d'intégrité et de transparence*** : la protection des lanceurs d'alerte est une composante essentielle d'une culture d'entreprise fondée sur la confiance, l'honnêteté et la responsabilité. Au-delà du simple respect des lois et réglementations, elle renforce également la confiance et l'intégrité opérationnelle. En encourageant la possibilité de communiquer ouvertement certains sujets de préoccupation, Sanofi démontre que l'intégrité est un comportement attendu de tous, mais surtout protégé.
- ***Conformité juridique*** : Sanofi s'engage à respecter le droit national et international relatif à la protection des lanceurs d'alerte, et notamment la directive européenne (EUWBD), la loi Sarbanes-Oxley (SOX), la loi Dodd-Frank ainsi que d'autres textes de loi applicables, en fonction de ses régions d'activité. En protégeant les lanceurs d'alerte, Sanofi réduit ses risques juridiques et se protège contre le risque de sanctions financières, le risque d'atteinte à sa réputation et le risque de litiges juridiques susceptibles de résulter d'infractions à la législation.

Objectifs et indicateurs

Pour les alertes signalées par l'intermédiaire de sa ligne d'assistance *Speak-Up*, Sanofi ne fixe aucun objectif : l'entreprise encourage ses salariés à signaler toute situation ou préoccupation liée au Code de Conduite de même que d'éventuels écarts par rapport à ses politiques. Sanofi a pour ambition de recevoir autant de signalements que nécessaire. En même temps, Sanofi ambitionne de ne compter aucun cas de représailles contre les lanceurs d'alerte.

Sanofi suit et publie divers indicateurs recensant les enquêtes et actions disciplinaires entreprises. Ces indicateurs sont présentés chaque année au Comité exécutif de conformité, composé du Directeur Général et d'autres membres du Comité exécutif, ainsi qu'au Comité d'audit.

En 2024, la fonction E&BI a reçu 900 signalements, pour un total de 396 cas avérés. Au total, Sanofi recense 141 licenciements ou démissions en lien avec un comportement répréhensible. D'autres actions correctrices ont également été menées conformément à sa politique *Corrective & Disciplinary Actions*, et en particulier, l'organisation de formations supplémentaires, l'amélioration de certains processus, des répercussions sur les rémunérations, ainsi que des avertissements verbaux ou écrits.

Ce total de 396 cas avérés se présente comme suit :

- 38 cas avérés de fraude [1], aboutissant au licenciement de 84 salariés ; et
- 358 cas ne relevant pas d'une fraude, aboutissant au licenciement de 57 salariés.

Catégorie	Nombre de cas en 2024	Nombre de cas en 2023
Pratiques contraires à l'éthique et infractions aux politiques	133	125
Pratiques commerciales inadéquates	83	58
Fraude	38	27
Discrimination ou harcèlement	30	63
Confidentialité des données de clients	12	0
Blanchiment d'argent et délits d'initié	0	0
Autres	98	0
Total	**396**	**273**

Directement extraites du rapport de gestion des alertes, ces données englobent l'ensemble des dossiers d'enquête analysés par la fonction E&BI à l'échelle mondiale, donc dans tous les pays où Sanofi opère, dans toutes les entités commerciales et dans toutes les fonctions centrales. Ce processus a fait l'objet à la fois d'un audit interne par l'équipe d'Audit interne, et externe à l'occasion de rapports de durabilité et de revues d'audit interne antérieurs. Les données publiées n'ont pas été vérifiées par un organisme extérieur.

3.4.1.4. Prévention et détection de la corruption

Politiques

Ce texte présente des informations relatives aux exigences de publication G1-3 : Prévention et détection de la corruption et G1-1 : Culture d'entreprise et politiques en matière de conduite des affaires.

Les conséquences économiques et sociales négatives de la corruption constituent un obstacle majeur au développement, partout dans le monde. Sanofi pratique une politique de tolérance zéro à l'égard de la corruption. Depuis de nombreuses années, tant au sein de sa propre organisation que dans ses relations avec les parties prenantes externes, Sanofi privilégie une culture éthique visant à atteindre les standards de responsabilité et d'intégrité les plus élevés. L'objectif de la politique anticorruption de Sanofi consiste à établir pour ses collaborateurs et pour les tiers qui interagissent avec elle des lignes directrices claires et solides pour veiller au respect des lois et des réglementations anticorruption et de promouvoir une culture de l'éthique et de l'intégrité.

[1] *Fraude : conflits d'intérêt (12) ; fraude au remboursement de frais (10) ; détournement d'actifs (5) ; fraude non financière (4) ; Divers (7).*

En plus de sa politique anticorruption, Sanofi a mis en place un ensemble de règles à respecter par tous ses collaborateurs (et par les tiers, le cas échéant) à propos de certaines activités, afin que leur réalisation réponde bien à des raisons commerciales authentiques et légitimes. Elles prévoient également des dispositions visant à prévenir la corruption :

- Exigences
  - Interactions interdites
  - Interactions autorisées
  - Diligence raisonnable anticorruption à l'égard de tiers
- Responsabilités
  - Responsabilités générales
  - Contrôles financiers et comptables
  - Conséquences des cas de non-conformité à l'égard de cette politique

Ces politiques s'appliquent dans le monde entier, à tous les salariés de Sanofi ainsi qu'aux tiers engagés dans des activités avec Sanofi.

Responsabilité au sein de l'organisation

Le Conseil d'administration est chargé de mettre en œuvre les procédures de prévention et de détection de la corruption.

Respect des normes ou d'initiatives de tiers

Sanofi travaille avec un grand nombre de tiers/de partenaires commerciaux et attend d'eux qu'ils respectent les normes éthiques les plus élevées. Les relations avec ces partenaires (fournisseurs, clients et intermédiaires commerciaux, partenaires stratégiques et coentreprises) sont basées sur la confiance ; elles sont essentielles pour Sanofi, car c'est grâce à elles que l'entreprise parvient à atteindre ses objectifs. Avant tout engagement avec un partenaire commercial, et périodiquement pendant la durée du partenariat, Sanofi procède à un contrôle anticorruption basé sur les risques. Tout problème potentiel soulevé par ces contrôles fait l'objet d'un examen et d'une évaluation afin de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place un plan d'atténuation des risques, voire, le cas échéant, de mettre fin au partenariat. Cette approche repose notamment sur deux types de critères : (i) le profil d'entreprise du tiers (s'il a des interactions avec des fonctionnaires, par exemple) et (ii) la nature de l'activité (par exemple, le tiers est un agent, un consultant, etc.).

Les tiers sont tenus de respecter la politique anticorruption de Sanofi, tant par le biais de clauses contractuelles que par la connaissance et le respect de son Code de conduite.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

La politique anticorruption de Sanofi vise à préserver son intégrité et à prévenir les conséquences juridiques et financières de pratiques de corruption. Elle sert de fil rouge pour vérifier le respect des lois anticorruption et renforcer la culture d'intégrité de l'entreprise ; elle permet aux salariés de Sanofi – et aux personnes travaillant pour Sanofi ou en son nom – d'avoir les connaissances nécessaires pour reconnaître et réduire les risques de corruption. Elle énonce également l'engagement de Sanofi à lutter contre la corruption, et inclut le Code de conduite.

Communication de la politique aux parties potentiellement concernées

La politique peut être consultée sur le site Internet de Sanofi. Elle est communiquée à tout nouvel arrivant par le biais de la communication interne et de la formation obligatoire, ainsi qu'à tous les salariés chaque fois qu'une version actualisée est disponible. Le Code de conduite de Sanofi reprend également les principes de sa politique anticorruption. Les tiers sont informés de cette politique par des clauses contractuelles.

Actions

Mesures préventives :

- Code de conduite : un cadre de référence auquel sont tenus d'adhérer tous les salariés de Sanofi, favorisant l'éthique ainsi qu'une approche mesurée des risques dans les comportements et dans la prise de décision.
- Évaluation des risques E&BI : Sanofi procède régulièrement à une évaluation des risques en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires, au niveau national, puis en consolidé, au niveau mondial.
- Comités E&BI : dans tous les pays, organisations multi-pays (MCO) ou Entité commerciale globale dans le monde, il est obligatoire de créer un Comité E&BI. Ce comité a pour mission d'ancrer dans l'entreprise une culture marquée par le souci de bien faire, d'agir avec intégrité, de respecter la loi et les politiques de Sanofi.
- Programme de formation : organisation à intervalles réguliers de séances de formation destinées à sensibiliser les salariés à leurs devoirs et aux conséquences juridiques de leurs actions.
- Procédures : un ensemble de procédures détaillées qui régissent divers aspects des activités de l'entreprise, ainsi que ses interactions avec des tiers.
- Diligence raisonnable à l'égard des tiers : des évaluations de partenaires tiers rigoureuses et basées sur les risques, afin de vérifier et d'analyser leur engagement à respecter les normes éthiques de Sanofi.

Mesures de détection :

- Système de signalement des alertes : un canal sécurisé et confidentiel permettant aux salariés et aux partenaires extérieurs de signaler toute activité suspecte.
- Enquêtes, suivi et audit : une procédure rigoureuse visant à enquêter sur les problèmes signalés, mettre en œuvre et superviser des mesures anticorruption dans les domaines les plus risqués, avec un suivi actif par une fonction d'audit interne indépendante, en cas d'incident.
- Utilisation de l'intelligence artificielle pour détecter des schémas et mener des analyses prédictives : recours à l'IA pour surveiller les événements virtuels et détecter d'éventuelles anomalies.

Mesures de remédiation :

- Actions correctrices/amélioration des programmes : mesures prises pour résoudre rapidement et efficacement les problèmes identifiés.
- Actions disciplinaires et sanctions : application de mesures disciplinaires appropriées à l'encontre des personnes qui commettent des infractions aux politiques de lutte contre la corruption.

La politique anticorruption de Sanofi et ses actions connexes sont mises en œuvre de manière continue, et constituent un processus permanent dans une optique de développement et d'amélioration constants dans un environnement réglementaire, politique et économique dynamique et en évolution. Les mesures de formation font l'objet d'un rapport chaque année.

Solutions apportées aux personnes touchées par des impacts réels importants

Dans l'hypothèse d'un incident de corruption, des mesures correctrices sont prises pour résoudre rapidement et efficacement les problèmes identifiés. À l'encontre des personnes qui enfreignent ces politiques anticorruption, Sanofi prend des mesures disciplinaires et des sanctions appropriées. La politique d'action disciplinaire, *Disciplinary Action Policy,* prévoit pour les cas de corruption une tolérance zéro, qui aboutit au licenciement du salarié.

Fonctions les plus exposées au risque de corruption

Toutes les fonctions sont considérées comme exposées au risque de corruption. C'est pour cette raison que Sanofi impose à tous ses salariés de suivre une formation à la lutte contre la corruption, quelle que soit leur fonction dans l'entreprise.

Formation à la lutte contre la corruption

Sanofi attribue les modules de formation à suivre et vérifie la participation aux formations à l'aide de son système de gestion des formations, iLearn. Les salariés de Sanofi sont tenus de suivre une formation générale sur les questions de conformité, consacrée à divers thèmes fondamentaux d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires. Le fait de ne pas achever ces modules de formation a une incidence sur les primes. Disponibles en ligne, ils se composent de capsules vidéo inspirées de situations réelles où des collaborateurs sont confrontés à différents risques tels que la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude ou la violation de la confidentialité des données. Tout nouveau collaborateur de Sanofi est tenu, dès qu'il rejoint la société, de suivre un programme général d'apprentissage de la conformité dans le cadre de son programme d'intégration.

Avant de rejoindre Sanofi, chaque sous-traitant est formé par la société qui l'emploie à son propre programme de conformité, conformément aux obligations contractuelles prises à l'égard de Sanofi. Il reçoit une copie du Code de conduite de Sanofi et est informé de l'existence de la ligne d'alerte destinée aux lanceurs d'alerte (disponible 24h/24, 7j/7 dans la langue locale). Chaque manager qui compte des sous-traitants dans son équipe évalue s'ils ont été correctement formés à toutes les procédures opérationnelles et leur rappelle qu'ils sont tenus d'exécuter leurs tâches dans le respect des normes et des politiques de Sanofi.

Le programme anticorruption de Sanofi a été conçu dans un objectif de prévention, de détection et de gestion efficace d'éventuels cas de corruption. Ce programme prévoit un large éventail de mesures de prévention, de détection et de remédiation destinées à renforcer sa position inflexible à l'égard de pratiques contraires à l'éthique. Les principaux concepts de cette formation figurent également dans la formation au Code de conduite, à quoi s'ajoutent deux formations plus spécifiques intitulées *Fighting and Detecting Corruption* et *Disclosing Conflicts of Interest*s couvrant également le risque de corruption.

Pourcentage de fonctions à risque couvertes par des programmes de formation

La formation au Code de conduite de Sanofi comprend un module spécifique consacré à la lutte contre la corruption, obligatoire pour tous les salariés de Sanofi. Toutes les fonctions (100 %) sont donc couvertes par ce programme de formation.

Objectifs et indicateurs

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication G1-4 : Cas avérés de corruption.

Aucun objectif spécifique n'a été défini pour ce thème. Sanofi a cependant défini en matière de lutte contre la corruption plusieurs indicateurs, dans une optique de prévention et de remédiation, comme indiqué ci-dessous :

Prévention :

- Taux d'achèvement des modules de formations obligatoires : publié chaque année dans le rapport de durabilité (référentiel de rapports iLearn, géré par la fonction P&C)
- Politiques et procédures actualisées, accessibles à tous les salariés (base de données centrale des politiques globales de Sanofi et Sanofi.com)

- Indicateurs de gestion des risques et de contrôle préalable des tiers : taux de réalisation de contrôles préalables anti-corruption (*Anti-bribery due diligence - ABDD*) et résultats ABDD (pourcentages de recommandations, de recommandations assorties d'un plan d'action et de non-recommandations). Ces données sont disponibles dans le système anticorruption global eGuard ; dans le module Coupa.

Détection et remédiation :

- Nombre de condamnations pour violation des lois anticorruption : aucun condamnation n'a été signalée en 2024.
- Montant total des amendes infligées pour violation des lois anticorruption : aucune amende n'a été infligée en 2024.
- Conformément à ses standards éthiques, à ses procédures et à son Code de conduite, Sanofi a examiné les accusations de manquements à ses procédures et normes anticorruption. Les mesures appropriées ont été prises selon les besoins. Les KPI de gestion et d'investigation des alertes sont divulgués dans les objectifs et indicateurs de la section « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte ».

Formation consacrée à la lutte contre la corruption

La formation au Code de conduite comprend un module consacré à la lutte contre la corruption, obligatoire pour tous les salariés de Sanofi, y compris le Directeur Général et les vice-présidents exécutifs. Les membres du Conseil d'administration ne sont actuellement pas compris dans le public cible de la formation générale à la conformité.

Données relatives à la formation, et taux d'achèvement, pour 2024.

2024 Formation à la lutte anticorruption Thèmes abordés	Population ciblée au cours de l'année	Fréquence	Type/ Durée	Catégories	Total Attribué/ couvert	Total achevé	Taux d'achèvement %
GCL_Intégrer le Code de conduite à votre pratique quotidienne - Partie 2 Expérience d'apprentissage basée sur des principes couvrant : • Interactions avec les parties prenantes • Engager des partenaires • Concurrence libre et équitable • Maintenir l'intégrité financière • Accélérer la recherche et le développement en respectant l'intégrité scientifique • Appliquer les bonnes pratiques opérationnelles • Transformer la médecine grâce à la santé numérique • *Speak-Up*	Tous les salariés et sous-traitants	Annuellement	Cours en ligne 40'	Total	93 534	86 283	92,2 %
				Salariés	73 435	70 843	96,5 %
				Sous-traitants	20 099	15 440	76,8 %
GCL_Intégrer le code de conduite à votre pratique quotidienne - Partie 3 Expérience d'apprentissage basée sur des principes couvrant : • Commercialisation des produits et services • Préserver l'équilibre bénéfice/risque • Respecter les droits humains • *Speak-Up* • Lire et refléter le Code de conduite révisé	Tous les salariés et sous-traitants	Annuellement [a]	Cours en ligne 45'	Total [a]	95 389	59 173	62,0 %
GCL_Intégrer le Code de conduite à votre pratique quotidienne - Partie 1 Expérience d'apprentissage basée sur des principes couvrant : • Respecter les personnes, favoriser la sécurité psychologique et le bien-être : soutenir la santé mentale • Défendre la diversité, l'équité et l'inclusion • Protéger la confidentialité des données et des informations • Lutte contre la corruption • S'engager pour la société • Protéger l'environnement • Utiliser les réseaux sociaux et communiquer de manière responsable • *Speak-Up*	Nouveaux salariés et partenaires externes	Intégration	Cours en ligne 37'	Total	19 468	16 909	86,9 %
				Salariés	9 819	9 601	97,8 %
				Sous-traitants	9 649	7 308	75,7 %
GCL_Combattre la corruption Expérience d'apprentissage basée sur des principes couvrant : • Reconnaître la corruption • Prévenir la corruption	Nouveaux salariés	Intégration	Cours en ligne 25'	Total	9 690	9 467	97,7 %
GCL_Détecter et signaler les conflits d'intérêts Expérience d'apprentissage basée sur les principes et sur les processus couvrant : • Définition des conflits d'intérêts • Intérêts financiers • Relations personnelles • Activités extérieures • Cadeaux et invitations aux salariés • Gestion des conflits d'intérêts chez Sanofi • Compléter le questionnaire « Conflits d'intérêts »	Tous les salariés, à l'exception des salariés ayant un grade local [b]	Tous les 3 ans	Cours en ligne 20'	Total	49 261	49 024	99,5 %

(a) À noter que la date limite de cette formation est janvier 2025.

(b) Les niveaux de grade locaux font référence à un système de classification géré à l'échelle de chaque pays au sein de Sanofi. Cette classification est différente de la méthodologie globale mise en place dans le monde entier.

3.4.1.5. Utilisation des animaux et bien-être animal

Politiques

Tout en s'engageant à développer et à mettre en œuvre des méthodes non animales et à réduire le recours aux animaux, Sanofi estime que l'utilisation responsable des animaux reste essentielle dans le processus de recherche et de production au bénéfice des patients. Dans le secteur très réglementé de l'industrie pharmaceutique, l'utilisation d'animaux est imposée par de nombreuses autorités sanitaires locales, qui continuent d'exiger des tests sur les animaux avant d'autoriser les essais cliniques sur l'homme et la mise sur le marché de produits biologiques. Il s'agit d'un cadre réglementaire complexe et évolutif dans lequel il convient d'utiliser, pour garantir l'efficacité et l'innocuité des médicaments et des vaccins, l'approche scientifique la plus fiable, généralement fondée sur une combinaison de modèles. Ces modèles peuvent être *in silico* (modèle informatique, intelligence artificielle, big data, etc.), *in vitro* (cellules et tissus, y compris les tissus humains, biochimie, microbiologie, etc.), et *in vivo* (modèles animaux), avec des informations supplémentaires issues de données de patients et de la recherche clinique. Dans l'ensemble, l'utilisation d'animaux reste une partie mineure mais essentielle de la stratégie intégrée de recherche et de tests de Sanofi.

La recherche impliquant des animaux pose des dilemmes non seulement aux scientifiques qui les utilisent dans la recherche médicale, mais également à la société dans son ensemble. Chez Sanofi, le consensus est que l'utilisation d'animaux pour la recherche et pour la production se justifie lorsqu'il existe des avantages évidents pour la santé humaine et lorsque sont appliqués les principes des 3R (remplacement, réduction et raffinement de l'utilisation des animaux).

Un des éléments importants de la responsabilité sociétale d'entreprise de Sanofi est sa conviction de la nécessité de protéger les animaux et de développer des approches alternatives en matière d'utilisation des animaux. En l'occurrence, Sanofi n'autorise l'utilisation d'animaux que lorsque la pertinence réglementaire et scientifique est établie, et ce, sous une stricte supervision éthique. Sanofi s'efforce de n'utiliser des animaux que si le recours à une méthode non animale n'est pas adaptée à l'utilisation voulue ou n'est pas acceptée par les autorités (remplacement), en veillant à utiliser le plus petit nombre d'animaux nécessaire pour pouvoir mener des recherches scientifiques de qualité (réduction), et cherche à recourir à des méthodes de pointe afin d'améliorer le bien-être des animaux et de prévenir toute souffrance ou détresse dans leurs modalités d'hébergement et d'utilisation (raffinement).

Tous les sites Sanofi sollicitent ou obtiennent une accréditation indépendante de leur programme de soins et d'utilisation d'animaux auprès d'organismes à l'expertise reconnue comme AAALAC International. Cette organisation à but non lucratif s'appuie sur différentes références, et principalement sur les réglementations locales, la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (Série des Traités Européen n° 123, révision de 2006) et le guide pour le soin et l'utilisation des animaux de laboratoire *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* (*National Research Council. 8th Edition, 2011*)).

En matière de bien-être animal, les principes clés de Sanofi figurent dans son Code de conduite. Sanofi applique les mêmes principes à ses prestataires externes et aux éleveurs : des professionnels de Sanofi évaluent leurs programmes de respect du bien-être animal pour garantir une cohérence dans les considérations relatives aux soins des animaux dans toutes les zones géographiques.

Responsabilité au sein de l'organisation

À l'échelle mondiale, la responsabilité de la mise en œuvre des politiques incombe au Responsable vétérinaire de Sanofi, sous la supervision du Responsable Monde RSE.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

L'utilisation d'animaux à des fins scientifiques est sujette à controverse. C'est la raison pour laquelle les parties prenantes externes, tout comme les salariés de Sanofi, ont le droit d'accéder aux informations expliquant pourquoi et comment Sanofi utilise des animaux et de faire part de leurs préoccupations.

Au premier rang des parties prenantes externes de Sanofi figurent les autorités des pays où la société opère (directement ou par l'intermédiaire de tiers). Ce sont les autorités de santé qui déterminent si des tests sur les animaux sont indispensables ou non pour la recherche, le développement, la fabrication et la fourniture de ses produits, et dans quelles conditions.

Les autorités compétentes en matière de protection des animaux et les organismes représentatifs concernés déterminent les modalités de mise en œuvre des normes de bien-être en vigueur. En outre, les normes appliquées par Sanofi en matière de soins et d'utilisation des animaux sont établies au niveau mondial afin de favoriser l'harmonisation. Ainsi, au niveau mondial, ce sont les références internationales (essentiellement le *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* du *National Research Council*) qui servent de base à l'accréditation par AAALAC International des programmes locaux de soins et d'utilisation des animaux.

De même, Sanofi adopte un esprit de partenariat avec les éleveurs d'animaux, avec les sous-traitants et dans ses collaborations avec des partenaires académiques ou institutionnels, sur la base de normes internationalement reconnues.

Sanofi recherche également avec d'autres entreprises pharmaceutiques d'envergure mondiale des principes communs de protection des animaux, comme l'illustrent les exemples suivants :

- la « Déclaration de Marseille sur la mise en œuvre mondiale de normes élevées pour les animaux hébergés et utilisés en interne et en externe par l'industrie à des fins scientifiques » ;
- la publication conjointe d'éléments de preuve du bien-être animal et d'application des 3R par l'intermédiaire de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) ;
- un engagement commun et des collaborations hors concurrence pour l'adoption progressive de nouvelles approches méthodologiques visant à réduire le recours aux animaux (EFPIA).

En interne, même si les principes de protection des animaux sont élaborés par des experts du bien-être animal, ils font l'objet de discussions avec les principales parties prenantes avant approbation. Des représentants des fonctions centrales et des unités commerciales, ainsi que de tous les sites, siègent au sein du Comité consultatif sur l'éthique animale, qui élabore et valide les politiques avant présentation pour approbation au comité de bioéthique de Sanofi. De cette manière, Sanofi peut s'assurer que les politiques sont compatibles avec les pratiques d'excellence, en respectant un équilibre entre l'avancement de la science et l'innovation, d'une part, et le bien-être animal, d'autre part, de manière à répondre à la demande de la société civile.

Communication de la politique aux parties concernées

Dès l'approbation des politiques ou des principes par le Comité de bioéthique de Sanofi, les membres du Conseil consultatif sur l'éthique animale, représentant l'organe de surveillance de l'éthique et du bien-être animal de chaque site, fonction mondiale ou entité commerciale de Sanofi, sont chargés de les diffuser auprès de leurs parties prenantes, à savoir les équipes scientifiques et leurs unités de soutien. Toutes les politiques peuvent être consultées sur la page Internet interne du Comité de bioéthique. Des affiches énumérant les principes fondamentaux de la protection des animaux sont placées dans les implantations concernées.

Pour les sous-traitants et les prestataires de service avec lesquels Sanofi interagit directement pour les services relatifs aux animaux, des experts en bien-être animal procèdent d'abord à une évaluation, sur la base de la politique, avant la mise en place du service. Par ailleurs, les principes fondamentaux de la société en matière de protection des animaux sont annexés au contrat.

Actions

Normes de bien-être animal

Les programmes Sanofi de soin et d'utilisation des animaux s'attachent à refléter ces principes en vue d'obtenir et de conserver l'accréditation d'AAALAC International. Les partenaires externes doivent être évalués et approuvés en fonction de ces principes.

Pour encourager l'adhésion aux normes Sanofi de bien-être animal :

- dans chaque entité, des experts sont chargés de fixer et de promouvoir des normes élevées de bien-être animal, tant sur les sites Sanofi que chez les partenaires externes. Sur chaque site, ces experts prennent des mesures tendant :
  - à la bonne application des principes de Sanofi ;
  - à fournir aux personnes et organes responsables toutes les informations et tous les outils nécessaires ; et
  - à l'instauration d'un état d'esprit et d'une culture de protection des animaux, de manière à garantir la conformité aux réglementations et à l'accréditation d'AAALAC International.
- l'évaluation des partenaires externes de Sanofi s'effectue conformément à la politique de Sanofi intitulée *Animal Welfare Assessment of External Partners involving Animals* d'après des normes similaires à celles utilisées en interne (à savoir les normes d'accréditation d'AAALAC International, la « Déclaration de Marseille »). Une équipe centrale d'évaluation du bien-être animal a été mise en place pour suivre et gérer les nouvelles demandes et pour exécuter un programme d'évaluation annuel. Cette équipe réalise ces évaluations individuelles avec l'aide d'un groupe d'experts en bien-être animal.

Chaque année, Sanofi calcule et publie les statistiques suivantes :

- nombre de sites Sanofi dotés d'une accréditation AAALAC International (maintenue et renouvelée) ;
- nombre de sous-traitants évalués et approuvés.

Réduction de l'utilisation d'animaux

En 2024, sur la base de l'utilisation interne d'animaux, quelque 46 % des animaux ont été utilisés par le domaine *Manufacturing & Supply*, à l'appui de la libération des lots qui vise à assurer la sécurité et l'efficacité des vaccins et médicaments commercialisés. Le nombre d'animaux utilisés à cette fin est en constante diminution. Par comparaison, même si les quantités restent plutôt stables, la proportion d'animaux utilisés à des fins de recherche et de développement s'élevait à environ 54 %, servant à améliorer la compréhension des maladies et à mieux apprécier la sécurité et l'efficacité de nouveaux médicaments et de candidats vaccins.

Fidèle à sa stratégie de protection des animaux, Sanofi a adopté une politique destinée à soutenir sa stratégie intégrée de recherche et d'expérimentation, et ce, afin de mettre en œuvre les meilleures connaissances scientifiques et à réduire à terme la dépendance à l'utilisation d'animaux. Sous l'impulsion du Responsable vétérinaire de Sanofi, chaque fonction globale et chaque entité commerciale doit établir un programme clair et ambitieux synthétisant sa gouvernance, ses objectifs et ses initiatives scientifiques ainsi que ses actions de sensibilisation allant dans le sens de l'objectif global de réduction de Sanofi à l'horizon 2030. À l'appui de cet objectif, Sanofi publie annuellement le nombre total d'animaux utilisés sur ses sites et sur les sites de ses partenaires externes.

Horizon temporel pour les principaux points d'action et pour l'application des mesures correctrices

Le maintien de l'accréditation AAALAC International fait partie d'un processus d'amélioration continue. L'accréditation de Sanofi doit être renouvelée par le Conseil d'accréditation d'AAALAC International tous les trois ans, et chaque site doit adresser chaque année au bureau d'AAALAC International un rapport justifiant le maintien de l'accréditation.

L'évaluation des sous-traitants est un processus permanent. Les demandes visant à faire appel à de nouveaux partenaires sont gérées au fil de l'eau, de manière à les faire évaluer et approuver au préalable. Les partenaires approuvés font l'objet d'une procédure de réévaluation à intervalles réguliers (tous les trois ou quatre ans) dans le cadre d'un programme d'évaluation annuel.

Les stratégies visant à réduire l'utilisation d'animaux résultent d'initiatives scientifiques et d'actions de sensibilisation menées en permanence.

Objectifs et indicateurs

Normes de bien-être animal

Pour surveiller le respect de ses normes minimales de bien-être animal, Sanofi a pour objectif de maintenir une situation ne pouvant donner lieu à aucun signalement de non-conformité majeure à l'égard du bien-être animal sur un site où sont élevés ou utilisés des animaux à des fins scientifiques, tant en interne que chez des tiers.

Nombre de sites Sanofi accrédités par AAALAC International :

L'accréditation d'AAALAC International relève d'un processus d'amélioration continue. Une fois obtenue, l'accréditation doit être consolidée par la production d'un rapport, chaque année, puis par un renouvellement complet de l'accréditation tous les trois ans. Chaque année, Sanofi publie le nombre de sites dont l'accréditation a été renouvelée ou maintenue. En 2024, douze sites implantés dans sept pays utilisaient des animaux. Sur dix de ces sites, Sanofi assure en direct l'hébergement et la garde de ces animaux. Ces dix sites bénéficient de l'accréditation AAALAC International, qui garantit le respect de normes élevées en matière d'utilisation des animaux et de bien-être animal, conformément à la volonté de Sanofi d'obtenir une certification indépendante pour tous ses sites. Deux de ces sites ont renouvelé leur accréditation en 2024.

Quant aux deux sites où l'hébergement des animaux n'est pas effectué dans les locaux de Sanofi, l'un bénéficie également de l'accréditation AAALAC International et l'autre, après évaluation, a été jugé conforme aux principes de protection des animaux de Sanofi (équivalents aux normes d'AAALAC International).

Nombre de sous-traitants évalués et approuvés en base annuelle :

Les partenaires externes font généralement l'objet d'une évaluation initiale avant engagement, suivie de réévaluations régulières tous les trois ans (pour les études pratiquées sur les animaux) ou tous les quatre ans (pour l'approvisionnement en animaux). Chaque année, Sanofi publie le nombre de sites de sous-traitants évalués, soit à titre de nouvelle entité, soit au titre de la procédure de renouvellement, en précisant si ces entités répondent effectivement aux normes de bien-être animal en usage chez Sanofi.

En 2024, les experts internes de Sanofi ont procédé à l'évaluation de 78 partenaires externes, à savoir 43 organismes de recherche sous contrat, 29 institutions universitaires et 6 fournisseurs d'animaux. Tous ces partenaires ont été jugés conformes aux principes de protection des animaux de Sanofi (aucune non-conformité critique identifiée) à l'exception d'un, où des non-conformités critiques ont été constatées. Ce dernier a par conséquent été exclu de la liste des partenaires approuvés de Sanofi.

Réduction de l'utilisation des animaux

Dans le cadre de sa stratégie intégrée de recherche et de test, Sanofi s'emploie à réduire à l'échelle mondiale sa dépendance à l'utilisation d'animaux avec l'aide de chaque fonction globale et de chaque entité commerciale. En 2024, Sanofi a poursuivi ses efforts visant à réduire l'utilisation d'animaux. Le nombre total d'animaux utilisés sur les sites Sanofi en 2024 s'élève à 124 905, soit une diminution de 6 % par rapport à 2023 et de 59 % par rapport à 2020.

3.4.1.6. Relations avec le monde politique

Politiques

Sanofi entend mener ses activités de lobbying et ses relations avec le monde politique en toute responsabilité. Les activités de Sanofi sont régies par une procédure « Lobbying » globale, mise à jour en 2024 à la lumière des normes et codes internationaux les plus stricts et des exigences externes de transparence toujours en évolution. L'un des 16 principes fondamentaux du Code de conduite de Sanofi s'intitule « Interactions avec les parties prenantes », et porte sur les relations avec les associations professionnelles, les administrations, les pouvoirs publics, les universités et les instituts de recherche.

La politique de Sanofi intitulée *Global Operating Procedure on Responsible Lobbying and Interaction with Public Officials* lui impose, quel que soit le pays d'activité, de se conformer tant à son propre Code de conduite qu'aux lois et réglementations en vigueur, mais aussi d'exercer ses activités de lobbying en ayant égard tant aux normes d'éthique qu'aux patients. Il s'agit notamment de tenir compte des principes suivants :

- sont seuls autorisés à pratiquer des activités de lobbying et d'interaction avec le monde politique au nom de Sanofi les salariés et consultants en lobbying habilités de l'entreprise ; ils sont tenus de respecter les lois et réglementations en vigueur ;
- les activités de lobbying visent à servir les intérêts de Sanofi ; elles s'effectuent en toute transparence ;
- les organisations ou les tiers menant des activités de lobbying pour le compte de Sanofi (instituts de recherche, groupes de réflexion ou médias rémunérés, par exemple) sont soumis à une évaluation des risques de corruption et à une diligence raisonnable ;
- les lobbyistes internes ou consultants en lobbying ayant préalablement occupé un poste dans la fonction publique doivent respecter le délai de réflexion ou les règles de transition imposées par leur ancien employeur ;
- tout décalage entre les positions d'associations professionnelles et celles de Sanofi sur des thèmes liés à ses engagements sociaux et environnementaux est annoncé publiquement ;
- les activités de lobbying et de sensibilisation (tout particulièrement pour les grands thèmes que Sanofi défend, et les ressources qui les sous-tendent) font l'objet d'un reporting annuel.

La présente politique s'applique à tous les salariés de Sanofi ou consultants en lobbying dans le monde qui exercent des activités de lobbying pour Sanofi ou interagissent avec des fonctionnaires.

Responsabilité au sein de l'organisation

Les activités de lobbying de Sanofi sont coordonnées et dirigées par les équipes Affaires publiques dans les pays où Sanofi exerce ses activités. Ils rendent compte au Comité exécutif (Directeur Général et vice-présidents exécutifs), et relèvent principalement de la supervision du Vice-Président Exécutif responsable des Affaires corporate.

Publication de normes ou d'initiatives de tiers

La procédure globale *Lobbying and Interactions with Public Officials* de Sanofi s'inspire largement de la recommandation de l'OCDE sur la transparence et l'intégrité des activités de lobbying et d'influence. Les activités de lobbying de l'entreprise sont également régies par les lois et réglementations en vigueur en la matière dans les pays où Sanofi exerce ses activités, notamment lorsque celles-ci imposent des obligations de transparence menant Sanofi à certaines communications.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

Les activités de lobbying de Sanofi contribuent aux débats portant principalement sur l'innovation, les soins de santé, l'accès aux soins de santé, l'environnement et le changement climatique, ainsi que la diversité, l'équité et l'inclusion. À propos de ces thèmes, Sanofi publie ses positions sur son site Internet, et notamment sur les principales demandes adressées à des organes gouvernementaux spécifiques. Ces thèmes sont adaptés en fonction du contexte local. Ces activités de lobbying sont principalement menées par des salariés et des consultants en lobbying habilités de Sanofi. Le département Affaires publiques est chargé de vérifier que les activités de lobbying directes ou indirectes sont compatibles avec les engagements et objectifs sociaux et environnementaux de Sanofi, notamment à l'égard de l'Accord de Paris sur le changement climatique.

Communication de la politique aux parties potentiellement concernées

Les responsables des fonctions Affaires publiques supervisent la bonne application de la procédure globale à l'échelle mondiale, régionale et locale, selon le thème et selon sa portée géographique. Comme le prévoit la procédure globale de Sanofi, toute interaction menée avec des tiers en vue d'activités de lobbying doit être approuvée par la fonction Affaires publiques concernée.

La plupart des activités de lobbying de Sanofi sont menées par des associations professionnelles et sectorielles. Sanofi adhère à plusieurs de ces groupements qui représentent le secteur pharmaceutique et veillent à ses intérêts. Sanofi surveille de près son engagement auprès des associations professionnelles par l'intervention de ses représentants. Sanofi a clairement défini les responsabilités pour les sujets prioritaires pilotés par les membres de son Conseil d'administration dans les organes d'administration et les comités des associations professionnelles. Sanofi s'engage sur des thèmes pertinents pour ses activités et est parfaitement consciente que ces organisations peuvent s'engager sur un éventail de sujets plus large, susceptible d'aller au-delà de ses propres priorités. En sa qualité d'adhérent à ces associations, Sanofi sait en outre que ses positions peuvent être en décalage par rapport à celles de l'association et/ou de ses membres. En cas de divergence avec la position de Sanofi, ses représentants nommés au Conseil d'administration et dans les comités de ces associations expriment ces préoccupations en fonction des circonstances, et s'efforcent de proposer des solutions pour y remédier.

Pour les personnes directement employées par Sanofi ou les consultants en lobbying, la procédure globale *Lobbying and Interaction with Public Officials* prévoit que toute personne ayant occupé un poste de fonctionnaire et que Sanofi envisage de recruter en qualité de lobbyiste interne ou de lobbyiste-conseil doit respecter la période de réflexion ou les règles de transition imposées par son ancien employeur. Les salariés de Sanofi qui souhaitent embaucher d'anciens fonctionnaires doivent au préalable, avant toute discussion relative à un engagement, demander l'autorisation des fonctions Affaires publiques, Ressources humaines et *Legal*, afin de préciser les périodes de réflexion ou de transition requises.

Actions

Voici une liste d'actions menées de manière continue tout au long de l'année :

- Le département Affaires publiques tient à jour une liste des salariés autorisés à exercer des activités de lobbying, une liste des associations auxquelles elle adhère, et prodigue des conseils sur la passation de contrats avec des consultants en lobbying.
- Le département Affaires publiques surveille la compatibilité des activités de lobbying, directes ou indirectes de Sanofi, avec ses engagements et objectifs sociétaux et environnementaux.
- Programmes de formation et d'apprentissage : les salariés de Sanofi habilités à entretenir des relations avec des fonctionnaires sont tenus de suivre une formation consacrée à la procédure globale *Lobbying and Interaction with Public Officials*, ainsi qu'aux règles globales et locales applicables, conformément aux recommandations du département Affaires publiques global ou local concerné. La nécessité de prévoir des formations, des plateformes de soutien et des mécanismes de contrôle supplémentaires pourra être examinée au cas par cas, au niveau mondial ou local.
- Publication : Sanofi s'engage à communiquer promptement et de manière complète les informations destinées aux registres publics de transparence ou aux bases de données volontaires d'usage courant dans le domaine du lobbying et des contributions politiques des entreprises.

C'est dans le cadre de ses efforts visant à renforcer cette transparence et cette intégrité que Sanofi a mis en place un système de contrôle interne basé sur les risques, destiné à soutenir la bonne application et le suivi de ces activités : deux fois par an, les équipes de contrôle interne mènent un audit relatif aux activités de la fonction Affaires publiques.

En matière d'interactions avec le monde politique liées à la nature de son activité, Sanofi ne se fixe pas d'objectifs au-delà des politiques et actions ci-dessus.

Registres de transparence et informations financières

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication G1-5 : Influence politique et activités de lobbying.

La procédure globale *Lobbying and Interaction with Public Officials* de Sanofi impose à ses équipes Affaires publiques de rendre compte de leurs activités de lobbying dans les registres de transparence publics. Dans les territoires où de tels registres n'existent pas, les équipes Affaires publiques sont encouragées à publier leurs activités de sensibilisation. Les contributions aux associations professionnelles représentent des frais d'adhésion et, dans certains cas, de frais de projets. Sanofi consent également des contributions en nature, lesquelles ne sont pas quantifiées : il s'agit généralement de la mise à disposition de conférenciers ou d'experts de Sanofi, de mise à disposition de sites de conférence et d'organisation de réunions, ou encore de mise à disposition d'outils informatiques.

En 2009, Sanofi a rejoint le Registre de transparence de l'Union européenne, grâce auquel les citoyens européens ont directement accès aux informations relatives aux activités des différents organismes désireux d'influencer le processus décisionnel de l'Union européenne, et aux ressources qui y sont consacrées. Les déclarants sont tenus de fournir des informations sur leurs activités de lobbying et de sensibilisation et de signer le Code de conduite du registre de transparence. Le numéro de Sanofi dans ce registre est le 61291462764-77. L'estimation du coût annuel des activités couvertes par le registre pour l'exercice 2023 se situe dans une fourchette de 1 750 000 à 1 999 999 euros.

Les autres registres nationaux où Sanofi déclare ses activités de lobbying et de sensibilisation sont ceux des pays suivants : Australie, Canada, France, Allemagne, États-Unis.

Sanofi mène essentiellement ses activités de lobbying par l'intermédiaire des associations professionnelles auxquelles elle adhère à l'échelle mondiale, régionale et nationale. Les contributions monétaires versées aux associations professionnelles sont affectées à leur fonctionnement interne et à leurs activités de sensibilisation.

Il arrive de temps à autre que Sanofi accorde à des associations professionnelles des contributions en nature. Celles-ci ne sont pas quantifiées, compte tenu de leur nature : il peut s'agir de l'engagement d'orateurs ou d'experts de Sanofi, de la mise à disposition de lieux de réunion, d'un soutien à l'organisation de séminaires, de la mise à disposition d'outils informatiques.

Sanofi publie chaque année les contributions accordées aux associations professionnelles sur son site Internet.

Informations sur les contributions politiques et sur leur valeur monétaire totale

Les contributions de Sanofi sont de nature financière et proviennent directement de l'entreprise. Dans le monde politique, ces contributions permettent d'encourager le dialogue avec des candidats qui cherchent à défendre les intérêts de Sanofi et avec des groupes d'élus qui comprennent le rôle unique que joue l'entreprise dans le secteur de la santé. De telles contributions politiques n'existent qu'aux États-Unis. Au niveau fédéral et dans certains États, les contributions d'entreprises sont interdites. Pour un rapport détaillé sur les contributions politiques de Sanofi, veuillez consulter cette base de données.

Contributions politiques des années précédentes (États-Unis uniquement) :

2024	**70 250 euros**
2023	50 750 euros
2022	77 800 euros

Le *Sanofi US Employee's Political Action Committee* (Sanofi US PAC) est un groupe de volontaires, salariés de Sanofi, qui a pour mission de faire entendre davantage la voix de Sanofi dans le monde politique. Le Sanofi US PAC soutient, à l'échelon fédéral et à celui des États, et sans préférence partisane, des candidats qui défendent Sanofi et son portefeuille. En outre, le Sanofi US PAC entend informer tout candidat qui cherche à en savoir davantage sur le portefeuille de Sanofi pour ensuite servir ses intérêts. La gestion du Sanofi US PAC est assurée par son conseil d'administration, composé de salariés de Sanofi représentant un large éventail de fonctions et de responsabilités au sein de l'entreprise. Ce Conseil d'administration décide des candidats à soutenir, après avoir pris en compte des facteurs importants comme leur position sur les questions essentielles pour le secteur, ou encore la présence de salariés ou d'implantations de Sanofi US dans l'État ou le district en question. Pour plus d'informations, voir les *déclarations de contributions fédérales* de Sanofi.

Dépenses effectuées par le Sanofi US PAC :

2024	**224 100 euros**
2023	328 000 euros
2022	315 550 euros

Valeur monétaire des contributions en nature

Sanofi n'accorde aucune contribution politique en nature dans le cadre de son lobbying. Sa procédure globale stipule que tout don de cadeaux, d'objets divers ou de prestations de services peut être soumis à la vigilance du public. Dès lors, toute contribution de ce type à des mandataires publics est strictement interdite.

Membres d'organes d'administration, de direction et de surveillance qui ont déjà occupé une fonction publique officielle

En 2024, aucun membre du Conseil d'administration ou du Comité exécutif de Sanofi n'a occupé un poste comparable dans une administration publique au cours des deux années ayant précédé sa nomination. La procédure globale *Lobbying and Interaction with Public Officials* de Sanofi précise que les personnes ayant exercé une fonction publique que recrute Sanofi doivent respecter la période de réflexion imposée par leur ancien employeur.

3.4.1.7. Gestion des relations avec les fournisseurs, incluant les pratiques de paiement

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication G1-2 : Gestion des relations avec les fournisseurs.

Politiques

En ce qui concernent les fournisseurs, les documents utilisés dans le cadre des décaissements effectués par Sanofi sont conçus pour inscrire ses transactions financières dans un cadre cohérent, de manière à minimiser les risques tout en garantissant efficacité, conformité et maîtrise des coûts. Les directives de Sanofi applicables aux décaissements décrivent les principes à retenir pour diverses opérations financières ; elles constituent une référence pour les équipes de trésorerie et assimilé. Sanofi entend gérer ses activités d'achats et de comptabilité fournisseurs en garantissant transparence, conformité et respect des délais de paiement, de manière à entretenir des relations équitables avec ses fournisseurs. Ces directives s'appliquent à toutes les entités de Sanofi et couvrent tous leurs décaissements, paiements aux fournisseurs et processus de comptabilité fournisseurs, y compris les salaires et les frais de déplacement.

Ces politiques sont mises en œuvre et gérées par les Opérations commerciales et Finance, qui en assurent ensemble la supervision et la mise en œuvre.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition et la communication de la politique

Sanofi met à la disposition de ses acheteurs des lignes directrices claires pour les aider à communiquer efficacement les politiques de paiement aux fournisseurs, garantissant cohérence et transparence. La Direction est parfaitement consciente des conséquences que peuvent avoir les retards de paiement, et rappelle l'importance de maintenir avec les fournisseurs confiance et crédibilité. Les fonctions Achats et Opérations commerciales sont conscientes des conséquences juridiques potentielles de retards de paiement, et considèrent la conformité comme une priorité. Elles examinent chaque mois des indicateurs clés de performance afin de vérifier le respect des délais de paiement et améliorer continuellement la performance, en s'alignant sur les attentes des parties prenantes.

Les documents relatifs à ces politiques et normes sont disponibles en interne *via* l'espace documentaire interne QualiPSO et les lignes directrices sont disponibles sur un portail interne. Les parties prenantes externes peuvent accéder à ces documents *via* le portail public des fournisseurs.

Description de la politique de Sanofi visant à éviter les retards de paiement aux fournisseurs, en particulier aux PME

Par défaut, les conditions de paiement figurant dans la base de données fournisseurs (*Supplier Master Data*) sont celles qui ont été négociées avec le fournisseur. Sauf disposition légale contraire, le délai de paiement commence à courir à partir de la date de réception de la facture. Les conditions de paiement standard sont convenues d'un commun accord avec les fournisseurs en fonction des pratiques du marché et en conformité avec les réglementations locales. La conclusion d'un contrat-cadre multi-pays mentionnant un délai de paiement unique n'est pas un obstacle à la négociation et à l'application par les divers pays de délais de paiement différents au niveau local.

Sanofi reconnaît la définition de PME telle que l'établit chaque pays et s'emploie à adhérer de même aux règles applicables en matière de paiement. Au cours du processus d'intégration, chaque PME a la possibilité de préciser son statut. Sanofi ne prévoit pas de conditions particulières pour les PME, sauf si la loi l'exige. Sanofi exécute les règlements en faveur des PME en fonction des fiches fournisseurs.

L'objectif ultime de Sanofi est de n'avoir aucun retard de paiement (voir la section « Modalités de paiement et délai moyen de paiement d'une facture » ci-dessous).

L'approche de Sanofi en matière de relations fournisseurs, compte tenu des risques et des impacts

L'engagement fort de Sanofi en faveur d'une gestion éthique des relations avec les fournisseurs se reflète dans son Code de conduite, puisque ce thème figure parmi les 16 principes fondamentaux à la section « Engager des partenaires ». Comprendre et appliquer ce code est une obligation chez Sanofi : tous les salariés sont donc conscients des normes éthiques applicables aux relations avec les partenaires et s'engagent à les respecter.

La démarche d'approvisionnement durable de Sanofi repose avant tout sur une politique basée sur les risques, et est destinée à maximiser l'impact positif sur l'environnement et sur la société. Les exigences en terme de durabilité sont donc intégrées à chaque étape du processus d'achat : intégration des fournisseurs, appels d'offres, contrôle continu par le biais d'audits et d'évaluations. Parallèlement, Sanofi s'engage dans des relations qualitatives plus approfondies avec ses principaux fournisseurs afin d'encourager au respect de ses exigences en matière de durabilité. De nombreuses initiatives sont prises pour engager, former et influencer les fournisseurs.

Déterminée à amplifier son impact sur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et de santé, Sanofi contribue activement à la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) : il s'agit d'un groupe d'entreprises pharmaceutiques et de santé qui œuvrent pour une gestion responsable de la chaîne d'approvisionnement et pour l'amélioration des conditions commerciales dans l'ensemble du secteur.

Intégration de critères sociaux et environnementaux dans la sélection des fournisseurs

Les critères de durabilité sont de plus en plus intégrés dans la conception des affaires et la prise de décision de Sanofi : la mesure de la performance et des ambitions de durabilité des fournisseurs est désormais une étape clé conditionnant la possibilité d'entrer en relations commerciales avec Sanofi. Depuis 2022, les fournisseurs participant aux appels d'offres de l'entreprise sont tenus de se soumettre à une évaluation de durabilité couvrant leur sens de la responsabilité sociétale, leur politique environnementale, leurs émissions de GES et la traçabilité de leurs produits et services. Cette évaluation représente jusqu'à 20 % de la note du candidat fournisseur dans le processus d'attribution des appels d'offres.

Si Sanofi sélectionne un fournisseur dont la note de durabilité est inférieure à la moyenne, le contrat doit prévoir des plans d'action correctifs à exécuter dans un délai d'un an.

Actions

Sanofi n'organise pas d'action à l'échelle de l'entreprise, mais applique un ensemble de règles au cas par cas, selon la législation locale et les accords locaux avec les fournisseurs. En cas de retard de paiement, ceux-ci peuvent alerter la fonction Business/Achats de Sanofi pour réclamer un paiement immédiat. Pour être validée, cette modification doit être approuvée au préalable par le service des achats.

Objectifs et indicateurs

Ce texte présente des informations relatives à l'exigence de publication G1-6 : Pratiques en matière de paiement

Modalités de paiement et délai moyen de paiement d'une facture

Chez Sanofi, le suivi des délais de paiement standard est basé sur la méthodologie du délai de paiement moyen pondéré (*weighted average payment term* ou WAPT). Sanofi s'efforce de respecter la législation locale, et procède au cas par cas avec les fournisseurs, en fonction des termes du contrat. Les principales catégories de fournisseurs de Sanofi, représentant 58 % de ses dépenses sont : *Manufacturing & Supply,* règlement à 62 jours et *Professional Services,* règlement à 61 jours. Pour Sanofi dans son ensemble, l'indicateur WAPT s'élève à 71 jours et 50 % des dépenses sont effectuées conformément à l'objectif. Pour les règlements Biopharma effectués au sein de l'Union européenne, le délai WAPT s'élève à 62 jours.

À la fin de 2024, le délai de paiement global de Sanofi en nombre de jours à savoir le nombre de jours qui sépare la date d'enregistrement de la facture de la date de paiement de la facture, était de 42,5 jours.

Les indicateurs ci-dessus ne sont pas validés par un organisme externe.

Nombre de procédures judiciaires en cours pour retard de paiement

À ce jour, Sanofi a connaissance de 1 procédure judiciaire en cours en raison de retards de paiement. Par ailleurs, Sanofi se soumet régulièrement à des audits et à des inspections par les autorités françaises, lesquelles sont publiques.

Gestion de l'impact d'abus de pouvoir de Sanofi auprès des fournisseurs

Sanofi s'engage à gérer ses relations avec ses fournisseurs de manière responsable, en garantissant des pratiques de paiement équitables et transparentes. Une mauvaise gestion des relations avec les fournisseurs, notamment des retards de paiement, peut avoir un impact négatif sur le bien-être économique des fournisseurs, surtout compte tenu de la grande influence de l'entreprise. Sanofi entend prévenir tout abus de pouvoir potentiel et favoriser la durabilité dans ses activités amont en maintenant des processus de paiements rapides et équitables.

Pour Sanofi, une stricte maîtrise de ses dépenses est toute aussi importante que de faciliter la possibilité de faire des affaires avec l'entreprise. Sanofi entend réaliser cet objectif en automatisant et en rationalisant ses processus de facturation pour plus d'efficacité et pour le respect des délais de paiement. À cet égard, Sanofi demande à tous ses fournisseurs de toujours :

1. soumettre leurs factures en format numérique ;
2. fournir un numéro de référence d'achat ;
3. émettre leurs factures en conformité avec les obligations légales et fiscales en vertu de la législation locale.

Les détails relatifs au processus de facturation peuvent être consultés en ligne sur le portail « Fournisseurs » de Sanofi.

3.5. Annexe CSRD

3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données

3.5.1.1. Commentaires généraux

3.5.1.1.1. Périmètre de consolidation

Sauf indication contraire,

Pour les données environnementales :

- Les données environnementales, dépenses incluses, sont consolidées pour l'ensemble des sites industriels, de R&D et administratifs de toutes les sociétés Sanofi intégralement consolidées dans les rapports financiers.
- L'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de GES de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des activités commerciales (forces commerciales de terrain, hors direction, hors trajets domicile travail).
- Entrée dans le périmètre :
  - Dans le cas de l'acquisition d'un site : ce site doit effectuer son reporting à partir du mois de son entrée dans le périmètre de consolidation de Sanofi. Afin d'assurer un périmètre comparable entre les années, les données de la première année consolidée sont reportées sur les années précédentes.
  - Dans le cas de la création d'une installation : le site doit effectuer son reporting à partir du mois de sa mise en service. Il n'y a pas de report des données sur les années précédentes, car c'est une nouvelle activité.
- Sortie de périmètre :
  - Dans le cas d'une cession sans transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à partir de la date officielle de déconsolidation financière de la cession. Les données historiques sont conservées, mais ne sont plus consolidées.
  - Dans le cas d'une cession avec transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à partir de la date officielle de déconsolidation financière de la cession. Les données historiques sont conservées, et consolidées par le site repreneur.

Pour les données sociales :

- Les données RH sont consolidées pour toutes les filiales Sanofi dans le monde, dès lors qu'elles sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale, et ce, quelles que soient leurs activités (industrielles, de recherche, commerciales ou administratives). Les données RH relatives aux effectifs proviennent du logiciel de paie de Sanofi, et les autres données RH proviennent de son système RH mondial, baptisé Workday.
- Les données de santé et de sécurité (accidents au travail) :
  - sont consolidées au niveau mondial pour la totalité des sociétés de Sanofi intégrées globalement.
  - Dans le cas d'une acquisition, le nouveau site doit effectuer son reporting à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi (date officielle de consolidation financière) ou bien, dans le cas de travaux de construction, à partir du début de ces travaux.
  - Dans le cas d'une cession, il n'y a plus de reporting pour ce site à partir de la date officielle de la cession. Si l'activité n'est pas transférée vers un autre site Sanofi, les données historiques sont retirées de la consolidation ; dans le cas contraire, elles sont conservées.

Si l'annonce de la transaction Opella, le 21 octobre 2024, a eu pour effet, sous l'angle financier, de classer les actifs et passifs liés à Opella sous la rubrique « détenus en vue de la vente » (IFRS 5:7-8), les activités d'Opella continuent de relever intégralement du périmètre de la déclaration relative à la durabilité au titre de l'exercice 2024.

Pour le plan de vigilance :

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses filiales 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 « 6.1.6. F. Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2024 ».

3.5.1.1.2. Variation de périmètre

Voir « 1.4. Organisation de l'entreprise ».

Sortie avec transfert d'activité au sein de l'entreprise : les données historiques sont conservées dans le calcul des années antérieures.

Sortie sans transfert d'activité au sein de l'entreprise : les données historiques sont supprimées dans le calcul des données environnementales et santé-sécurité.

3.5.1.1.3. Modalités de reporting

Données environnementales :

- Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi utilise des référentiels standard de reporting des données environnementales. Ces référentiels, qui détaillent les méthodologies à appliquer pour le reporting des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise, précisent également les définitions, les principes méthodologiques, les formules de calcul et les facteurs d'émission. Sanofi s'est aussi dotée d'outils standard de collecte de données. Toutes les données environnementales présentées dans le présent rapport sont tributaires d'incertitudes résultant de limitations inhérentes à la nature et aux méthodes utilisées pour les mesurer. Il n'est pas exclu que le choix de techniques de mesure différentes mais cependant acceptables aboutisse à des résultats de mesure matériellement différents. Il se peut aussi que la précision des techniques de mesure adoptées varie.
- Les émissions de GES sont calculées conformément aux standards du Protocole des gaz à effet de serre et des lignes directrices élaborées par le *World Resources Institute (WRI)* et le *World Business Council for Sustainable Development (WBCSD)*, et notamment le *Corporate Accounting and Reporting Standard (Revised Edition)*, le *Corporate Value Chain (Scope 3) Standard*, le *Scope 2 Guidance*, et le *Technical Guidance for Calculating Scope 3 Emissions* (collectivement, le « Protocole des gaz à effet de serre »). Pour préparer les données nécessaires à la publication des émissions de GES, Sanofi tient compte des principes, des exigences et des lignes directrices prévues par la norme *GHG Protocol Corporate Standard* (version 2024) et se réfère aux valeurs les plus récentes du potentiel de réchauffement planétaire (PRP) sur 100 ans (*Global Warming Potential*) publiées par le GIEC pour calculer les émissions de CO_2eq et de gaz autres que le CO_2.
- Sanofi utilise un outil dédié pour recueillir et consolider les données environnementales sur l'ensemble de son périmètre. Sanofi décline cependant toute responsabilité à l'égard du logiciel SHERPA, responsabilité qui incombe exclusivement à son éditeur.
- Les trajectoires d'émissions projetées sont susceptibles de varier, en raison de l'évolution future du scénario climatique et/ou d'autres paramètres (par exemple, des changements dans le niveau mondial des émissions, dans les technologies disponibles ou dans la conjoncture économique) ; cela pourrait amener Sanofi à revoir sa méthodologie. Sanofi continue de surveiller ces évolutions, ainsi que l'amélioration de la visibilité, de la qualité ou de la disponibilité des données, et continuera d'évaluer la nécessité de réviser ses références et ses objectifs si nécessaire.
- Pour fixer ses objectifs, Sanofi se fonde sur sa propre évaluation indépendante de ce qu'elle estime raisonnable, atteignable et utile à la réalisation de ses principes de durabilité. Sanofi a conscience que la réalisation de ces divers objectifs dépend de plusieurs éléments : la mise en place réussie d'initiatives destinées à les atteindre, mais aussi la réalisation d'autres conditions préalables et considérations essentielles, pouvant ou non échapper à son contrôle et faire obstacle à la réalisation de ces objectifs et/ou à la mise en œuvre réussi de ces initiatives. Sanofi entend continuer d'évaluer tant ses objectifs que les initiatives ad hoc mises en place, et à procéder à tous les ajustements qui lui sembleraient nécessaires à la lumière de ce qui précède.
- La période de reporting pour les indicateurs environnementaux court du 1er janvier au 31 décembre. Cependant, les indicateurs environnementaux sont collectés lors de campagnes trimestrielles, sauf les indicateurs portant sur les rejets de déchets dans l'eau et ceux qui concernent les COV, qui sont collectés annuellement. Concernant ces indicateurs collectés trimestriellement, étant donné les délais de clôture, les données réelles n'ont pu être recueillies que sur les 3 premiers trimestres, une estimation a donc été réalisée sur le dernier trimestre afin de produire des données couvrant la période complète de reporting. Le détail des méthodes d'estimation est précisé dans la section « 3.5.1.2. Indicateurs détaillés ».

Données sociales :

- Depuis 2018, Sanofi utilise la plateforme globale RH *Workday* pour comptabiliser le nombre et les mouvements de ses effectifs. En plus de ces fonctions de base, la plateforme a été enrichie des modules Gestion de l'organisation, Talent & performance, Recrutement, Intégration, Rémunération et *Grading*. *Workday* est utilisé par l'ensemble des collaborateurs et managers de l'entreprise, soit en mode *Employee Self-Service* (ESS), soit *en mode Manager Self-Service* (MSS).
- Des efforts spécifiques relatifs à la qualité des données ont été consentis et se poursuivent dans le cadre de la maintenance et de l'amélioration continue du système. Afin d'automatiser et de normaliser les données partagées dans toute l'entreprise, une plateforme de visualisation a été mise en place, à la fois dans un souci de cohérence et d'alignement sur les définitions des références et des indicateurs. Le reporting des effectifs RH est basé sur des données extraites de cette plateforme.
- En 2023, une équipe centralisée People Analytics a été créée au sein du Centre d'excellence *Organizational Capability & Transformation* dans un double but : rationaliser et simplifier les analyses de données relatives à la fonction *People & Culture* et faire évoluer leurs méthodes de reporting vers la production de perspectives et d'indications prédictives.

Données santé et sécurité :

- Les coordinateurs HSE de chaque activité procèdent systématiquement à une première validation des données sécurité avant consolidation. Les Directions RH et HSE réalisent également des contrôles de cohérence sur les données lors de la consolidation, notamment en les comparant avec les données des exercices précédents : les écarts jugés significatifs sont alors soumis à une analyse. Afin de s'assurer de la bonne compréhension des indicateurs HSE par les correspondants dans les sites ainsi que de la pertinence des données rapportées, certaines données HSE sont vérifiées lors des audits internes menés sur site. Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.
- Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi utilise des référentiels standard de reporting de santé et de sécurité. Ceux-ci précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise (définitions, principes méthodologiques, formules de calcul). En outre, Sanofi s'est dotée d'outils standard de collecte de données : le système SHERPA, pour collecter et consolider les données « santé », et Qualipso pour les données de sécurité sur l'ensemble du périmètre.

3.5.1.1.4. 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.

Compte tenu de l'éventualité d'évolution de la dynamique des marchés, des sciences et des technologies climatiques, il n'est pas exclu que Sanofi révise son approche.

3.5.1.1.5. 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 réparti entre les fonctions. Les coordinateurs HSE de chaque activité procèdent systématiquement à une première validation des données sécurité avant consolidation. Les Directions RH et HSE réalisent également des contrôles de cohérence sur les données lors de la consolidation, notamment en les comparant avec les données des exercices précédents : les écarts jugés significatifs font alors 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 rapportées, une vérification de certaines données HSE est réalisée lors des audits internes menés sur site par Sanofi.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

3.5.1.2. Indicateurs détaillés

3.5.1.2.1. Indicateurs environnementaux

Année de référence

Pour le suivi de sa performance environnementale, Sanofi a pris comme année de référence l'année 2019, qui est à la fois représentative des activités incluses dans le périmètre de reporting et exempte de facteurs externes exceptionnels tels que la pandémie (par exemple 2020-2022) ou d'autres événements perturbateurs pour le marché ou pour la chaîne de valeur.

La pertinence de 2019 comme année de référence est également confortée par le retraitement effectué pour tenir compte des impacts significatifs sur le périmètre et les limites de reporting applicables à Sanofi conformément aux règles de comptabilisation reconnues telles que le protocole des GES et les exigences de l'initiative SBTi.

Ainsi, pour la section 3.2.1. Changement climatique (ESRS E1), en particulier, la SBTi a validé le choix de l'année 2019 comme année de référence.

Empreinte carbone

Pour les années 2019 à 2024, les émissions sont calculées à périmètre constant, selon la méthodologie de contrôle opérationnel prévue au protocole des GES. Le périmètre de calcul couvre notamment les activités de Sanofi touchant aux sites de production, aux sites de R&D, aux sites tertiaires, et au parc automobile des visiteurs médicaux.

Émissions directes et indirectes : scopes 1 & 2

Les émissions directes de scope 1 proviennent des établissements, ainsi que des véhicules appartenant à (ou loués par) Sanofi utilisés par les visiteurs médicaux. Quant aux facteurs d'émissions utilisés pour calculer les émissions de Scope 1, il s'agit de ceux du protocole des GES, du *Department of Business, Energy, & Industrial Strategy* (Royaume-Uni) et d'autres outils transverses tels que Ecoinvent.

Les émissions indirectes (scope 2) provenant de sources d'énergie achetées à l'extérieur sont prises en compte comme suit :

- pour les émissions liées à la production d'électricité : les facteurs d'émission proviennent de données publiées par l'Agence Internationale de l'Énergie OCDE/AIE, qui fixe les facteurs d'émission pour l'année N-2 et estime les facteurs d'émission pour les années N-1 et N. Les facteurs d'émission sont mis à jour chaque année ; et
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques à chaque site ou sur la base d'estimations définies dans les standards de l'entreprise.

Les émissions des véhicules appartenant à (ou loués par) Sanofi et utilisés par les visiteurs médicaux sont incluses dans le scope 1. Les émissions des véhicules personnels des visiteurs médicaux sont incluses dans le scope 3.

Autres émissions indirectes : scope 3

Les émissions indirectes de scope 3 sont calculées selon la ligne directrice relative au protocole des GES intitulée *Technical Guidance for Calculating Scope 3 Emissions* (version 1.0) (Conseils techniques pour le calcul des émissions de scope 3). Les facteurs d'émission utilisés pour les calculs proviennent de bases de données publiées telles que EcoInvent, l'Agence de la transition écologique (ADEME), ou d'autres approches de calcul standard telles que l'analyse du cycle de vie ou les approches reconnues de détermination de l'empreinte carbone de produits.

Les émissions relatives aux achats de biens et de services (catégorie 1) sont basées sur les volumes réels. L'outil digital de calcul des émissions de Sanofi fournit des données chiffrées détaillées et permet d'effectuer une analyse approfondie des résultats par produits, entités, modèles, facteurs d'émission. Le périmètre du calcul couvre les activités concernées de Sanofi, y compris les sites de production, les sites de R&D, les sites tertiaires et la flotte de véhicules des visiteurs médicaux.

Le tableau suivant présente l'application du protocole des GES à Sanofi, par catégorie jugée pertinente — y compris la définition des limites — ainsi que la source de données et le pourcentage de la source de données primaires utilisée par catégorie.

Catégorie du protocole des GES Scope 3	Application pour Sanofi	Source de données
1. Achats de biens et services	Toutes les émissions du berceau jusqu'aux portes de l'usine provenant de biens achetés par Sanofi, à savoir notamment les principes pharmaceutiques actifs (API), les intermédiaires, les composés réactifs, les excipients, les matières premières chimiques, les matériaux d'emballage, la sous-traitance, les autres achats industriels et de recherche et développement. Cette catégorie inclut aussi les services (achats indirects).	Calcul d'après les quantités pour les produits, et d'après les achats (en €) pour les services. Source des données : 72 % de données primaires, 19 % de données monétaires, 9 % d'estimation (voir la note Opella ci-dessous) Calcul des GES : 80 % de facteurs d'émission intersectoriels, 20 % d'estimation interne (PCF/ACV)
2. Immobilisations de biens	Cette catégorie comprend les dépenses d'investissement provenant d'achats indirects. Elle recense toutes les émissions du berceau jusqu'aux portes de l'usine.	Calcul d'après les achats (en monétaire) Source des données : 100% de données monétaires Calcul des émissions de GES : 100% facteurs d'émission intersectoriels
3. Activités relevant des secteurs des combustibles et de l'énergie	Émissions en amont provenant de la production d'énergie. Données d'énergie recueillies depuis les sites.	Calcul par SHERPA, l'outil de reporting des données sécurité et environnement Source des données : 100 % modélisées à l'aide des données de consommation primaire de Sherpa Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
4. Transport et distribution en amont	a. Transport des biens achetés jusqu'aux sites de Sanofi b. Transport des produits entre les sites de Sanofi c. Transport des produits finis depuis les sites de Sanofi vers les centres de distribution d. Transport des produits finis depuis les centres de distribution vers les clients	Calcul sur la base des données transporteurs et des quantités de produits achetées Source des données : 73 % de données primaires, 7 % de données monétaires, 11 % modélisées sur la base de la distance moyenne de transport des biens achetés Calcul des GES : 100 % facteurs d'émission intersectoriels
5. Déchets générés par les activités	Émissions de GES liées au traitement des déchets de Sanofi. Données recueillies depuis les sites Sanofi.	Calcul par SHERPA, l'outil de reporting des données sécurité et environnement à partir des volumes de déchets et de leur traitement Source des données : 100 % de données primaires Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
6. Déplacements professionnels	a. Impact des déplacements professionnels (train, avion, voiture de location, nuitées d'hôtel) b. Déplacements domicile-travail des visiteurs médicaux effectués par leurs propres moyens (voiture, transports publics)	Calcul sur la base des données de transport des voyages d'affaires et des distances parcourues par les visiteurs médicaux Source des données : 100 % de données primaires Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
7. Déplacements domicile-travail	Déplacements des salariés de Sanofi se rendant au travail par leurs propres moyens	Calcul par l'outil SHERPA de reporting des données sécurité et environnement Source des données : 100 % modélisées à partir d'enquêtes sur les déplacements des employés Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
9. Transport et distribution aval	Impact de la réfrigération des produits vendus, dans les pharmacies et dans le centre de distribution (considérée comme ayant l'impact le plus élevé)	Calcul sur la base de l'énergie nécessaire pour la réfrigération de certains produits vendus Source des données : 100 % modélisées à partir des volumes de produits vendus Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
10. Traitement des produits vendus	Impact de la formulation des API vendus et des services de conditionnement des produits semi-finis	Calcul d'après les quantités d'API présentes dans les produits vendus Source des données : 100 % modélisées à partir des volumes des API et des produits semi-finis vendus Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
11. Utilisation des produits vendus	Réfrigération des produits au domicile du patient (considérée comme une nécessité et comme ayant l'impact le plus élevé). L'utilisation de gaz propulseur est estimée également.	Calcul d'après les produits vendus contenant un gaz propulseur Source des données : 100 % modélisées à partir des volumes de produits vendus Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
12. Traitement de fin de vie des produits vendus	Impact de l'élimination des emballages (traitement des déchets) et de l'élimination des médicaments non utilisés (collecte spécifique ou traitement des déchets).	Calcul sur la base (i) de la part des médicaments inutilisés dans les produits vendus, et (ii) de la phase de recyclage du conditionnement acheté Source des données : 50 % modélisés à partir de données primaires, 50 % modélisés à partir d'une étude sur les médicaments non utilisés Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
15. Investissements	Impact des investissements de Sanofi dans des sociétés tierces	Estimation d'après les émissions de scopes 1 et 2 de l'année antérieure à l'acquisition d'EUROAPI par Sanofi (30 % des scopes 1 et 2 d'EUROAPI) Source des données : émissions fournies par EUROAPI Calcul des GES : estimation des facteurs d'émission intersectoriels > 98 %

* *En raison du désinvestissement (en cours) de l'activité Opella et de la séparation des systèmes informatiques qui en découle, Sanofi a utilisé un facteur basé sur la valeur monétaire pour les émissions liées aux achats de biens et services d'Opella en 2024. La contribution monétaire de Opella représente 21 % de la catégorie 1 du scope 3 (Achat de biens et services) et 14 % du total du scope 3.*

Fiabilité estimée des données de scope 3

Le calcul du degré de maturité repose sur huit critères, notés de 1 à 5, qui permettent d'évaluer la qualité des données et celle de la modélisation (qualité du facteur d'émissions) :

La qualité des données est évaluée selon les critères suivants :
- intégralité du périmètre ;
- périodicité de réception des données ;
- qualité de la source de données ; et
- exhaustivité des données.

La qualité de la modélisation est évaluée selon les critères suivants :
- méthode utilisée ;
- périmètre du facteur d'émission ;
- hypothèses ; et
- fiabilité de la source du facteur d'émission.

Scope 3 par catégorie	Qualité des données	Qualité des facteurs d'émission et de la modélisation
1. Achats de biens et services	3,9	4,0
2. Immobilisations de biens	3,8	2,6
3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie	4,8	3,8
4.Transport et distribution en amont	3,9	3,5
5. Déchets générés par les activités	4,8	3,5
6. Déplacements professionnels	4,1	3,8
7. Déplacements domicile-travail	3,3	3,1
9. Transport et distribution aval	3,8	3,0
10. Traitement des produits vendus	4,1	3,5
11. Utilisation des produits vendus	4,1	3,5
12. Traitement de fin de vie des produits vendus	2,8	2,3
15. Investissements	3	3,5

Sanofi travaille continuellement à l'amélioration du calcul des émissions de GES de scope 3, en mettant l'accent sur les achats de biens et services et sur les immobilisations de biens, qui représentent ensemble 74 % des émissions de scope 3.

Engagements SBTi

Sanofi s'engage à réduire ses émissions absolues de GES des scopes 1+2 de 55 % d'ici 2030 ; par rapport à l'année de référence 2019. Pour le scope 3, Sanofi s'engage à réduire de 30 % d'ici 2030, par comparaison à l'année de référence 2019, les émissions absolues de GES des catégories suivantes : Achats de biens et services (3.1), Immobilisations de biens (3.2), Activités relatives aux combustibles et à l'énergie non incluses dans les scopes 1+2 (3.3), Transport et distribution en amont (3.4), Déchets générés par les activités (3.5), Déplacements professionnels (3.6) et Déplacements domicile-travail (3.7).

Pour atteindre l'objectif zéro émission nette, Sanofi s'engage à réduire de 90 % les émissions absolues de GES des scopes 1+2 et du scope 3 : Achats de biens et services (3.1), Immobilisations de biens (3.2), Activités relatives aux combustibles et à l'énergie non incluses dans les scopes 1+2 (3.3), Transport et distribution en amont (3.4), Déchets générés par les activités (3.5), Déplacements professionnels (3.6), Déplacements domicile-travail (3.7) et Traitement de fin de vie des produits vendus (3.12).

Les progrès de Sanofi vers la réalisation de ses objectifs climatiques et ESG sont tributaires de facteurs échappant à son contrôle, et pourtant susceptibles d'affaiblir sa capacité à atteindre les objectifs recherchés (notamment ses objectifs zéro émission nette et horizon 2030). Sanofi ne s'attend pas à progresser de manière linéaire. Plusieurs dépendances entrent en ligne de compte : disponibilité et qualité des données climatiques ; politique et infrastructure énergétiques ; émergence opportune de technologies de décarbonisation rentables ; existence de plans de transition crédibles/réalisables chez ses clients; divers facteurs d'ordre réglementaire, politique et sociétal, ainsi que le comportement des consommateurs.

Calcul des émissions biogènes

Conformément au Protocole GES, Sanofi publie ses émissions biogènes séparément de ses autres émissions de GES de scope 1 et de scope 2. l'utilisation de biomasse aboutit à des émissions de plusieurs types de GES :

1. du CO_2 biogène (CO_2 b) lors de sa combustion ou de sa biodégradation ;
2. du CH_4 et du N_2O lors de sa combustion ou de sa biodégradation ; et
3. du CO_2, du CH_4, du N_2O et d'autres GES lors de sa production, de sa transformation et de son transport.

Scope 1

Sanofi calcule les émissions de GES (voir (1), (2), et (3) ci-dessus) provenant de la biomasse consommée dans les machines, les véhicules et les immeubles qu'elle utilise en appliquant à la quantité de biomasse consommée le facteur d'émission adéquat. (1) n'est pas intégré aux émissions de scope 1, mais publié dans un tableau distinct. Sanofi ne procède à ce calcul que pour quelques sites très spécifiques, où elle se procure la chaleur par le biais de réseaux locaux (Inde), et pour les certificats de biogaz achetés.

Scope 2

Sanofi calcule (1), (2), et (3) de la biomasse consommée par ses fournisseurs de chaleur en appliquant à la quantité de biomasse consommée le facteur d'émission adéquat. (1) n'est pas intégré aux émissions de scope 1, mais publié dans un tableau distinct. Sanofi ne procède à ce calcul que pour quelques sites très spécifiques, où elle se procure la chaleur par le biais de réseaux locaux (France). La source de ces facteurs d'émission est Ecoinvent 3.11.

Autres, scope 2 et 3

Pour le reste de l'empreinte carbone de Sanofi, il n'existe aucune information sur :

- la consommation de biomasse de ses fournisseurs d'électricité, de chaleur ou de vapeur ;
- les achats, les activités ou les processus qui utilisent une quantité importante de biomasse.

Dès lors, on peut donc considérer que la consommation moyenne de biomasse par les fournisseurs de Sanofi est :

- particulièrement faible à l'échelle globale ; et
- incluse dans les facteurs d'émission moyens associés qu'utilise Sanofi pour calculer ses émissions de scope 2 et 3.

Par conséquent, les émissions (1) incluses dans les facteurs d'émission moyens ne sont pas jugées matérielles au regard du reporting CSRD.

- (2) et (3) sont calculés parce qu'ils font partie des facteurs d'émission, et intégrés dans les scopes 2 et 3 ;
- (1) n'est pas calculé dans un stock distinct.

Si de nouvelles informations étaient portées à la connaissance de Sanofi à propos de la consommation de bioénergie de ses fournisseurs d'électricité, de chaleur ou de vapeur, ou par d'autres achats, activités ou processus utilisant une quantité importante de biomasse, cela donnerait lieu à une réévaluation.

Calcul du pourcentage d'électricité renouvelable

Sanofi a pris l'engagement de s'approvisionner à 100 % en électricité renouvelable d'ici 2030. Cet engagement est aligné sur les critères techniques RE100. Par conséquent, le pourcentage d'électricité renouvelable (% ER) mentionné dans le présent document englobe toute l'électricité consommée sur site (c'est-à-dire tant l'électricité achetée que l'électricité autoproduite). Dès lors, le calcul du pourcentage d'électricité renouvelable (d'après les données présentées dans la section « 3.2.1.4.1. Consommation d'énergie et mix énergétique ») prend en compte les éléments suivants :

- électricité renouvelable (MWh) ;
- électricité non renouvelable achetée provenant de combustibles fossiles (MWh) ;
- énergie nucléaire (MWh) ;
- total de la production d'électricité non renouvelable sur site, dont production autoconsommée (MWh).

Pollution de l'air et de l'eau

Sanofi a procédé à un examen préliminaire des indicateurs de pollution de l'air et de l'eau d'après les données 2023 communiquées par la plupart de ses sites implantés dans l'UE comme prévu pour le registre européen des rejets et des transferts de polluants (E-PRTR) au niveau national. Cet examen a été ensuite étendu aux données collectées auprès de plusieurs autres sites basés dans l'UE ou hors de l'UE et sélectionnés en fonction de la probabilité de dépassement des seuils de déclaration au registre européen E-PRTR. À l'occasion de cet examen, Sanofi a procédé, sur les données recueillies auprès de ces 25 sites, à une analyse de matérialité spécifique prenant en compte la pertinence des indicateurs de polluants au regard de ses activités et des seuils de rejet E-PRTR applicables. Dans ses indicateurs de surveillance de la pollution de l'air et de l'eau, Sanofi a inclus les polluants de la liste E-PRTR dont les seuils de notification E-PRTR ont été dépassés sur au moins deux sites. Sanofi a également tenu compte des émissions de COV dans l'air et du carbone organique total (COT) (calculé à partir de la demande chimique en oxygène, DCO) dans l'eau, puisque ces paramètres globaux sont les plus pertinents pour évaluer la pollution de l'air et de l'eau dans le cadre de ses activités de fabrication.

Pollution de l'air

Les émissions de COV de l'année (civile) en cours sont déterminées d'après les résultats du bilan massique de l'année précédente pondéré par les quantités réelles de solvants utilisées au cours de l'année civile en cours.

Les émissions de fluides frigorigènes publiées sont basées sur la déclaration par les sites des volumes de remplacement réels du trimestre. Pour faciliter une déclaration portant sur l'ensemble de l'année civile, Sanofi procède à une estimation des volumes pour la fin de la période de notification. Cette estimation est la même que celle qui est utilisée pour la publication des émissions en équivalent carbone.

Après la collecte et l'examen des données 2023 communiquées par les sites conformément au règlement E-PRTR, Sanofi a retenu un indicateur supplémentaire : le dichlorométhane. Comme il s'agit d'un nouvel indicateur, l'année de référence 2019 ne s'applique pas. Les émissions de dichlorométhane publiées concernent deux sites de production. Pour l'année (civile) en cours, elles sont déterminées en pondérant les résultats du bilan massique de l'an dernier par les quantités réelles de dichlorométhane utilisées au cours de l'année civile en cours. Pour 2022 et 2023, les volumes d'émissions sont basés sur les données communiquées par les sites dans le cadre de l'application du règlement E-PRTR au niveau national.

Pollution de l'eau

Les données relatives à la DCO concernent l'ensemble des sites Sanofi (à l'exception des sites tertiaires et logistiques, dont la contribution aux rejets de DCO est marginale). Les données de DCO (demande chimique en oxygène) pour l'année civile en cours sont estimées en appliquant aux chiffres de 2023 une tendance linéaire (approche graphique) prenant en compte les données de 2019 à 2023. La charge de DCO est convertie en charge de COT (carbone organique total) par application du ratio prévu dans la directive E-PRTR.

Après la collecte et l'examen des données 2023 communiquées par les sites conformément au règlement E-PRTR, Sanofi a retenu un indicateur supplémentaire : le dichlorométhane. Comme il s'agit d'un nouvel indicateur, l'année de référence 2019 ne s'applique pas. Les émissions de dichlorométhane publiées concernent deux sites de production. Les rejets de dichlorométhane sont calculés en se basant sur les analyses d'eaux usées effectuées sur des échantillons prélevés au point de rejet de ces sites. Pour 2022 et 2023, les volumes d'émissions sont basés sur les données communiquées par les sites dans le cadre de l'application du règlement E-PRTR au niveau national.

Substances très préoccupantes

Sanofi a procédé à un examen préliminaire de la liste des substances très préoccupantes (*Substances of very high concern*) candidates en vue d'une autorisation selon le règlement REACH, afin d'identifier celles qui sont les plus susceptibles d'être utilisées dans les activités de fabrication de Sanofi. Cet exercice a abouti à une liste de 53 Substances très préoccupantes, utilisée pour la collecte et la consolidation de données des différents sites de production de Sanofi dans le monde.

Les quantités de substances SVHC achetées et utilisées sont soit celles qui sont utilisées en tant que telles, soit celles qui entrent dans la composition de mélanges préidentifiés pour les opérations de fabrication et autres activités connexes (nettoyage, contrôle qualité). Les quantités de SVHC qui quittent les installations en tant que composants de produits concernent les produits dont la teneur en SVHC est supérieure à 0,1 % (m/m). Les quantités de SVHC qui quittent les installations sous forme d'émissions (dans l'air/dans l'eau) ont été calculées soit d'après les données de surveillance réglementaires éventuellement disponibles, soit déterminées par un bilan massique sur la base des hypothèses les plus pessimistes. Pour chaque catégorie, Sanofi applique un seuil de déclaration de 1 kg/an.

Pour 2023, les quantités totales ont été consolidées à partir des chiffres annuels fournis par les sites. Pour 2024, les quantités totales ont été déterminées à partir d'une consolidation des chiffres du T1 au T3 fournis par les sites et d'une estimation du T4 calculée comme une valeur trimestrielle moyenne des données du T1 au T3.

Biodiversité : impacts et dépendances

Base d'établissement : pour comprendre les pressions qu'exerce sa chaîne de valeur, Sanofi a d'abord réalisé une première analyse qualitative, selon l'approche LEAP du TNFD, ainsi que l'évaluation de matérialité requise par le réseau *Science-Based Target Network* (SBTN). Elle a ensuite évalué ses niveaux d'impact à l'aide de l'outil ENCORE [1] de l'UNEP et de l'outil de *Materiality Screening Tool* (MST) de SBTN, puis synthétisé, pour chacune des cinq pressions identifiées par la Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES).

Cette analyse sectorielle a ensuite été affinée en mesurant l'empreinte de biodiversité spécifique afin de se rapprocher au maximum de la réalité des activités de Sanofi. Pour cette évaluation, Sanofi a considéré le *Global Biodiversity Score* (GBS)[2] de CDC Biodiversité, car il était l'un des premiers outils disponibles sur le marché.

Sanofi a ensuite utilisé la même répartition de la chaîne de valeur que celle qui a servi pour l'analyse d'impact afin d'évaluer ses dépendances aux services écosystémiques : elle a évalué ces dépendances à l'aide de l'outil ENCORE et les a ensuite synthétisées pour chacune des trois catégories de services écosystémiques définies par l'IPBES : services d'approvisionnement et de soutien, services de régulation et services culturels.

Niveau estimé de précision : comme la méthodologie GBS n'est pas encore spécifiquement adaptée à l'industrie pharmaceutique, Sanofi s'est basée sur des approximations inspirées du secteur chimique. Le niveau estimé de précision est donc difficile à définir, car aucun benchmark n'existait à ce moment pour le secteur pharmaceutique. Sanofi a cependant adopté une approche conservatrice et s'attend donc à avoir surestimé son empreinte réelle, puisque l'on considère généralement que les activités chimiques ont sur la biodiversité un impact plus important. Les limitations propres aux outils analytiques rencontrées lors de l'analyse d'impact s'appliquent également à l'analyse des dépendances.

Actions prévues pour améliorer la précision : Sanofi travaille continuellement à l'amélioration de la qualité de ses données et analyses, afin de mieux comprendre et quantifier ses impacts et ses dépendances à l'égard de la biodiversité. Il est donc prévu d'améliorer et d'actualiser, en 2025, l'évaluation de son empreinte sur la biodiversité et de ses dépendances aux services écosystémiques, ainsi que les risques connexes liés à l'ensemble de sa chaîne de valeur. Cet effort sera mené conjointement par les équipes RSE et HSE.

Sources d'estimation et d'incertitude des résultats : toutes les sources d'estimation peuvent être trouvées dans les paragraphes pertinents des sections ESRS 2, ESRS E1 et ESRS E4, visés ou explicités dans la section ci-dessus.

---

[1] *ENCORE (Exploring Natural Capital Opportunities, Risks and Exposure) est un outil créé par Natural Capital Finance Alliance (en partenariat avec UNEP-WCMC et financé par le Secrétariat d'État suisse aux affaires économiques) qui s'intéresse aux services écosystémiques que fournit la nature, permettant la production économique, et aide à comprendre les impacts et les dépendances des différents secteurs à l'égard de ces services écosystémiques.*

[2] *Lancé officiellement le 12 mai 2020, après cinq ans de mise au point, le Global Biodiversity Score est continuellement mis à jour en fonction des besoins identifiés à partir des retours d'utilisateurs, de tests et de l'évolution des méthodologies. L'outil GBS suit un modèle entrée-sortie. Il permet l'entrée de divers types de données, qui servent ensuite à modéliser les résultats de sortie en MSA.km2 ou en MSA.ppb, notamment grâce à l'utilisation des bases de données GLOBIO et EXIOBASE.*

Déchets

La distinction entre déchets dangereux et non dangereux utilisée correspond à celle de la réglementation européenne en vigueur, pour les pays membres de l'UE (Décision 2000/532/CE du 3 mai 2000), et à celle qui est définie dans les réglementations locales, pour les autres pays. Les déchets issus d'opérations de décontamination des sols ne sont pas inclus dans le total publié pour les activités opérationnelles. Le taux de valorisation correspond aux déchets recyclés, ou incinérés hors site avec valorisation énergétique.

Le taux de réutilisation/recyclage/revalorisation (3R) utilisé pour le projet *Planet Care* est défini comme étant la somme des déchets recyclés en externe et des déchets faisant l'objet d'une valorisation énergétique, en proportion de la quantité totale de déchets (plus les solvants) recyclés sur site. Le terme « déchets » vise à la fois les déchets dangereux et les déchets non dangereux.

Un site est considéré comme n'ayant pas recours à la mise en décharge lorsque son taux d'élimination en décharge est inférieur à 1 %.

Estimations

Pour faciliter le reporting par année civile, il a fallu estimer les valeurs du dernier trimestre (T4) pour certains indicateurs. Le tableau ci-dessous présente les hypothèses prises pour calculer les données estimées.

	Hypothèse pour l'estimation du T4
Production d'énergie, consommation & mix	Tendance saisonnière des années précédentes (2022 & 2023) utilisée pour estimer les chiffres du T4 par comparaison aux données réelles T1, T2, T3
Déchets	Tendance saisonnière des années précédentes (2022 & 2023) utilisée pour estimer les chiffres du T4 par comparaison aux données réelles T1, T2, T3

Calcul de l'empreinte carbone	Hypothèse pour l'estimation du T4	Estimation du T4 en % du total des GES
Scope 1	Tendance saisonnière des années précédentes (2022 & 2023) utilisée pour estimer les chiffres du T4 par comparaison aux données réelles T1, T2, T3	1,9 %
Scope 2	Tendance saisonnière des années précédentes (2022 & 2023) utilisée pour estimer les chiffres du T4 par comparaison aux données réelles T1, T2, T3	0,6 %
Scope 3 — Catégorie 3 — Activités relatives aux combustibles et à l'énergie	Tendance saisonnière des années précédentes (2022 & 2023) utilisée pour estimer les chiffres du T4 par comparaison aux données réelles T1, T2, T3	0,7 %
Scope 3 — Catégorie 4 — Transport et distribution en amont	Données réelles (octobre, novembre), estimation pour décembre	0,9 %
Scope 3 — Catégorie 5 — Déchets générés par les activités	Tendance saisonnière des années précédentes (2022 & 2023) utilisée pour estimer les chiffres du T4 par comparaison aux données réelles T1, T2, T3	0,9 %
Scope 3 — Catégorie 6 — Déplacements professionnels	Données réelles (octobre, novembre), estimation pour décembre	0,7 %
Scope 3 — Catégorie 7 — Déplacements domicile-travail	Tendance saisonnière des années précédentes (2022 & 2023) utilisée pour estimer les chiffres du T4 par comparaison aux données réelles T1, T2, T3	0,6 %
Total		**6,3 %**

Les publications d'autres composés organiques volatils (substances spécifiques) sont des estimations calculées en appliquant la tendance 2024 des émissions de COV spécifiques au site aux volumes réels de 2023 pour cette substance, tels qu'ils ont été déclarés aux autorités de régulation pendant l'année en cours (au Registre européen des rejets et transferts de polluants (E-PRTR).

3.5.1.2.2. Indicateurs sociaux

3.5.1.2.2.1. Indicateurs des effectifs de l'entreprise

Effectifs propres de Sanofi

Tous les salariés ayant conclu un contrat direct avec une entité juridique de Sanofi disposent d'un profil dans son système de gestion RH Workday. Workday est la source unique de vérité pour tous les salariés de Sanofi. Chaque mois, la fonction Finance reçoit un extrait pour la réconciliation des effectifs. Selon les pays, la mise à jour de ces données est faite par les gestionnaires de données de Sanofi ou par les salariés eux-mêmes.

Pour les besoins de l'exercice, Sanofi extrait un rapport du système à la fin de la période. La base de référence provient du tableau de bord du Capital Humain, un outil de visualisation développé en interne.

Cet extrait de fin de période émis par Workday passe par un processus automatisé de retraitement consistant en une série de cohérence, et remis en correspondance avec la hiérarchie de la fonction Finance pour assurer la cohérence.

Cette base de référence contient toutes les caractéristiques principales du salarié (fonction, genre, ETP, type d'emploi, date de naissance, niveau de management, pays).

Pour certaines informations publiées et liées à la gestion des talents (embauches, promotions, licenciements), les données sont extraites directement de Workday. Ces informations sont vérifiées et examinées par l'équipe Talents en cohérence avec les différents indicateurs et KPI suivis et communiqués en interne tout au long de l'année

Effectifs monde

Les effectifs inscrits comprennent l'ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les apprentis.

Les chiffres sont exprimés en nombre de salariés, indépendamment du nombre d'heures travaillées ou de la date d'embauche pendant le mois.

Sont considérés comme effectifs inscrits les salariés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société de l'entreprise Sanofi le dernier jour calendaire de l'année. En revanche, les salariés d'organisations non opérationnelles, démissionnaires ou en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle, dits *on garden leave*, de même que les membres du Comité exécutif, sous mandat, ne sont pas considérés comme faisant partie des effectifs inscrits.

Les salariés en *garden leave* exclus font partie d'organisations non opérationnelles spécifiques. Ils ne font pas partie de la chaîne de valeur ; ils sont en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle selon laquelle Sanofi peut avoir à leur égard certaines obligations financières, comme le maintien de certains avantages sociaux ou d'une partie de leur salaire pendant une période déterminée. Ces salariés ne seront pas réintégrés et ne sont pas concernés par les initiatives ou politiques *People & Culture*, contrairement aux salariés en congé de longue durée.

Régions

Liste de pays

- ***Europe :*** Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Israël, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède, Suisse, Ukraine.
- ***International :*** Afrique du Sud, Algérie, Arabie Saoudite, Argentine, Bahreïn, Brésil, Chili, Colombie, Côte d'Ivoire, Émirats Arabes Unis, Égypte, Équateur, Fédération de Russie, Guatemala, Inde, Indonésie, Iran, Jordanie, Kazakhstan, Koweït, Liban, Malaisie, Mexique, Maroc, Nigeria, Oman, Panama, Paraguay, Pérou, Philippines, Qatar, République Dominicaine, Singapour, Thaïlande, Tunisie, Turquie, Uruguay, Vietnam.
- ***Amérique du Nord :*** États-Unis d'Amérique, Canada et Porto Rico.
- ***JPAC :*** Australie, Corée du Sud et Japon.

Embauches et départs

Les embauches et les départs aux bornes de l'entreprise excluent tous les mouvements intra-entreprises 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 contrats permanents 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).

Rotation du personnel

En 2022 et 2023, le taux de rotation se calculait comme suit : embauches + départs, divisés par 2, divisés par l'effectif en fin d'exercice. Les départs prenant effet le 31 décembre et les salariés faisant partie de l'effectif au moment de l'extraction des données (avec le 31 décembre comme dernier jour de travail) étaient comptés à la fois dans l'effectif de fin d'année et dans les départs.

Conformément au prescrit de la CSRD, le taux de rotation des salariés sous contrat permanent se calcule désormais comme suit :
Départs de contrats permanents en 2024/[(Effectifs inscrits sous contrat permanent fin 2023 + Effectif inscrit sous contrat permanent fin 2024)/2].

De même, le taux de démission du personnel sous contrat permanent se calcule désormais comme suit :
Départs volontaires de contrats permanents en 2024/[(Effectif inscrit sous contrat permanent fin 2023 + Effectif sous contrat permanent fin 2024)/2]

De plus, le chiffre des départs ne comprend plus désormais les départs dont le dernier jour de travail tombe le 31 décembre ; ceux-ci sont désormais comptabilisés à partir du 1er janvier de l'année suivante.

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 l'adaptation 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 à la suite de la mise en place du nouveau système de *grading* en 2018.

Managers : collaborateurs qui encadrent des subordonnés directs. Cette catégorie inclut les *Senior Leaders* et les *Executives*.

Égalité salariale

- Données effectives au 31 décembre 2024.
- Ces données concernent les salariés de tous les grades au niveau mondial et local, à l'exception du Comité exécutif.
- Elles excluent tous les travailleurs occasionnels.
- En France, sont également exclus les salariés qui ont suivi différents plans de préretraite et qui ne travaillent plus pour Sanofi.
- Les données proviennent de 69 pays au total.

Salaires décents

Méthodologies :

- Calcul du salaire vital (*Living Wages*) : les normes de salaire vital sont calculées d'après les données du *Fair Wage Network*, qui prend en compte les coûts familiaux pour l'alimentation de base, l'eau, le logement, l'habillement, les soins de santé, le transport et la communication, l'éducation, les loisirs et autres dépenses discrétionnaires. Les données de rémunération sont collectées annuellement à partir des systèmes de paie mondiaux et comparées aux normes de salaire vital correspondantes. Sanofi constate les éventuelles différences entre la rémunération des employés et les normes de salaire vital est identifiée et les soumet à un processus de remédiation structuré.

Hypothèses importantes :

- Stabilité économique : Sanofi prend l'hypothèse d'une stabilité économique relative dans les régions d'opération, avec des ajustements de salaire vital reflétant les conditions économiques locales. Comme le salaire vital est mis à jour une fois par an, les changements soudains ou constants dans les situations économiques (par exemple, dans les pays en hyperinflation) ne pourront pas être pris en compte par le salaire vital. Sanofi a développé une approche bien élaborée pour traiter les problèmes de rémunération des employés causés par une hyperinflation continue.
- Exactitude des données : Sanofi prend l'hypothèse que les données fournies par le *Fair Wage Network* et les systèmes de paie internes sont exactes et fiables.

Type d'organisme externe autre que le fournisseur d'assurance qui fournit une validation :

- *Fair Wage Network* : organisation qui fournit les références de salaire vital et valide les méthodologies de calcul et de remédiation aux écarts par rapport au salaire vital.

Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents causant un arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, par million d'heures travaillées.

Cet indicateur ne prend pas en compte les accidents de trajet domicile — travail touchant le personnel sédentaire. En revanche, il comptabilise ceux qui touchent les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting définies par Sanofi. Les accidents de travail survenus pendant les périodes de télétravail sont inclus dans cet indicateur depuis 2021.

En cas d'accidents supplémentaires pas encore enregistrés lors de l'arrêté de l'exercice ou si des changements dans la qualification des accidents sont constatés une fois l'exercice clos, la donnée est corrigée *a posteriori*.

Taux de fréquence total des accidents au travail

Sanofi a choisi de ne pas publier le taux de gravité calculé selon les critères définis par la réglementation française. Le calcul de ce taux étant basé uniquement sur le 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, à savoir le nombre d'accidents au travail avec et sans arrêt par million d'heures travaillées.

Score d'engagement des salariés

Le score d'engagement reflète les réponses des salariés à deux questions : quelle est la probabilité que vous recommandiez Sanofi comme employeur ? Si on vous proposait le même poste dans une autre organisation, quelle est la probabilité que vous restiez chez Sanofi ? Pour établir le score, Sanofi a calculé la moyenne des réponses des salariés sur une échelle de 0 à 10, sans autre validation par un organisme externe. Cette mesure s'inspire d'une méthodologie largement reconnue (*Employee Net Promoter Score* ou eNPS), qu'utilise également Peakon, la plateforme externe utilisée par Sanofi pour l'enquête *Your Voice*. C'est un outil populaire chez les entreprises soucieuses de comprendre et d'améliorer leur culture d'entreprise et l'engagement de leurs salariés.

3.5.1.2.2.2. Indicateurs relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux

Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs : Qualité

Audits de qualité internes :

- Champ d'application : tous les produits commercialisés et tous les produits nouveaux à soumettre aux autorités de santé. Audits réalisés par l'équipe *Global Quality Audit* (entités Sanofi + audits de tiers sur demande pour les lancements de produits). Les audits de diligence raisonnable, qui sont confidentiels, sont exclus.
- Résultat : nombre d'audits qualité menés par l'équipe dédiée *Global Quality Audit* au cours de la période de référence.
- Méthode de calcul : les informations relatives aux audits proviennent d'une base de données interne utilisée pour planifier et compiler toutes les activités *Global Quality Audit*. Cette base de données rassemble les données de *Phenix Audit* (pour les entités Sanofi), de *Phenix QTP* (pour les entités tierces) et de QualiPSO (mode hybride pour les activités 2023-2024, voir section informations complémentaires).
- Nombre total d'audits = audits d'entités Sanofi + audits de tiers réalisés par l'équipe GQA.

Inspections réglementaires :

- Champ d'application : tous les produits commercialisés et tous les produits nouveaux à soumettre aux autorités de santé (inspection préhomologation ou PAI). Les inspections réglementaires sont organisées par les entités de Sanofi et d'Opella.
- Résultat :
  - Nombre total d'inspections réglementaires menées par les autorités au cours de la période de référence. Répartition par autorité réglementaire : FDA (États-Unis), inspections des autorités européennes ;
  - Nombre de mesures réglementaires prises.
- Calcul : les données suivantes sont directement extraites de la base de données *Audit & Inspection* (Phenix-QualiPSO-Connect). Les données relatives aux inspections effectuées par des organes réglementaires sont basées sur les autodéclarations de chaque entité inspectée.

Rappels :

- Champ d'application : tous les produits commercialisés
- Nombre de rappels obligatoires et de rappels de classe 1
- Jusqu'en avril 2024, les données suivantes sont directement extraites d'Excel d'après les résultats des réunions de suivi régulièrement organisées avec les pays concernés. Depuis la mise en place de QualiPSO pour le processus de rappel (avril 2024), les données sont extraites de la base de données QualiPSO.

Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs : Pharmacovigilance (PV)

Audits et inspections :

- Indicateur des audits de pharmacovigilance : nombre d'audits internes liés à la pharmacovigilance et réalisés au cours de la période de référence.
- Indicateur des inspections de pharmacovigilance : nombre d'inspections liées à la pharmacovigilance et menées par les autorités sanitaires nationales ou régionales au cours de la période de référence.
- KPI relatifs à la conformité réglementaire pour les rapports individuels de sécurité soumis : cet indicateur mesure le pourcentage de cas individuels de pharmacovigilance (PV) soumis aux autorités sanitaires européennes dans les délais réglementaires requis. Cet indicateur vise spécifiquement la communication — dans les 7 et 15 jours suivant leur réception par Sanofi — de cas individuels de pharmacovigilance à l'Agence européenne des médicaments (EMA) au cours de la période de référence.

Des traitements innovants pour les besoins médicaux non satisfaits

Le nombre de patients dépistés et traités pour la maladie du sommeil

- ces indicateurs sont suivis par l'OMS qui publie de nouvelles données annuellement, au deuxième trimestre de l'année suivante. Sanofi publie dès lors directement les données de l'OMS, recueillies auprès des centres de traitement HAT dans des pays endémiques et validées par l'OMS. Sanofi publie ces données, supposant qu'elles sont exactes.

Le nombre d'actifs en phase préclinique ou clinique pour le cancer pédiatrique

- Un actif (c'est-à-dire un composé, une molécule ou un médicament) qui fait l'objet d'études cliniques est administré à des patients humains afin d'en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans les études précliniques, par contre, l'essai est évalué dans le cadre de modèles de laboratoire tels que des cultures cellulaires ou des sujets animaux (comme des souris) afin d'en évaluer les effets potentiels et la sécurité avant les essais sur l'être humain. Pour le cancer pédiatrique, Sanofi mène actuellement une étude clinique, ce qui signifie que l'une de ses molécules est actuellement administrée à des enfants atteints de cancer dans le cadre d'une étude clinique. Plusieurs autres molécules de Sanofi en sont encore au stade du développement préclinique, c'est-à-dire qu'elles ne sont pas encore administrées à des humains (enfants), mais qu'elles sont testées dans des études sur des lignées cellulaires ou des souris porteuses de tumeurs d'enfants. C'est le *Childhood Cancer Research Lead* qui supervise les évaluations précliniques et l'étude clinique et qui est chargé de rendre compte de cet indicateur chaque trimestre.

Le nombre de plans d'accès mondiaux en cours d'élaboration ou prêts à être déployés, et le nombre d'indications couvertes.

- Sanofi considère qu'un Plan d'Accès Mondial est lancé dès l'instant où commence une évaluation de haut niveau d'un actif, basée sur la base de besoins médicaux non satisfaits et de critères de faisabilité. Le processus d'un Plan d'Accès Mondial commence à la phase II de R&D. Un tel plan est considéré comme « développé » lorsque le processus a été conclu et approuvé en interne, indépendamment du fait que le résultat soutienne ou non la mise au point d'une solution d'accès. Toutes les indications sont définies conformément au *pipeline* de R&D de Sanofi. Le suivi et le reporting des Plans d'Accès Mondiaux sont centralisés par l'équipe RSE Globale.

Éthique médicale et bioéthique

- ***Partage et transparence des données des essais cliniques*** : le nombre d'essais cliniques ayant fait l'objet d'une demande pour des projets de recherche externes ainsi que le statut actuel de ces essais dans le processus de partage des données pendant la période de référence. La *Master Request List* de Sanofi sert au suivi des activités de partage externe de données. Elle fournit des informations à jour sur le statut des demandes d'accès aux données des essais cliniques.
  - ***Nombre de publications scientifiques et médicales :*** le nombre d'articles scientifiques publiés pendant la période de référence. Les données sont directement extraites du site de PubMed (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov).
- ***Conformité des essais cliniques :*** nombre d'inspections menées pendant la période de référence pour les activités liées aux essais cliniques ; sur la base de ces informations, nombre d'inspections ayant entraîné des mesures correctrices. Ces données sont directement extraites de l'*Inspection Master Tracking Sheet*, dont Sanofi organise régulièrement la réconciliation avec la base de données des inspections : inspections des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) préalables à l'approbation, inspections BPC de routine, inspections BPC ciblées. Leur somme représente le nombre total d'inspections liées aux essais cliniques.
- ***Programmes d'accès précoce :*** les programmes d'accès précoce peuvent constituer une option thérapeutique pour certains patients si certaines conditions spécifiques sont réunies (par exemple, le patient ne doit pas être éligible pour le recrutement à un essai clinique, le produit répond à un besoin médical non satisfait, le rapport risque/bénéfice basé sur les dernières données disponibles est favorable, d'autres critères spécifiques selon le programme). Ces programmes englobent ce que l'on appelle communément l'utilisation compassionnelle. Une équipe interne suit le processus et saisit les données sur une plateforme de visualisation.
- ***Programmes d'accès post-essai clinique :*** les programmes d'accès post-essai offrent aux patients qui ont retiré des bénéfices cliniques de leur participation à un essai clinique soutenu par Sanofi un parcours de traitement permettant d'accéder au produit expérimental après la fin de leur participation à l'essai. Une équipe interne surveille le processus et saisit les données dans un outil numérique.

Continuité d'approvisionnement

Taux de service

- Le taux de service mesure le niveau de service effectivement atteint après prise en compte des ventes perdues en raison de ruptures de stock (ventes non réalisées ou retardées, par rapport aux ventes du site). Calcul : Somme (chiffre d'affaires facturé)/Somme (chiffre d'affaires facturé + ruptures).
  Les ruptures sont des pénuries survenant au cours d'un mois donné qui n'ont toujours pas été facturées à la fin du mois en question.

3.5.1.2.3. Indicateurs de gouvernance

Prévention, détection et cas de corruption

Taux d'achèvement des formations obligatoires : les données sont extraites d'un tableau de bord global géré par l'équipe Global Learning ; les données elles-mêmes proviennent des logiciels iLearn et Workday, et l'équipe mondiale E&BI extrait les données liées aux différents modules (titre de la formation) et à la période (2024). Les taux d'achèvement sont présentés au Comité exécutif de conformité chaque année. Les politiques mises à jour sont disponibles dans le référentiel des politiques internes, appelé QualiPSO, disponible pour tous les salariés.

3.5.2. Exigences de publication de la directive CSRD auxquelles Sanofi s'est conformée dans ses déclarations relatives à la durabilité

IRO-2 – Exigences de publication au titre des ESRS couvertes par les déclarations relatives à la durabilité de l'entreprise

Index du contenu

ESRS	Exigences de publications	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité	Page(s)
ESRS 2 Informations générales à publier	BP-1 : Base générale d'établissement des déclarations relatives à la durabilité	3.1.5.1. BP-1 : Base générale d'établissement des déclarations relatives à la durabilité	144
	BP-2 : Publication d'informations relatives à des circonstances particulières	3.1.5.2. BP-2 : Publication d'informations relatives à des circonstances particulières	144
	GOV-1 : Publication d'informations relatives à des circonstances particulières	3.1.2.1. GOV-1 : Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance	133 - 135
	GOV-2 : Informations transmises aux organes d'administration, de direction et de surveillance de l'entreprise et questions de durabilité traitées par ces organes	3.1.2.2. GOV-2 : Informations transmises aux organes d'administration, de direction et de surveillance de l'entreprise et questions de durabilité traitées par ces organes	135 - 136
	GOV-3 : Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation	3.1.2.3. GOV-3 : Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation	136
	GOV-4 : Déclaration sur la diligence raisonnable	3.1.3.1. GOV-4 : Déclaration sur la diligence raisonnable	137
	GOV-5 : Déclaration sur la diligence raisonnable	3.1.3.2. GOV-5 : Gestion des risques et contrôles internes de l'information en matière de durabilité	137 - 138
	SBM-1 : Stratégie, modèle d'affaires et chaîne de valeur	3.1.1.1. Activités et modèle d'affaires	124 - 128
	SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties intéressées	3.1.1.2. Dialogue avec les parties prenantes	128 - 130
	SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et leur lien avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.1.1.3. Impacts, risques et opportunités matériels de Sanofi	130 - 133, 146 - 149, 164, 171 - 175, 175, 186 - 189, 213, 220 - 221, 249
	IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants	3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels	138 - 143
	IRO-2 : Exigences de publication au titre des ESRS couvertes par la déclaration relative à la durabilité de l'entreprise	3.1.4.2. IRO-2 : Exigences de publication au titre des ESRS couvertes par la déclaration relative à la durabilité de l'entreprise	275
ESRS E1 Changement climatique	ESRS 2 GOV-3 : Intégration des performances en matière de durabilité dans les mécanismes incitatifs	3.1.2.3. GOV-3 : Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation	136
	ESRS 2 IRO-1 : Description des processus permettant d'identifier et d'évaluer les incidences, risques et opportunités importants liés au changement climatique	3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels	138 - 143
	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et leur interaction avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.2.1.1. Stratégie climatique et gestion des IRO correspondants	146 - 149
	E1-1 : Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique	3.2.1.2. Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique (E1-1)	149 - 155
	E1-2 : Politiques liées à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-c	3.2.1.3. Politiques, actions et objectifs relatifs au changement climatique (E1-2 ; E1-3 ; E1-4)	155 - 157
	E1-3 : Actions et ressources en rapport avec les politiques en matière de changement climatique	3.2.1.3. Politiques, actions et objectifs relatifs au changement climatique (E1-2 ; E1-3 ; E1-4)	155 - 157
	E1-4 : Cibles liées à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-ci	3.2.1.3. Politiques, actions et objectifs relatifs au changement climatique (E1-2 ; E1-3 ; E1-4)	155 - 157
	E1-5 : Consommation d'énergie et mix énergétique	3.2.1.4.1. Consommation d'énergie et mix énergétique	157 - 159
	E1-6 : Émissions brutes de GES de périmètres 1, 2, 3 et émissions totales de GES	3.2.1.4.2. Émissions de GES	159 - 162
	E1-7 : Projets d'absorption et d'atténuation des GES financés au moyen de crédits carbone	3.2.1.4.3. Projets d'absorption et d'atténuation des GES financés au moyen de crédits carbone	162
	E1-8 : Tarification interne du carbone	3.2.1.4.4. Tarification interne du carbone	163
	E1-9 : Incidences financières escomptées des risques physiques et de transition importants et opportunités potentielles liées au changement climatique	3.2.1.4.5. Effets financiers	163

ESRS	Exigences de publications	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité	Page(s)
ESRS E2 Pollution	ESRS 2 IRO-1 : Description des procédures de recensement et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants en matière de pollution	3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels	138 - 143
	E2-1 : Politiques en matière de pollution	3.2.2.2. Politiques en matière de pollution	164 - 165
	E2-2 : Actions et ressources relatives à la pollution	3.2.2.3. Pollution de l'air et pollution de l'eau	165 - 169
	E2-3 : Cibles liées à la pollution	3.2.2.3. Pollution de l'air et pollution de l'eau	165, 170
	E2-4 : Pollution de l'air, de l'eau et des sols	3.2.2.3. Pollution de l'air et pollution de l'eau	169 - 170
	E2-5 : Substances préoccupantes et Substances très préoccupantes	3.2.2.4. Substances très préoccupantes	170
	E2-6 : Incidences financières escomptées des incidences, risques et opportunités liés à la pollution	N/A	Omis en 2024 en raison des dispositions d'application graduelle
ESRS E4 Biodiversité et écosystèmes	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et leur interaction	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	171 - 175
	ESRS 2 IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants liés à la biodiversité et aux écosystèmes	3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels	138 - 143
	E4-1 : Plan de transition et prise en considération de la biodiversité et des écosystèmes dans la stratégie et le modèle d'affaires	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	171
	E4-2 : Politiques liées à la biodiversité et aux écosystèmes	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	171
	E4-3 : Actions et ressources liées à la biodiversité et aux écosystèmes	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	171
	E4-4 : Cibles liées à la biodiversité et aux écosystèmes	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	171
	E4-5 : Métriques d'incidence liées à l'altération de la biodiversité et des écosystèmes	3.2.3.2. Indicateurs relatifs à la biodiversité	175
	E4-6 : Incidences financières escomptées des risques et opportunités liés à la biodiversité et aux écosystèmes	N/A	Omis en 2024 en raison des dispositions d'application graduelle
ESRS E5 Utilisation des ressources et économie circulaire	ESRS 2 IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants liés à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire	3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels	138 - 143
	E5-1 : Politiques en matière d'utilisation des ressources et d'économie circulaire	3.2.4.2. Politiques liées à l'économie circulaire	175 - 176
	E5-2 : Actions et ressources relatives à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire	3.2.4.3. Déchets	176 - 179
	E5-3 : Cibles relatives à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire	3.2.4.3. Déchets	176 - 179
	E5-4 : Ressources entrantes	N/A	Ne concerne pas Sanofi
	E5-5 : Ressources sortantes	3.2.4.3. Déchets	176 - 179
	E5-6 : Incidences financières escomptées des incidences, risques et opportunités liés à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire	N/A	Omis en 2024 en raison des dispositions d'application graduelle

ESRS	Exigences de publications	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité	Page(s)
ESRS S1 Effectifs de l'entreprise	ESRS 2 SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties intéressées	3.1.1.2. Dialogue avec les parties prenantes	128 - 130
	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et leur interaction avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.3.1.1. IRO matériels en termes d'effectifs de l'entreprise	186 - 189
	S1-1 : Politiques liées aux effectifs de l'entreprise	3.3.1.4.1. Salaires décents	193 - 212
	S1-2 : Processus d'interaction au sujet des incidences avec les effectifs de l'entreprise et leurs représentants	3.3.1.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social	194 - 198
	S1-3 : Procédures de réparation des incidences négatives et canaux permettant aux travailleurs de l'entreprise de faire part de leurs préoccupations	3.3.1.7.2. Canaux Speak-Up de Sanofi et protection contre la discrimination	212
	S1-4 : Actions concernant les incidences importantes, approches visant à atténuer les risques importants et à saisir les opportunités importantes concernant les effectifs de l'entreprise, et efficacité de ces actions et approches	3.3.1.6. Égalité de traitement et égalité de chances pour tous	204 - 212
	S1-5 : Cibles liées à la gestion des incidences négatives importantes, à la promotion des incidences positives et à la gestion des risques et opportunités importants	3.3.1.6. Égalité de traitement et égalité de chances pour tous	204 - 212
	S1-6 : Caractéristiques des salariés de l'entreprise	3.3.1.2. Description des caractéristiques des salariés de Sanofi (S1-6)	189
	S1-7 : Caractéristiques des travailleurs non salariés faisant partie des effectifs de l'entreprise	N/A	Omis en 2024 en raison des dispositions d'application graduelle
	S1-8 : Couverture des négociations collectives et dialogue social	3.3.1.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social	196
	S1-9 : Métriques de diversité	3.3.1.3. Mesures de la diversité (S1-9)	192
	S1-10 : Salaires décents	3.3.1.4.1. Salaires décents	193
	S1-11 : Protection sociale	N/A	Omis en 2024 en raison des dispositions d'application graduelle
	S1-12 : Personnes handicapées	N/A	Ne concerne pas Sanofi
	S1-13 : Métriques de la formation et du développement des compétences	3.3.1.6.2. Formation et développement des compétences	207
	S1-14 : Métriques de santé et de sécurité	3.3.1.4.3. Santé et sécurité	198 - 201
	S1-15 : Métriques d'équilibre entre vie professionnelle et vie privée	3.3.1.5.1. Bien-être des salariés et équilibre entre vie professionnelle et vie privée	203
	S1-16 : Métriques de rémunération (écart de rémunération et rémunération totale)	3.3.1.6.4. Parité femmes-hommes et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale	211 - 214
	S1-17 : Cas, plaintes et incidences graves en matière de droits de l'homme	3.3.1.7.2. Canaux Speak-Up de Sanofi et protection contre la discrimination	212
ESRS S2 Travailleurs de la chaîne de valeur	ESRS 2 SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties intéressées	3.1.1.2. Dialogue avec les parties prenantes	128 - 130
	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et interaction avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.3.2.1. Introduction (SBM-3)	213
	S2-1 : Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur	3.3.2.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur	215
	S2-2 : Processus d'interaction au sujet des incidences avec les travailleurs de la chaîne de valeur	3.3.2.3. Engagement des fournisseurs et évaluation visant à mesurer l'impact sur les travailleurs de la chaîne de valeur	215 - 217
	S2-3 : Procédures visant à remédier aux incidences négatives et canaux permettant aux travailleurs de la chaîne de valeur de faire part de leurs préoccupations	3.3.2.4.1. Ligne d'assistance Speak-Up (lanceurs d'alerte)	217
	S2-4 : Actions concernant les incidences importantes sur les travailleurs de la chaîne de valeur, approches visant à gérer les risques importants et à saisir les opportunités importantes concernant les travailleurs de la chaîne de valeur, et efficacité de ces actions	3.3.2.5. Politique, actions, objectifs — spécifiques aux IRO	218 - 219
	S2-5 : Cibles liées à la gestion des incidences négatives importantes, à la promotion des incidences positives et à la gestion des risques et opportunités importants	3.3.2.5. Politique, actions, objectifs — spécifiques aux IRO	218 - 219

ESRS	Exigences de publications	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité	Page(s)
ESRS S4 Consommateurs et utilisateurs finaux	ESRS 2 SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties intéressées	3.1.1.2. Dialogue avec les parties prenantes	128 - 130
	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et interaction avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.3.3.1. IRO matériels relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux	220 - 223
	S4-1 : Politiques relatives aux consommateurs et utilisateurs finaux	3.3.3.4. Accès des patients à une information de qualité	223 - 246
	S4-2 : Processus d'interaction au sujet des incidences avec les consommateurs et utilisateurs finaux	3.3.3.3. Engagement des patients	222
	S4-3 : Procédures visant à remédier aux incidences négatives et canaux permettant aux consommateurs et utilisateurs finaux de faire part de leurs préoccupations	3.3.3.6.3. Procédures correctives des impacts négatifs et canaux de remontée des préoccupations des consommateurs et utilisateurs finaux	234
	S4-4 : Actions concernant les incidences importantes sur les consommateurs et utilisateurs finaux, approches visant à gérer les risques importants et à saisir les opportunités importantes concernant les consommateurs et utilisateurs finaux, et efficacité de ces actions	3.3.3.6. Sécurité personnelle des patients	223 - 246
	S4-5 : Cibles liées à la gestion des incidences négatives importantes, à la promotion des incidences positives et à la gestion des risques et opportunités importants	3.3.3.6. Sécurité personnelle des patients	223 - 246
ESRS G 1 Conduite des affaires	ESRS 2 GOV-1 : Le rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance	3.1.2.1. GOV-1 : Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance	133 - 135
	ESRS 2 IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants	3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels	138 - 143
	G1-1 : Culture d'entreprise et politiques en matière de conduite des affaires	3.4.1.2. Conduite des affaires	250, 252 - 257
	G1-2 : Gestion des relations avec les fournisseurs	3.4.1.7. Gestion des relations avec les fournisseurs, incluant les pratiques de paiement	261 - 264
	G1-3 : Prévention et détection de la corruption et des pots-de-vin	3.4.1.4. Prévention et détection de la corruption	252 - 257
	G1-4 : Cas avérés de corruption ou versements avérés de pots-de-vin	3.4.1.4. Prévention et détection de la corruption	252 - 257
	G1-5 : Influence politique et activités de lobbying	3.4.1.6. Relations avec le monde politique	258 - 262
	G1-6 : Pratiques en matière de paiement	3.4.1.7. Gestion des relations avec les fournisseurs, incluant les pratiques de paiement	261 - 264

Approche de Sanofi pour la détermination des informations à publier sur les IRO matériels

Comme indiqué dans la section IRO-1, la Direction générale de Sanofi a fixé un seuil de matérialité. Ce seuil a été fixé à un score de 18. Tous les IRO assortis d'un score inférieur à ce seuil ont été jugés non significatifs et n'ont pas fait l'objet d'une publication. Une fois identifiés, les IRO significatifs ont été associés aux points de données du CSRD *via* le fichier Excel ad hoc de l'EFRAG.

3.5.3. Liste des points de données dans les normes transverses et thématiques dérivées d'autres textes législatifs de l'UE en application de la norme ESRS 2, appendice B

Exigence de publication et point de donnée correspondant	Référence SFDR	Référence au pilier 3	Référence au règlement sur les indices de référence	Référence à la législation européenne sur le climat	Numéro de page
ESRS 2 GOV-1 Mixité au sein des organes de gouvernance paragraphe 21, point d)	Indicateur n° 13, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		133 - 136
ESRS 2 GOV-1 Pourcentage d'administrateurs indépendants paragraphe 21, point e)			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		133 - 136
ESRS 2 GOV-4 Déclaration sur la diligence raisonnable paragraphe 30	Indicateur n° 10, tableau 3, annexe I				137
ESRS 2 SBM-1 Participation à des activités liées aux combustibles fossiles paragraphe 40, point d) i)	Indicateur n° 4, tableau 1, annexe I	Article 449 bis du règlement (UE) n °575/2013 ; Règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, tableau 1 : Informations qualitatives sur le risque environnemental et tableau 2 : Informations qualitatives sur le risque social	Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		Ne concerne pas Sanofi
ESRS 2 SBM-1 Participation à des activités liées à la fabrication de produits chimiques paragraphe 40, point d) ii)	Indicateur n° 9, tableau 2, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		Ne concerne pas Sanofi
ESRS 2 SBM-1 Participation à des activités liées à des armes controversées paragraphe 40, point d) iii)	Indicateur n° 14, tableau 1, annexe I		Article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818 annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816II		Ne concerne pas Sanofi
ESRS 2 SBM-1 Participation à des activités liées à la culture et à la production de tabac paragraphe 40, point d) iv)			Règlement délégué (UE) 2020/1818, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1816, annexe II.		Ne concerne pas Sanofi
ESRS E1-1 Plan de transition pour atteindre la neutralité climatique d'ici à 2050 paragraphe 14				Article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/1119	149 - 156
ESRS E1-1 Entreprises exclues des indices de référence «accord de Paris» paragraphe 16, point g)		Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, modèle 1 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : Qualité de crédit des expositions par secteur, émissions et échéance résiduelle	Article 12, paragraphe 1, points d) à g), et article 12, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2020/1818		149 - 156
ESRS E1-4 Objectifs de réduction des émissions de GES paragraphe 34	Indicateur n° 4, tableau 2, annexe I	Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, modèle 3 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : métriques d'alignement	Article 6 du règlement délégué (UE) 2020/1818		155 - 157
ESRS E1-5 Consommation d'énergie produite à partir de combustibles fossiles ventilée par source d'énergie (uniquement les secteurs ayant une forte incidence sur le climat) paragraphe 38	Indicateur n° 5, tableau 1, et indicateur n° 5, tableau 2, annexe I				157
ESRS E1-5 Consommation d'énergie et mix énergétique paragraphe 37	Indicateur n° 5, tableau 1, annexe I				157
ESRS E1-5 Intensité énergétique des activités dans les secteurs à fort impact climatique paragraphes 40 à 43	Indicateur n° 6, tableau 1, annexe I				157

Exigence de publication et point de donnée correspondant	Référence SFDR	Référence au pilier 3	Référence au règlement sur les indices de référence	Référence à la législation européenne sur le climat	Numéro de page
ESRS E1-6 Émissions de GES brutes de périmètres 1, 2 ou 3 et émissions totales de GES paragraphe 44	Indicateurs n° 1 et n° 2, tableau 1, annexe I	Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, modèle 1 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : Qualité de crédit des expositions par secteur, émissions et échéance résiduelle	Article 5, paragraphe 1, article 6 et article 8, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		159
ESRS E1-6 Intensité des émissions de GES brutes paragraphes 53 à 55	Indicateur n° 3, tableau 1, annexe I	Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, modèle 3 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : métriques d'alignement	Article 8, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		159
ESRS E1-7 Absorptions de GES et crédits carbone paragraphe 56				Article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/1119	162
ESRS E1-9 Exposition du portefeuille de l'indice de référence à des risques physiques liés au climat paragraphe 66			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1818, annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816		146
ESRS E1-9 Désagrégation des montants monétaires par risque physique aigu et chronique paragraphe 66, point a) ESRS E1-9 Emplacement des actifs importants exposés à un risque physique significatif paragraphe 66, point c)		article 449 *bis* du règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, paragraphes 46 et 47, modèle 5 : Portefeuille bancaire – Risque physique lié au changement climatique : expositions soumises à un risque physique.			146
ESRS E1-9 Ventilation de la valeur comptable des actifs immobiliers de l'entreprise par classe d'efficacité énergétique paragraphe 67, point c)		Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, paragraphe 34, modèle 2 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : Prêts garantis par des biens immobiliers — Efficacité énergétique des sûretés			146
ESRS E1-9 Degré d'exposition du portefeuille aux opportunités liées au climat paragraphe 69			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1818 de la Commission		146
ESRS E2-4 Quantité de chaque polluant énuméré dans l'annexe II du règlement E-PRTR (registre européen des rejets et des transferts de polluants) rejetés dans l'air, l'eau et le sol, paragraphe 28	Indicateur n° 8, tableau 1, annexe I; indicateur n° 2, tableau 2, annexe I, indicateur n° 1, tableau 2, annexe I; indicateur n° 3, tableau 2, annexe I				169 - 170
ESRS E3-1 Ressources aquatiques et marines, paragraphe 9	Indicateur n° 7, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS E3-1 Politique en la matière paragraphe 13	Indicateur n° 8, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS E3-1 Pratiques durables en ce qui concerne les océans et les mers paragraphe 14	Indicateur n° 12, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS E3-4 Pourcentage total d'eau recyclée et réutilisée paragraphe 28, point c)	Indicateur n° 6.2, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS E3-4 Consommation d'eau totale en m³ par rapport au chiffre d'affaires généré par les activités propres paragraphe 29	Indicateur n° 6.1, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS 2- IRO 1 - E4 paragraphe 16, point a) i	Indicateur no 7, tableau 1, annexe I				171
ESRS 2- IRO 1 - E4 paragraphe 16, point b)	Indicateur no 10, tableau 2, annexe I				171
ESRS 2- IRO 1 - E4 paragraphe 16, point c)	Indicateur no 14, tableau 2, annexe I				171

Exigence de publication et point de donnée correspondant	Référence SFDR	Référence au pilier 3	Référence au règlement sur les indices de référence	Référence à la législation européenne sur le climat	Numéro de page
ESRS E4-2 Pratiques ou politiques fonciers/ agricoles durables paragraphe 24, point b)	Indicateur n° 11, tableau 2, annexe I				171
ESRS E4-2 Pratiques ou politiques durables en ce qui concerne les océans/mers paragraphe 24, point c)	Indicateur n° 12, tableau 2, annexe I				171
ESRS E4-2 Politiques de lutte contre la déforestation paragraphe 24, point d)	Indicateur n° 15, tableau 2, annexe I				171
ESRS E5-5 Déchets non recyclés paragraphe 37, point d)	Indicateur n° 13, tableau 2, annexe I				176 - 179
ESRS E5-5 Déchets dangereux et déchets radioactifs paragraphe 39	Indicateur n° 9, tableau 1, annexe I				176 - 179
ESRS 2- SBM3 - S1 Risque de travail forcé paragraphe 14, point f)	Indicateur n° 13, tableau 3, annexe I				186 - 189
ESRS 2- SBM3 - S1 Risque d'exploitation d'enfants par le travail paragraphe 14, point g)	Indicateur n° 12, tableau 3, annexe I				186 - 189
ESRS S1-1 Engagements à mener une politique en matière des droits de l'homme paragraphe 20	Indicateur n° 9, tableau 3, et indicateur n° 11, tableau 1, annexe I				186
ESRS S1-1 Politiques de diligence raisonnable sur les questions visées par les conventions fondamentales 1 à 8 de l'Organisation internationale du travail, paragraphe 21			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		186
ESRS S1-1 Processus et mesures de prévention de la traite des êtres humains paragraphe 22	Indicateur n° 11, tableau 3, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS S1-1 Politique de prévention ou système de gestion des accidents du travail paragraphe 23	Indicateur n° 1, tableau 3, annexe I				197
ESRS S1-3 Mécanismes de traitement des différends ou des plaintes paragraphe 32, point c)	Indicateur n° 5, tableau 3, annexe I				212
ESRS S1-14 Nombre de décès et nombre et taux d'accidents liés au travail paragraphe 88, points b) et c)	Indicateur n° 2, tableau 3, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		198 - 201
ESRS S1-14 Nombre de jours perdus pour cause de blessures, d'accidents, de décès ou de maladies paragraphe 88, point e)	Indicateur n° 3, tableau 3, annexe I				198 - 201
ESRS S1-16 Écart de rémunération entre hommes et femmes non corrigé paragraphe 97, point a)	Indicateur n° 12, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816		211 - 214
ESRS S1-16 Ratio de rémunération excessif du Directeur Général paragraphe 97, point b)	Indicateur n° 8, tableau 3, annexe I				211 - 214
ESRS S1-17 Cas de discrimination paragraphe 103, point a)	Indicateur n° 7, tableau 3, annexe I				212
ESRS S1-17 Non-respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et des principes directeurs de l'OCDE paragraphe 104, point a)	Indicateur n° 10, tableau 1, et indicateur n° 14, tableau 3, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		212
ESRS 2- SBM3 – S2 Risque important d'exploitation d'enfants par le travail ou de travail forcé dans la chaîne de valeur paragraphe 11, point b)	Indicateurs n° 12 et n° 13, tableau 3, annexe I				213

Exigence de publication et point de donnée correspondant	Référence SFDR	Référence au pilier 3	Référence au règlement sur les indices de référence	Référence à la législation européenne sur le climat	Numéro de page
ESRS S2-1 Engagements à mener une politique en matière des droits de l'homme paragraphe 17	Indicateur n° 9, tableau 3, et indicateur n° 11, tableau 1, annexe I				215
ESRS S2-1 Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur paragraphe 18	Indicateurs n° 11 et no 4, tableau 3, annexe I				215
ESRS S2-1 Non-respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et des principes directeurs de l'OCDE paragraphe 19	Indicateur n° 10, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		215
ESRS S2-1 Politiques de diligence raisonnable sur les questions visées par les conventions fondamentales 1 à 8 de l'Organisation internationale du travail, paragraphe 19			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816		215
ESRS S2-4 Problèmes et incidents en matière de droits de l'homme recensés en amont ou en aval de la chaîne de valeur paragraphe 36	Indicateur n° 14, tableau 3, annexe I				218 - 219
ESRS S3-1 Engagements à mener une politique en matière de droits de l'homme paragraphe 16	Indicateur n° 9, tableau 3, annexe I, et indicateur n° 11, tableau 1, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS S3-1 Non-respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, des principes de l'OIT et/ou des principes directeurs de l'OCDE paragraphe 17	Indicateur n° 10, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		Ne concerne pas Sanofi
ESRS S3-4 Problèmes et incidents en matière de droits de l'homme paragraphe 36	Indicateur n° 14, tableau 3, annexe I1				Ne concerne pas Sanofi
ESRS S4-1 Politiques en matière de consommateurs et d'utilisateurs finals paragraphe 16	Indicateur n° 9, tableau 3, et indicateur n° 11, tableau 1, annexe I				223 - 246
ESRS S4-1 Non-respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et des principes directeurs de l'OCDE paragraphe 17	Indicateur n° 10, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		221
ESRS S4-4 Problèmes et incidents en matière de droits de l'homme paragraphe 35	Indicateur n° 14, tableau 3, annexe I				221
ESRS G1-1 Convention des Nations unies contre la corruption paragraphe 10, point b)	Indicateur n° 15, tableau 3, annexe I				252
ESRS G1-1 Protection des lanceurs d'alerte paragraphe 10, point d)	Indicateur n° 6, tableau 3, annexe I				251
ESRS G1-4 Amendes pour infraction à la législation sur la lutte contre la corruption et les actes de corruption paragraphe 24, point a	Indicateur n° 17, tableau 3, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816		252
ESRS G1-4 Normes de lutte contre la corruption et les actes de corruption paragraphe 24, point b)	Indicateur n° 16, tableau 3, annexe I				252

3.5.4. Annexe - Taxonomie

CHIFFRE D'AFFAIRES

Part du chiffre d'affaires issue des produits ou services associés à des activités économiques alignées sur la taxonomie — Informations pour l'année 2024
En millions d'euros

Exercice														
2024														
Critères d'absence de préjudice important (« critères DNSH ») (h)	Critères de contribution substantielle													
Activités économiques (1)	Code (2)	Chiffre d'affaires (3)	Part du chiffre d'affaires, année N (4)	Atténuation au changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau (7)	Pollution (8)	Économie circulaire (9)	Biodiversité (10)	Atténuation au changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Eau (13)	Pollution (14)	Économie circulaire (15)	Biodiversité (16)	Garanties minimales (17)	Part du chiffre d'affaires aligné sur la taxonomie (A.1.) ou éligibles (A.2.) à la taxonomie, année N-1 (18)	Catégorie activité habilitante (19)	Catégorie activité transitoire (20)
A. ACTIVITES ELIGIBLES A LA TAXONOMIE																			
A.1. Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie)																			
Chiffre d'Affaires des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1.)	Dont habilitantes	—	— %														— %	— %	— %
	Dont transitoires	—	— %														— %	— %	— %
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)																	100 %	100 %	100 %
Fabrication de médicaments	PPC1.2	41 081	100 %	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL		N/EL	N/EL	N/EL
Chiffre d'affaires des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2.)		41 081	100 %	— %	— %	— %	100 %	— %	— %	— %	— %	— %	100 %	— %	— %		— %	— %	— %
A. Chiffre d'affaires des activités éligibles à la taxonomie (A.1 + A.2)		41 081	100 %	— %	— %	— %	100 %	— %	— %	— %	— %	— %	100 %	— %	— %		— %	— %	— %
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																			
Chiffre d'affaires des activités non éligibles à la taxonomie		—	— %																
TOTAL (A.+B.)		41 081	100 %																

CAPEX

Part des dépenses CapEx issue des produits ou services associés à des activités économiques alignées sur la taxonomie — Informations pour l'année 2024. En millions d'euros

Exercice		2024		Critères de contribution substantielle						Critères d'absence de préjudice important («critères DNSH») (h)									
Activités économiques (1)	Code (a) (2)	CapEx (3)	Part des CapEx, année N (4)	Atténuation au changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau (7)	Pollution (8)	Économie circulaire (9)	Biodiversité (10)	Atténuation au changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Eau (13)	Pollution (14)	Économie circulaire (15)	Biodiversité (16)	Garanties minimales (17)	Part des CapEx alignées sur la taxonomie (A.1.) ou éligibles (A.2.) à la taxonomie, année N-1 (18)	Catégorie activité habilitante (19)	Catégorie activité transitoire (20)
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES A LA TAXONOMIE																			
A.1. Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie)																			
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	CCM 7.3	5	— %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	— %	H	
Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans des parcs de stationnement annexés à des bâtiments)	CCM 7.4	0	— %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	— %	H	
Acquisition et propriété de bâtiments	CCM 7.7	47	1 %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	0,1 %		
CapEx des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1.)		53	1 %	1 %	— %	— %	— %	— %	— %	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	0,2 %		
Dont habilitantes		6	— %	— %	— %	— %	— %	— %	— %	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	0,1 %	H	
Dont transitoires		0	— %	— %	— %	— %	— %	— %	— %	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	— %		T
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)																			
Construction, extension et exploitation de réseaux de collecte et de traitement des eaux usées	CCM 5.3 et CCA 5.3	—	— %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								0,3 %		
Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers	CCM 6.5 et CCA 6.5	120	2 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								0,8 %		
Rénovation de bâtiments existants	CCM 7.2 et CCA 7.2	199	4 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								2,1 %		
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	CCM 7.3 et CCA 7.3	6	— %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								0,1 %		
Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans des parcs de stationnement annexés à des bâtiments)	CCM 7.4 et CCA 7.4	—	— %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								— %		
Acquisition et propriété de bâtiments	CCM 7.7 et CCA 7.7	515	9 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL								7,6 %		
Fabrication de médicaments	PPC 1.2	4 566	84 %	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL								89,0 %		
CapEx des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2.)		5 406	99 %	15 %	10 %	— %	— %	— %	— %								99,8 %		
A. CapEx des activités éligibles à la taxonomie (A.1 + A.2)		5 459	100 %	16 %	— %	— %	— %	— %	— %								100,0 %		
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																			
CapEx des activités non éligibles à la taxonomie		—	— %																
TOTAL (A.+B.)		5 459	100 %																

OPEX

Part des OpEx concernant des produits ou services associés à des activités économiques alignées sur la taxonomie — Informations pour l'année 2024
En millions d'euros

Excercice		2024		Critères de contribution substantielle						Critères d'absence de préjudice important («critères DNSH») (h)									
Activités économiques (1)	Code (2)	OpEx (3)	Part des OpEx, année N (4)	Atténuation au changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau (7)	Pollution (8)	Économie circulaire (9)	Biodiversité (10)	Atténuation au changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau (7)	Pollution (8)	Économie circulaire (9)	Biodiversité (10)	Garanties minimales (17)	Part des OpEx alignées sur la taxonomie (A.1.) ou éligibles (A.2.) à la taxonomie, année N-1 (18)	Catégorie activité habilitante (19)	Catégorie activité transitoire (20)
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES A LA TAXONOMIE																			
A.1. Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie)																			
OpEx des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1.)		—	— %														— %		
Dont habilitantes		—	— %														— %	H	
Dont transitoires		—	— %														— %		T
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)																			
Fabrication de médicaments	PPC 1.2	5 102	100 %	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N%EL	N/EL								100 %		
OpEx des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2.)		5 102	100 %	— %	— %	— %	100 %	— %	— %								100 %		
A. OpEx des activités éligibles à la taxonomie (A.1 + A.2)		5 102	100 %	— %	— %	— %	100 %	— %	— %								100 %		
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																			
OpEx des activités non éligibles à la taxonomie		—	— %																
TOTAL (A.+B.)		5 102	100 %																

CA

	Part du chiffre d'affaires/chiffre d'affaires total	
	Alignée sur la taxonomie par objectif	Éligible à la taxonomie par objectif
CCM	— %	— %
CCA	— %	— %
WTR	— %	— %
CE	— %	— %
PPC	— %	100,0 %
BIO	— %	— %

CAPEX

	Part des CAPEX/Total des CAPEX	
	Alignée sur la taxonomie par objectif	Éligible à la taxonomie par objectif
CCM	1,0 %	16,3 %
CCA	— %	16,3 %
WTR	— %	— %
CE	— %	— %
PPC	— %	83,7 %
BIO	— %	— %

OPEX

	Part des OPEX/Total des OPEX	
	Alignée sur la taxonomie par objectif	Éligible à la taxonomie par objectif
CCM	— %	— %
CCA	— %	— %
WTR	— %	— %
CE	— %	— %
PPC	— %	100,0 %
BIO	— %	— %

(a) Le code est composé de l'abréviation correspondant à l'objectif auquel l'activité peut contribuer de manière substantielle, ainsi que du numéro de section attribué à l'activité dans l'annexe relative à cet objectif, à savoir :
- CCM pour Atténuation du changement climatique ;
- CCA pour Adaptation au changement climatique ;
- WTR pour Ressources aquatiques et marines ;
- CE pour Économie circulaire ;
- PPC pour Prévention et réduction de la pollution ;
- BIO pour Biodiversité et Écosystèmes.
Par exemple, le code correspondant à l'activité « Boisement » sera le suivant : CCM 1.1.

(b) OUI - Activité éligible à la taxinomie et alignée sur la taxinomie en ce qui concerne l'objectif environnemental visé.
NON - Activité éligible à la taxinomie mais non alignée sur la taxinomie en ce qui concerne l'objectif environnemental visé.
N/EL - Non éligible : activité non éligible à la taxinomie en ce qui concerne l'objectif environnemental visé.

(c) Lorsqu'une activité économique contribue de manière substantielle à plusieurs objectifs environnementaux, les entreprises non financières indiquent, en caractères gras, l'objectif environnemental le plus pertinent aux fins du calcul des ICP des entreprises financières, en évitant le double comptage. Dans le calcul de leurs ICP respectifs, lorsque l'utilisation du financement n'est pas connue, les entreprises financières calculent le financement des activités économiques contribuant à plusieurs objectifs environnementaux au titre de l'objectif environnemental le plus pertinent déclaré en caractères gras dans le présent modèle par les entreprises non financières. Un objectif environnemental ne peut être déclaré qu'une fois en gras sur une ligne afin d'éviter le double comptage des activités économiques dans les ICP des entreprises financières. Cette disposition ne s'applique pas au calcul de l'alignement des activités économiques sur la taxinomie pour les produits financiers définis à l'article 2, point 12, du règlement (UE) 2019/2088.
Les entreprises non financières déclarent également le degré d'éligibilité et d'alignement par objectif environnemental, y compris l'alignement sur chacun des objectifs environnementaux pour les activités contribuant de manière substantielle à plusieurs objectifs, en utilisant les modèles des onglets CA (2), CapEx (2) et OpEx (2).

(d) Une même activité peut être conforme à un ou plusieurs objectifs environnementaux pour lequel/lesquels elle est éligible.

(e) Une même activité peut être éligible à la taxinomie mais non conforme aux objectifs environnementaux visés.

(f) EL - Activité éligible à la taxinomie pour l'objectif visé. N/EL - Activité non-éligible à la taxonomie pour l'objectif visé.

(g) Les activités ne doivent être déclarées dans la section A.2 du présent modèle que si elles ne sont conformes à aucun des objectifs environnementaux pour lesquels elles sont éligibles. Les activités qui sont conformes à au moins un objectif environnemental doivent être déclarées dans la section A.1 du présent modèle.

(h) Pour une activité à déclarer dans la section A.1, tous les critères DNSH et toutes les garanties minimales doivent être respectés. Pour les activités reprises dans la section A.2, les entreprises non financières peuvent choisir de remplir ou non les colonnes 5 à 17. Les entreprises non financières peuvent indiquer, dans la section A.2, la contribution substantielle et les critères DNSH qu'elles remplissent ou ne remplissent pas en utilisant :
a) pour la contribution substantielle — les codes OUI/NON et N/EL au lieu de EL et N/EL ; et
b) pour les critères DNSH — les codes OUI/NON.

GAZ NUCLÉAIRE

Ligne		
	Activités liées à l'énergie nucléaire	
1	L'entreprise exerce, finance ou est exposée à des activités de recherche, de développement, de démonstration et de déploiement d'installations innovantes de production d'électricité à partir de processus nucléaires avec un minimum de déchets issus du cycle du combustible.	NON
2	L'entreprise exerce, finance ou est exposée à des activités de construction et d'exploitation sûre de nouvelles installations nucléaires de production d'électricité ou de chaleur industrielle, notamment à des fins de chauffage urbain ou aux fins de procédés industriels tels que la production d'hydrogène, y compris leurs mises à niveau de sûreté, utilisant les meilleures technologies disponibles.	NON
3	L'entreprise exerce, finance ou est exposée à des activités d'exploitation sûre d'installations nucléaires existantes de production d'électricité ou de chaleur industrielle, notamment à des fins de chauffage urbain ou aux fins de procédés industriels tels que la production d'hydrogène, à partir d'énergie nucléaire, y compris leurs mises à niveau de sûreté.	NON
	Activités liées au gaz fossile	
4	L'entreprise exerce, finance ou est exposée à des activités de construction ou d'exploitation d'installations de production d'électricité à partir de combustibles fossiles gazeux.	NON
5	L'entreprise exerce, finance ou est exposée à des activités de construction, de remise en état et d'exploitation d'installations de production combinée de chaleur/froid et d'électricité à partir de combustibles fossiles gazeux.	NON
6	L'entreprise exerce, finance ou est exposée à des activités de construction, de remise en état ou d'exploitation d'installations de production de chaleur qui produisent de la chaleur/du froid à partir de combustibles fossiles gazeux.	NON

3.6. Rapport de certification des informations en matière de Durabilité et de Taxonomie

Rapport de certification des informations en matière de durabilité et de contrôle des exigences de publication des informations prévus à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852

(Exercice clos le 31 décembre 2024)

À l'Assemblée Générale
Sanofi

Le présent rapport est émis en notre qualité de commissaires aux comptes de Sanofi. Il porte sur les informations en matière de durabilité et les informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852, relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2024 et incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

En application de l'article L.233-28-4 du code de commerce, Sanofi est tenue d'inclure les informations précitées au sein d'une section distincte du rapport sur la gestion du Groupe. Ces informations ont été établies dans un contexte de première application des articles précités caractérisé par des incertitudes sur l'interprétation des textes, le recours à des estimations significatives, l'absence de pratiques et de cadre établis notamment pour l'analyse de double matérialité ainsi que par un dispositif de contrôle interne évolutif. Elles permettent de comprendre les impacts de l'activité du Groupe sur les enjeux de durabilité, ainsi que la manière dont ces enjeux influent sur l'évolution des affaires du Groupe, de ses résultats et de sa situation. Les enjeux de durabilité comprennent les enjeux environnementaux, sociaux et de gouvernement d'entreprise.

En application du II de l'article L.821-54 du code précité, notre mission consiste à mettre en œuvre les travaux nécessaires à l'émission d'un avis, exprimant une assurance limitée, portant sur :

- la conformité aux normes d'information en matière de durabilité adoptées en vertu de l'article 29 ter de la directive (UE) 2013/34 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 (ci-après ESRS pour European Sustainability Reporting Standards) du processus mis en œuvre par Sanofi pour déterminer les informations publiées, et le respect de l'obligation de consultation du comité social et économique prévue au sixième alinéa de l'article L.2312-17 du code du travail ;
- la conformité des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel avec les exigences de l'article L.233-28-4 du code de commerce, y compris avec les ESRS ; et
- le respect des exigences de publication des informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852.

L'exercice de cette mission est réalisé en conformité avec les règles déontologiques, y compris d'indépendance, et les règles de qualité prescrites par le code de commerce.

Il est également régi par les lignes directrices de la Haute Autorité de l'Audit *« Mission de certification des informations en matière de durabilité et de contrôle des exigences de publication des informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 »*.

Dans les trois parties distinctes du rapport qui suivent, nous présentons, pour chacun des axes de notre mission, la nature des vérifications que nous avons opérées, les conclusions que nous en avons tirées, et, à l'appui de ces conclusions, les éléments qui ont fait l'objet, de notre part, d'une attention particulière et les diligences que nous avons mises en œuvre au titre de ces éléments. Nous attirons votre attention sur le fait que nous n'exprimons pas de conclusion sur ces éléments pris isolément et qu'il convient de considérer que les diligences explicitées s'inscrivent dans le contexte global de la formation des conclusions émises sur chacun des trois axes de notre mission.

Enfin, lorsqu'il nous semble nécessaire d'attirer votre attention sur une ou plusieurs informations en matière de durabilité fournies par Sanofi dans le rapport sur la gestion du Groupe, nous formulons un paragraphe d'observations.

Limites de notre mission

Notre mission ayant pour objectif d'exprimer une assurance limitée, la nature (choix des techniques de contrôle) des travaux, leur étendue (amplitude), et leur durée, sont moindres que ceux nécessaires à l'obtention d'une assurance raisonnable.

En outre, cette mission ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion du Groupe, notamment à porter une appréciation, qui dépasserait la conformité aux prescriptions d'information des ESRS sur la pertinence des choix opérés par Sanofi en termes de plans d'action, de cibles, de politiques, d'analyses de scénarios et de plans de transition.

Elle permet cependant d'exprimer des conclusions concernant le processus de détermination des informations en matière de durabilité publiées, les informations elles-mêmes, et les informations publiées en application de l'article 8 du règlement (UE) 2020/852, quant à l'absence d'identification ou, au contraire, l'identification, d'erreurs, omissions ou incohérences d'une importance telle qu'elles seraient susceptibles d'influencer les décisions que pourraient prendre les lecteurs des informations objet de nos vérifications.

Notre mission ne porte pas sur les éventuelles données comparatives.

Conformité aux ESRS du processus mis en œuvre par Sanofi pour déterminer les informations publiées, et respect de l'obligation de consultation du comité social et économique prévue au sixième alinéa de l'article L.2312-17 du code du travail

Nature des vérifications opérées

Nos travaux ont consisté à vérifier que :

- le processus défini et mis en œuvre par Sanofi lui a permis, conformément aux ESRS, d'identifier et d'évaluer ses impacts, risques et opportunités liés aux enjeux de durabilité, et d'identifier ceux de ces impacts, risques et opportunités matériels qui ont conduit à la publication des informations en matière de durabilité dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel, et
- les informations fournies sur ce processus sont également conformes aux ESRS.

En outre, nous avons contrôlé le respect de l'obligation de consultation du comité social et économique.

Conclusion des vérifications opérées

Sur la base des vérifications que nous avons opérées, nous n'avons pas relevé d'erreurs, omissions ou incohérences importantes concernant la conformité du processus mis en œuvre par Sanofi avec les ESRS.

Concernant la consultation du comité social et économique prévue au sixième alinéa de l'article L.2312-17 du code du travail, nous vous informons que celle-ci est prévue en date du 13 février 2025 comme mentionné dans la section 3.1.1.2 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Éléments qui ont fait l'objet d'une attention particulière

Nous vous présentons ci-après les éléments ayant fait l'objet d'une attention particulière de notre part concernant la conformité aux ESRS du processus mis en œuvre par Sanofi pour déterminer les informations publiées.

- Concernant l'identification des parties prenantes

Les informations relatives à l'identification des parties prenantes sont mentionnées dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans la section 3.1.1.2. Dialogue avec les parties prenantes du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Nous avons pris connaissance de l'analyse réalisée par Sanofi pour identifier :

- les parties prenantes, qui peuvent affecter les entités du périmètre des informations ou peuvent être affectées par elles, par leurs activités et relations d'affaires directes ou indirectes dans la chaîne de valeur ;
- les principaux utilisateurs des états de durabilité (y compris les principaux utilisateurs des états financiers).

Nous nous sommes entretenus avec la direction RSE et/ou les personnes que nous avons jugées appropriées et avons inspecté la documentation disponible.

Nos diligences ont notamment consisté à :

- apprécier la cohérence des principales parties prenantes identifiées par Sanofi avec la nature de ses activités et son implantation géographique, en tenant compte de ses relations d'affaires et de sa chaîne de valeur ;
- exercer notre esprit critique pour apprécier le caractère représentatif des parties prenantes identifiées par Sanofi ;
- apprécier le caractère approprié de la description donnée dans les sections 3.1.1.2. Dialogue avec les parties prenantes et 3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel, notamment, en ce qui concerne les modalités de collecte des intérêts et des points de vue des parties prenantes mises en place par Sanofi ainsi que les engagements pris par Sanofi auprès de ces parties prenantes dans le cadre de sa stratégie RSE.

- Concernant l'identification des impacts, risques et opportunités ("IRO")

Les informations relatives à l'identification des impacts, risques et opportunités sont mentionnées dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans la section 3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Nous avons pris connaissance du processus mis en œuvre par Sanofi concernant l'identification des impacts (négatifs ou positifs), risques et opportunités, réels ou potentiels, en lien avec les enjeux de durabilité mentionnés dans le paragraphe AR 16 des « Exigences d'application » de la norme ESRS 1 et le cas échéant, ceux qui sont spécifiques à Sanofi, tel que présenté dans la section 3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

En particulier, nous avons apprécié la démarche mise en place par Sanofi pour déterminer ses impacts et ses dépendances, qui peuvent être source de risques ou d'opportunités, notamment le dialogue mis en œuvre, le cas échéant, avec les parties prenantes.

Nous avons également apprécié l'exhaustivité des activités comprises dans le périmètre retenu pour l'identification des IRO y compris les activités d'Opella dont les actifs et les passifs ont été classés sous la rubrique « détenus en vue de la vente » dans les états financiers consolidés.

Nous avons pris connaissance de la matrice réalisée par Sanofi des IRO identifiés, incluant notamment la description de leur répartition dans les activités propres et la chaîne de valeur, ainsi que de leur horizon temporel (court, moyen ou long terme – présenté au niveau des normes thématiques), et apprécié la cohérence de cette matrice avec notre connaissance du Groupe.

Nous avons :

- apprécié l'approche descendante utilisée par Sanofi pour recueillir les informations au titre des filiales ;
- apprécié la manière dont Sanofi a considéré la liste des sujets de durabilité énumérés par la norme ESRS 1 (AR 16) dans son analyse ;
- apprécié la cohérence des impacts, risques et opportunités réels et potentiels identifiés par Sanofi avec les analyses sectorielles disponibles ;
- apprécié la cohérence des impacts, risques et opportunités actuels et potentiels identifiés par Sanofi, notamment ceux qui lui sont spécifiques, car non couverts ou insuffisamment couverts par les normes ESRS avec notre connaissance du Groupe ;
- apprécié comment Sanofi a pris en considération les différents horizons temporels notamment s'agissant des enjeux climatiques ;
- apprécié si Sanofi a pris en compte les risques et opportunités pouvant découler d'événements à la fois passés et futurs du fait de ses activités propres ou de ses relations d'affaires, y compris les actions entreprises pour gérer certains impacts ou risques ;
- apprécié si Sanofi a tenu compte de ses dépendances aux ressources naturelles, humaines et/ou sociales dans l'identification des risques et opportunités.

- Concernant l'évaluation de la matérialité d'impact et de la matérialité financière

Nous avons pris connaissance, par entretien avec la direction RSE et inspection de la documentation disponible, du processus d'évaluation de la matérialité d'impact et de la matérialité financière mis en œuvre par Sanofi, et apprécié sa conformité au regard des critères définis par ESRS 1.

Nous avons notamment :

- apprécié la cohérence des seuils ainsi déterminés avec notre connaissance du Groupe;
- vérifié que l'ensemble des impacts (positifs ou négatifs), risques et opportunités réels ou potentiels identifiés par Sanofi ont fait l'objet d'une évaluation ;
- apprécié si Sanofi a évalué les IRO indépendamment des éventuelles mesures d'atténuation ;
- vérifié que l'évaluation de matérialité financière a été réalisée sans compensation inappropriée entre les risques et les opportunités ;
- apprécié le caractère approprié de l'information donnée dans la section 3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Nous avons pris connaissance du processus décisionnel ainsi que des procédures de contrôle interne mis en place par Sanofi, et apprécié la présentation qui en est faite dans la section 3.1.4.1. IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO matériels du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Nous avons pris connaissance des analyses qualitatives ou quantitatives menées par Sanofi pour déterminer la matérialité des impacts au regard :

- de leur probabilité de survenance ;
- de leur ampleur ;
- de leur étendue ;
- en cas d'impacts négatifs, de leur caractère irrémédiable.

Nous avons pris connaissance des analyses qualitatives ou quantitatives menées par Sanofi pour déterminer la matérialité des risques et opportunités au regard :

- de leur probabilité de survenance ; et
- de l'ampleur potentielle de leurs effets financiers à court, moyen ou long terme.

Nous avons apprécié la façon dont Sanofi a établi et appliqué les critères de matérialité de l'information définis par la norme ESRS 1, y compris la fixation de seuils, pour déterminer les informations matérielles publiées :

- au titre des indicateurs relatifs aux IRO matériels identifiés conformément aux normes ESRS thématiques concernées ;
- au titre des informations spécifiques à Sanofi.

Conformité des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel avec les exigences de l'article L.233-28-4 du code de commerce, y compris avec les ESRS

Nature des vérifications opérées

Nos travaux ont consisté à vérifier que, conformément aux prescriptions légales et règlementaires, y compris aux ESRS :

- les renseignements fournis permettent de comprendre les modalités de préparation et de gouvernance des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel, y compris les modalités de détermination des informations relatives à la chaîne de valeur et les exemptions de divulgation retenues ;
- la présentation de ces informations en garantit la lisibilité et la compréhensibilité ;
- le périmètre retenu par Sanofi relativement à ces informations est approprié ; et
- sur la base d'une sélection, fondée sur notre analyse des risques de non-conformité des informations fournies et des attentes de leurs utilisateurs, que ces informations ne présentent pas d'erreurs, omissions, incohérences importantes, c'est-à-dire susceptibles d'influencer le jugement ou les décisions des utilisateurs de ces informations.

Conclusion des vérifications opérées

Sur la base des vérifications que nous avons opérées, nous n'avons pas relevé d'erreurs, omissions, incohérences importantes concernant la conformité des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel, avec les exigences de l'article L.233-28-4 du code de commerce, y compris avec les ESRS.

Observation

Sans remettre en cause la conclusion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur les informations présentées dans les sections 3.1.5. Base d'établissement de la Déclaration et 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel qui précisent le contexte dans lequel les informations relatives à la durabilité ont été établies et les principes méthodologiques appliqués.

Éléments qui ont fait l'objet d'une attention particulière

Nous vous présentons ci-après les éléments ayant fait l'objet d'une attention particulière de notre part concernant la conformité des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport de gestion du groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel avec les exigences de l'article L.233-28-4 du code de commerce, y compris les ESRS.

- Informations fournies en application des normes environnementales (ESRS E1 à E5)

Les informations publiées au titre du changement climatique et notamment les émissions de gaz à effet de serre sont mentionnées dans la section 3.2.1. Changement climatique (ESRS E1) du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel et celles au titre de la pollution en section 3.2.2. Pollution (ESRS E2).

Nos diligences ont notamment consisté à :

- sur la base des entretiens menés avec la direction RSE ou les personnes concernées, en particulier, la direction Santé, Sécurité et Environnement (HSE), nous avons apprécié si la description des politiques, actions et cibles mises en place par Sanofi couvre les domaines suivants : atténuation du changement climatique et adaptation au changement climatique, pollution de l'air, pollution de l'eau et les substances très préoccupantes ;
- apprécier le caractère approprié de l'information présentée dans les sections 3.2.1. Changement climatique (ESRS E1), 3.2.2. Pollution (ESRS E2) de la section environnementale et 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données et sa cohérence d'ensemble avec notre connaissance du Groupe.

En ce qui concerne les informations publiées au titre du bilan d'émission gaz à effet de serre (inclus dans E1) :

- nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par Sanofi visant à la conformité des informations publiées ;
- nous avons apprécié la cohérence du périmètre considéré pour l'évaluation du bilan d'émissions de gaz à effet de serre avec le périmètre des états financiers consolidés et la chaîne de valeur amont et aval ;
- nous avons pris connaissance du protocole d'établissement de l'inventaire des émissions de gaz à effet de serre utilisé par Sanofi pour établir le bilan d'émissions de gaz à effet de serre et apprécié ses modalités d'application, sur une sélection de catégories d'émissions et de sites, sur le scope 1 et le scope 2.
- concernant les émissions relatives au scope 3, nous avons apprécié :
  - la justification des inclusions et exclusions des différentes catégories et la transparence des informations données à ce titre,
  - le processus de collecte d'informations,

- nous avons apprécié le caractère approprié des facteurs d'émission utilisés et le calcul des conversions afférentes ainsi que les hypothèses de calcul et d'extrapolation, compte tenu de l'incertitude inhérente à l'état des connaissances scientifiques ou économiques et à la qualité des données externes utilisées ;
- pour les données physiques (telles que la consommation d'énergie), nous avons rapproché, sur la base de sondages, les données sous-jacentes servant à l'élaboration du bilan d'émissions de gaz à effet de serre avec les pièces justificatives ;
- nous avons mis en œuvre des procédures analytiques ;
- en ce qui concerne les estimations que nous avons jugé structurantes auxquelles Sanofi a eu recours, pour l'élaboration de son bilan d'émission de gaz à effet de serre, nous avons pris connaissance, par entretien avec la direction RSE, de la méthodologie de calcul des données estimées et des sources d'informations sur lesquelles reposent ces estimations ;
- nous avons vérifié l'exactitude arithmétique des calculs servant à établir ces informations.

En ce qui concerne les informations publiées au titre de la pollution de l'air, de l'eau et des substances très préoccupantes :

- nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par Sanofi visant à la conformité des informations publiées ;
- nous avons apprécié la cohérence du périmètre considéré pour l'identification de la liste des polluants/substances très préoccupantes sur lesquels Sanofi doit publier de l'information avec le périmètre des états financiers consolidés ;
- pour les données physiques (telles que les solvants et les substances très préoccupantes), nous avons rapproché, sur la base de sondages, les données avec les pièces justificatives ;
- en ce qui concerne les estimations que nous avons jugé structurantes auxquelles Sanofi a eu recours, pour l'évaluation des composants organiques volatiles (COV), le dichlorométhane, le carbone organique total (COT) et les substances très préoccupantes (SVHC - substances of very high concern)
  - nous avons pris connaissance, par entretien avec la direction RSE et les personnes de la direction HSE, de la méthodologie de calcul des données estimées et des sources d'informations sur lesquelles reposent ces estimations ;
  - nous avons apprécié la cohérence des méthodes et la fiabilité des sources d'informations utilisées ;
- nous avons vérifié l'exactitude arithmétique des calculs servant à établir ces informations.

Respect des exigences de publication des informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852

Nature des vérifications opérées

Nos travaux ont consisté à vérifier le processus mis en œuvre par Sanofi pour déterminer le caractère éligible et aligné des activités des entités comprises dans la consolidation.

Ils ont également consisté à vérifier les informations publiées en application de l'article 8 du règlement (UE) 2020/852, ce qui implique la vérification :

- de la conformité aux règles de présentation de ces informations qui en garantissent la lisibilité et la compréhensibilité ;
- sur la base d'une sélection, de l'absence d'erreurs, omissions, incohérences importantes dans les informations fournies, c'est-à-dire susceptibles d'influencer le jugement ou les décisions des utilisateurs de ces informations.

Conclusion des vérifications opérées

Sur la base des vérifications que nous avons opérées, nous n'avons pas relevé d'erreurs, omissions, incohérences importantes concernant le respect des exigences de l'article 8 du règlement (UE) 2020/852.

Éléments qui ont fait l'objet d'une attention particulière

Nous avons déterminé qu'il n'y avait pas de tels éléments à communiquer dans notre rapport.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Courbevoie, le 13 février 2025

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Forvis Mazars	
Anne-Claire Ferrie	Cédric Mazille	Loïc Wallaert	Ariane Mignon

3.7. Plan de vigilance

3.7.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance

Grâce à l'analyse de double matérialité et à la notion de matérialité d'impact, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative », Sanofi a actualisé son exercice d'identification des risques liés au devoir de vigilance, en se basant sur son analyse de double matérialité. En conséquence, Sanofi estime que les impacts identifiés à l'occasion de cette analyse de double matérialité reflètent ses principaux risques de vigilance.

Ces risques sont liés à ses activités, que Sanofi les exerce elle-même ou par l'intermédiaire de ses relations commerciales directes. Le Plan de Vigilance recouvre les activités de Sanofi et de ses entités entièrement consolidées sur le plan du reporting financier, ainsi que les activités de ses fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

3.7.2. Tableau des risques du devoir de vigilance

Voici la liste de tous les impacts matériels identifiés à l'occasion de l'analyse de double matérialité conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la Directive CSRD et note explicative ». Comme l'exige la loi sur le Devoir de vigilance, Sanofi présente dans les sections correspondantes de sa déclaration relative à la durabilité (i) les procédures régulières d'évaluation mises en place, (ii) les actions prises pour atténuer les risques ou éviter les dommages graves, et (iii) les mesures de suivi des actions entreprises et d'évaluation de leur efficacité.

Sujet	(Sous-)Thème	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité
Atténuation du changement climatique	Émissions de GES	CVAm, AP, CVAv	MT	Les émissions de GES (scopes 1, 2 et 3) tout au long de la chaîne de valeur de Sanofi ont un impact négatif sur le changement climatique. La plupart des émissions de Sanofi relèvent du scope 3.	3.2.1.4.2. Émissions de GES
Pollution de l'air	Pollution de l'air	CVAm & AP	CT	L'impact des émissions dans l'air provenant des processus de Sanofi, essentiellement dues à l'utilisation de solvants, qui sont des composés organiques volatils (COV). Ces émissions sont surveillées au niveau de chaque site.	3.2.2.3. Pollution de l'air et pollution de l'eau
Pollution de l'eau	Pollution de l'eau	CVAm & AP	CT	Un des impacts de rejets d'eau provenant des activités propres et de la chaîne de valeur de Sanofi dans des étendues d'eau douce concerne la présence de contaminants environnementaux potentiels, tels que des traces de produits pharmaceutiques et de principes actifs. Ces rejets peuvent nuire à la qualité de l'eau (avec des effets potentiels sur la vie aquatique et sur la santé humaine) selon divers paramètres, comme la demande chimique en oxygène (DCO), des nutriments et d'autres micropolluants tels que les ingrédients pharmaceutiques et autres produits chimiques.	3.2.2.3. Pollution de l'air et pollution de l'eau
	Pollution de l'eau par les RM (par les patients)	CVAm	CT	Le rejet dans l'eau de résidus de médicaments RM, après usage par les patients, peut aboutir à la présence dans les environnements aquatiques de traces de produits pharmaceutiques et de principes actifs connexes. Ces résidus peuvent avoir un impact négatif sur la qualité de l'eau et causer des impacts négatifs à long terme sur la santé des écosystèmes. Certains de ces composés sons susceptibles de contribuer au développement de l'antibiorésistance.	3.2.2.3. Pollution de l'air et pollution de l'eau
Substances très préoccupantes dans la chaîne de valeur	Substances très préoccupantes	CVAm & AP	CT	Sanofi utilise et gère des substances figurant dans la liste des substances très préoccupantes candidates en vue d'une autorisation au regard du règlement européen REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) qui, en cas de fuite, sont potentiellement nocives pour l'environnement, pour l'humain et pour les écosystèmes.	3.2.2.4. Substances très préoccupantes
Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité	Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité : Changement climatique	CVAm & AP	CT	Les activités de Sanofi contribuent au changement climatique par leurs émissions de gaz à effet de serre (GES) ; celles-ci accentuent le réchauffement de la planète et peuvent à leur tour entraîner une perte de biodiversité.	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés
	Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité : Pollution	CVAm, AP, CVAv	CT	Les activités propres de Sanofi, ainsi que sa chaîne de valeur, peuvent contribuer à la pollution par des émissions dans l'air et dans l'eau, qui peuvent à leur tour entraîner une perte de biodiversité.	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés
Impacts sur l'état des espèces	Impacts sur l'état des espèces (taille de la population, risque d'extinction à l'échelle mondiale)	CVAm	ML-LT	La santé d'une ou plusieurs espèces, comme le limule, pourrait être mise en péril en raison leur surexploitation, au risque de réduire la taille de leur population et d'augmenter le risque d'extinction. Les activités de Sanofi peuvent également avoir un impact sur les habitats des espèces, et de là, un impact sur l'état des espèces elles-mêmes.	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés
Déchets	Déchets dangereux	CVAm, AP & CVAv	MT	Sanofi produit des déchets dangereux dans le cadre de ses activités de fabrication de médicaments et de vaccins. La gestion des déchets est organisée au sein de chaque site ; toute manipulation ou élimination incorrecte de déchets dangereux pourrait avoir un impact négatif sur l'environnement et sur la santé humaine.	3.2.4.3. Déchets
Conditions de travail	Dialogue social, liberté d'association, existence de comités d'entreprise, droit des travailleurs à l'information, à la consultation et à la participation, négociation collective	AP	CT	Les entraves à la liberté d'association — y compris, dans certains pays, des restrictions aux droits des travailleurs — peuvent être préjudiciables aux conditions de travail et entraîner d'autres impacts pour les salariés : elles peuvent aboutir à des pratiques de travail déloyales, à des limitations dans la représentation des travailleurs et à un pouvoir de négociation réduit. Sanofi a sur le dialogue social proposé à ses salariés un impact direct : un dialogue social inexistant ou limité entre Sanofi et ses salariés peut être préjudiciable à leurs conditions de travail dans certains pays. L'absence de négociation collective est le fruit d'un dialogue social inexistant ou limité et peut également avoir des répercussions négatives sur les conditions de travail des travailleurs.	3.3.1.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social
	Santé et sécurité	AP	CT	Le défaut d'environnement de travail sûr peut porter préjudice aux salariés et aux travailleurs occasionnels, et leur occasionner des problèmes de santé physique ou mentale, tant dans le présent qu'à l'avenir.	3.3.1.4.3. Santé et sécurité
	Engagement et bien-être des salariés	AP	CT	L'absence de perspectives de carrière, de soutien social, de soutien financier et de bien-être au travail peut avoir sur les salariés des impacts négatifs.	3.3.1.5.1. Bien-être des salariés et équilibre entre vie professionnelle et vie privée
L'égalité de traitement et de chances pour tous	Égalité de genre et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale	AP	CT	Les politiques salariales de Sanofi influencent directement l'égalité de rémunération pour un travail de valeur égale, indépendamment du genre. L'inégalité salariale, pour les femmes, est susceptible de mener à la perpétuation de l'inégalité de genre sur le lieu de travail.	3.3.1.6.4. Parité femmes-hommes et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale
Autres thèmes liés au travail	Droit à la confidentialité des données personnelles	AP	CT	Une défaillance, de la part de Sanofi ou de ses partenaires commerciaux dans la protection de la confidentialité des données personnelles de ses salariés pourrait compromettre l'intégrité, la confidentialité ou l'accessibilité de ces données, au prix de sérieuses préoccupations en matière de respect de la vie privée.	3.3.1.7.1. Confidentialité des données
Conditions de travail dans la chaîne de valeur	Temps de travail	CVAm & CVav	CT	Le non-respect par un fournisseur de la réglementation relative au temps de travail peut occasionner chez les travailleurs un manque de repos et de congés.	3.3.2.5.3. Salaires décents, horaires de travail, dialogue social
	Salaires décents	CVAm & CVav	CT	Si un fournisseur de Sanofi ne garantit pas aux travailleurs de la chaîne de valeur un salaire décent, ceux-ci peuvent éprouver des difficultés à satisfaire leurs besoins essentiels et à assurer un niveau de vie décent à leur famille et à eux-mêmes.	3.3.2.5.3. Salaires décents, horaires de travail, dialogue social
	Dialogue social, liberté d'association, négociation collective	CVAm & CVav	CT	L'impact sur les droits des travailleurs de la chaîne de valeur, en cas de refus, par un fournisseur de Sanofi, de leur accorder la liberté d'association, de promouvoir le dialogue social volontaire et de conclure des conventions collectives résultant du dialogue social et des comités d'entreprise.	3.3.2.5.3. Salaires décents, horaires de travail, dialogue social
	Santé et sécurité	CVAm	CT	Des conditions de travail dangereuses chez des fournisseurs peuvent nuire aux travailleurs, voire leur occasionner des problèmes de santé immédiats ou futurs.	3.3.2.5.1. Santé et sécurité
Autres droits liés au travail dans la chaîne de valeur	Travail des enfants	CVAm	CT	Le travail des enfants reste un sujet de préoccupation dans les pays à risque moyen et élevé où certains fournisseurs exercent leurs activités. L'existence du travail des enfants dans la chaîne d'approvisionnement est source d'un risque majeur de violations des droits humains.	3.3.2.5.2. Travail forcé, travail des enfants
	Travail forcé	CVAm	CT	Le travail forcé reste un sujet de préoccupation dans les pays à risque moyen et élevé où certains fournisseurs exercent leurs activités. L'existence du travail forcé dans la chaîne d'approvisionnement est source d'un risque majeur de violations graves des droits humains.	3.3.2.5.2. Travail forcé, travail des enfants
Impacts liés aux informations destinées aux consommateurs et aux utilisateurs finaux	Accès à une information de qualité	AP, CVAv	CT	Tout cas de désinformation, de manque de transparence ou de communication défaillante de Sanofi à l'égard des professionnels de santé ou dans les notices « patient » pourrait avoir des impacts directs sur la santé des patients en cas d'utilisation erronée de ses médicaments ou de ses vaccins. Sanofi pourrait également avoir un impact négatif sur la santé de participants à des essais cliniques si toutes les informations pertinentes nécessaires à l'obtention d'un consentement éclairé n'étaient pas communiquées.	3.3.3.4. Accès des patients à une information de qualité
	Confidentialité des données des patients	CVAm, AP, CVAv	CT	Sanofi et ses partenaires commerciaux pourraient avoir un impact négatif sur les patients ou sur les participants aux essais cliniques, en cas de vol ou de communication inappropriée de leurs données personnelles à des tiers.	3.3.3.5. Confidentialité des données des patients

Sujet	(Sous-)Thème	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité
Sécurité personnelle des consommateurs et des utilisateurs finaux	Sécurité personnelle des patients	CVAm, AP, CVAv	CT	D'éventuels manquements à la sécurité des produits, depuis leur première administration chez l'homme dans le cadre d'essais cliniques jusqu'à la fin de leur cycle de vie, peuvent avoir un impact négatif sur la santé des patients.	3.3.3.6. Sécurité personnelle des patients
Thèmes spécifiques à l'entité	Éthique médicale et bioéthique	CVAm, AP	CT	Dans le cas de questions éthiques controversées liées aux avancées en biotechnologies, comme le clonage, le génie génétique humain (par exemple l'édition du génome par CRISPR), la nanotechnologie ou la prolongation de la vie, toute gestion ou réponse inappropriée de Sanofi pourrait avoir un impact négatif sur les patients et sur l'intégrité scientifique de Sanofi.	3.3.3.9. Éthique médicale et bioéthique (IRO spécifique à l'entité)
	Continuité de la chaîne d'approvisionnement	AP, CVAv	CT	Toute interruption dans la chaîne d'approvisionnement ou perte de stocks en raison d'événements imprévus peut avoir un impact négatif sur la société au sens large (patients et professionnels de santé).	3.3.3.10. Continuité de l'approvisionnement (IRO spécifique à l'entité)
Protection des lanceurs d'alerte	Protection des lanceurs d'alerte	CVAm, AP, CVAv	CT	L'absence de protection pour les lanceurs d'alerte peut faire obstacle au signalement d'incidents et de comportements illégaux ou contraires à l'éthique et mener ainsi à des impacts négatifs sur les patients.	3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte
Bien-être animal	Utilisation des animaux et bien-être animal	CVAm, AP	CT	Sanofi peut avoir un impact négatif sur des animaux si elle néglige de respecter les standards de bien-être animal ou de réduire l'utilisation d'animaux dans le cadre de ses activités.	3.4.1.5. Utilisation des animaux et bien-être animal
Relations avec le monde politique	Relations avec le monde politique	UVC, OO	MT	Des pratiques de lobbying non conformes ou opaques de la part de Sanofi ou ses mandataires pourraient affaiblir la confiance du public et mener à une déresponsabilisation, ou à une violation de l'éthique dans les comportements au sein de l''entreprise.	3.4.1.6. Relations avec le monde politique
Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement	Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement	CVAm, AP	CT	Sanofi est susceptible d'avoir un impact négatif sur le bien-être économique de ses fournisseurs si elle abuse de sa position de force, notamment en recourant à des pratiques de paiement déloyales ou en pratiquant de longs délais de paiement.	3.4.1.7. Gestion des relations avec les fournisseurs, incluant les pratiques de paiement

Abréviations :
CV = chaîne de valeur ; CVAv = chaîne de valeur aval ; AP = activités propres ; CVAm = chaîne de valeur amont ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long-terme, plus de cinq ans.

3.7.3. Gouvernance et pilotage

La démarche de vigilance est animée conjointement par les Directions RSE et HSE de Sanofi. La coordination globale est faite par la Direction RSE qui cherche à s'assurer 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 *People & Culture*, HSE, achats, *Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security*. 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. En février 2024, un rapport relatif aux approches de Sanofi en matière de droits humains et d'achats durables a été présenté au Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du Conseil d'administration.

3.7.4. Échanges avec les parties prenantes

Sanofi présente régulièrement le déploiement et le suivi du plan de vigilance aux organisations syndicales, par l'intermédiaire d'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 en matière de droits fondamentaux au travail, la démarche achats responsables, le mécanisme d'alerte et le bilan des évaluations fournisseurs. Une de ces réunions a été organisée en juin 2024 : plusieurs dossiers y ont été évoqués, et notamment un suivi sur les résultats des points de contrôle interne relatifs aux politiques sur les droits fondamentaux au travail, ainsi que les progrès enregistrés dans la démarche d'achats responsables.

3.7.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements

Dès 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place pour offrir à tout salarié la possibilité de signaler tout manquement à une des dispositions du Code de conduite. Il couvre les enjeux identifiés par le plan de vigilance. Voir la section « 3.3.1.7.3. Ligne d'assistance Speak-Up ». Ce système est également à la disposition de tiers et de travailleurs de la chaîne de valeur, comme indiqué dans la section 3.3.2.4. Outils mis à la disposition des travailleurs de la chaîne de valeur pour faire remonter leurs préoccupations ; protection contre les représailles

Aux côtés 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 ; ceux-ci sont décrits à la section « 3.3.3.6.3. Procédures correctives des impacts négatifs et canaux de remontée des préoccupations des consommateurs et utilisateurs finaux ».

CHAPITRE 04

FACTEURS DE RISQUES ET ENVIRONNEMENT DE CONTRÔLE

4.1. Les facteurs de risques RFA *296*
4.1.1. Risques juridiques et réglementaires 296
4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi 300
4.1.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi 307
4.1.4. Risques environnementaux et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi 311
4.1.5. Risques liés aux marchés financiers 312
4.1.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat 315
4.2. Contrôle interne et gestion des risques RFA *316*
4.2.1. Définition et objectifs du dispositif du contrôle interne et de la gestion des risques 316
4.2.2. Cadre du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques 316
4.2.3. Caractéristiques spécifiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques liées à l'élaboration des informations comptables et financières 316
4.2.4. Gestion des risques relatifs à la cybersécurité 318
4.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière RFA *319*
4.4. Assurances et couvertures des risques 320
4.5. Litiges 321

4.1. Les facteurs de risques

Sanofi présente ci-dessous et dans la section « Déclarations prospectives » les facteurs de risques significatifs auxquels la Société estime être exposée à la date du présent document. Les facteurs de risques 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 les gérer, 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 risques 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.

4.1.1. Risques juridiques et réglementaires

*4.1.1.1. 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 un risque important pour toute société pharmaceutique, les actions en responsabilité liées à l'industrie pharmaceutique étant par nature imprévisibles. L'évolution de l'environnement réglementaire dans le monde (durcissement constant des exigences réglementaires applicables à l'industrie pharmaceutique, et le renforcement des obligations en matière de données, de qualité et d'approvisionnement) a un impact indéniable sur la responsabilité potentielle de Sanofi, et cette dernière pourrait faire l'objet d'actions en responsabilité différentes de celles qu'elle a pu connaître par le passé, en termes de nature, de portée et de niveau. L'environnement réglementaire est détaillé au « Chapitre 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère ». 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 outre entraîner des rappels de produits, des retraits ou une baisse des ventes, et/ou s'accompagne 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 et/ou d'autres actions, en particulier d'éventuelles poursuites civiles ou pénales engagées par les autorités publiques ou gouvernementales.

Sanofi est actuellement poursuivie dans plusieurs litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a aux états financiers consolidés), notamment concernant Taxotere, Zantac, Depakine et Gold Bond ; il s'agit de litiges dont l'issue favorable ne peut être garantie et il ne peut être exclu que Sanofi soit confrontée à l'avenir à d'autres actions en responsabilité.

L'établissement du profil intégral des effets indésirables d'un produit pharmaceutique dépasse le cadre des données provenant des études cliniques préalables à l'autorisation de mise sur le marché, qui ne portent parfois que sur plusieurs centaines ou milliers de patients. L'examen et l'analyse de routine des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance après mise sur le marché fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur des effets indésirables rares, spécifiques à une population donnée ou ne survenant qu'à long terme, ou encore sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques initiales). Au fil du temps, et à la suite d'échanges avec les autorités réglementaires, de tels événements entraînent une modification de la notice du produit, pouvant comprendre une limitation des indications thérapeutiques, l'ajout de nouvelles contre-indications, mises en garde ou précautions d'emploi, et parfois aboutissent à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché. La survenue de l'un de ces événements peut exposer une entreprise pharmaceutique 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 préjudices inattendus et engager sa responsabilité du fait des produits (voir également la section « 4.1.2.3. Des atteintes à la sécurité des données, des perturbations des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient affecter la situation financière, juridique, concurrentielle, opérationnelle et commerciale de Sanofi ou à sa réputation » ci-dessous).

Bien que Sanofi continue à faire couvrir par des assureurs externes une part de sa responsabilité du fait des produits, de telles assurances sont de plus en plus onéreuses et difficiles à obtenir, particulièrement aux États-Unis. Il est possible qu'à l'avenir l'auto-assurance devienne le seul moyen abordable de s'assurer contre ce risque financier pour les activités Pharmacie et Vaccins de Sanofi (voir section « 4.4. Assurances et couvertures des risques » ci-dessous). En cas d'auto-assurance, les coûts juridiques que Sanofi pourrait être amenée à supporter et les indemnités potentielles à verser aux demandeurs pourraient avoir un impact négatif sur sa situation financière. En raison des conditions d'assurance, il n'est pas exclu, même lorsque Sanofi est couverte par des polices d'assurance, que le versement d'une indemnisation par des assureurs ne soit pas totalement satisfaisant du fait de pratiques d'exclusion ou de limitation des indemnisations en usage sur le marché des assurances. Par ailleurs, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité de Sanofi à percevoir une indemnisation en cas de matérialisation d'un risque contre lequel elle aurait souscrit une assurance.

Indépendamment de leur bien-fondé ou de l'issue finale de la défense de Sanofi, les litiges en responsabilité du fait des produits sont coûteux, détournent l'attention des dirigeants et peuvent nuire à la réputation de Sanofi, et nuire à la demande pour ses produits et générer des flux de nouvelles spéculatives et/ou des rumeurs. Des réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits pourraient significativement affecter l'activité, le résultat opérationnel, la situation financière de Sanofi, et/ou avoir un impact sur la perception de la Société par les marchés, et avoir un effet négatif sur le cours de l'action.

4.1.1.2. Les réclamations ou enquêtes portant sur des questions d'éthique et d'intégrité des affaires, de concurrence, de pratiques commerciales et de fixation des prix, de droit des salariés, ainsi que d'autres questions juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

L'industrie pharmaceutique est soumise à une réglementation contraignante et à des cadres juridiques qui varient selon les pays, et de nouvelles exigences lui sont régulièrement imposées. Ainsi, ces dernières années, les autorités gouvernementales et réglementaires du monde entier ont durci l'application et le contrôle de la réglementation, notamment en matière de lutte contre la corruption et en matière d'exigences éthiques relatives à la recherche médicale et scientifique, d'interactions avec les professionnels de santé et les organismes payeurs, et de respect des droits des salariés.

Sanofi a adopté un Code de conduite qui impose à ses salariés de se conformer aux lois et réglementations en vigueur ainsi qu'aux principes et règles de conduite spécifiques qu'il énonce. Sanofi a également mis en place des politiques et des procédures visant à s'assurer que l'entreprise, ses dirigeants, employés, agents, intermédiaires et autres tiers concernés respectent les lois et réglementations en vigueur (et notamment la réglementation américaine relative à la lutte contre les pratiques de corruption à l'étranger (*US Foreign Corrupt Practices Act* (*FCPA*)), la loi relative à la lutte contre la corruption du Royaume-Uni (*UK Bribery Act)*, la Convention de l'OCDE sur la lutte contre la corruption, la législation anticorruption en France issue de la loi dite « Sapin II », le devoir de vigilance et d'autres lois et règlements anticorruption).

Malgré les efforts de Sanofi, il n'est pas exclu qu'un manquement aux lois et règlements puisse se produire (y compris en raison d'un manquement de la part d'un partenaire) et pourrait engager la responsabilité de Sanofi et/ou de ses dirigeants.

Il se pourrait que Sanofi et certaines de ses filiales fassent l'objet d'enquêtes ou de procédures intentées par diverses autorités gouvernementales, ou encore d'audits et/ou de litiges en raison d'accusations de corruption, ou des actions portant sur des questions de droit social, de droit de la propriété intellectuelle ou sur des brevets, litiges en droit de la consommation et/ou de droit de la concurrence, d'audit en droit fiscal. Sanofi est actuellement visée par plusieurs actions judiciaires contre lesquelles elle se défend vigoureusement, et qui concernent notamment ses pratiques commerciales et de fixation de prix (incluant notamment un dossier de lanceur d'alerte (*whistleblowing*) aux États-Unis). En matière fiscale, la complexité de l'environnement fiscal est telle que le coût de règlement de ces affaires peut se révéler supérieur ou inférieur aux sommes provisionnées (Voir la section « 4.5. Litiges – sous-section Événements récents/Litiges » et la note D.22. aux états financiers consolidés). Par ailleurs, répondre à de telles enquêtes est coûteux et de nature à distraire des activités de Sanofi l'attention de ses dirigeants.

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, de porter atteinte à sa réputation, d'affecter négativement la rentabilité de ses produits existants et de l'exposer à des amendes importantes, à des dommages-intérêts punitifs *(punitive damages)*, à des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires, d'obligations de surveillance ou d'auto-déclaration, voire à l'exclusion de programmes de remboursement gouvernementaux ou de marchés. Tout ceci peut affecter de façon significativement défavorable 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 certains litiges. De tels accords transactionnels peuvent inclure le paiement de sommes importantes et/ou des sanctions pénales, l'admission d'un manquement et nécessiter, aux États-Unis, la conclusion d'une convention judiciaire (*Corporate Integrity Agreement,* CIA) ou d'un accord de poursuite différée *(Deferred Prosecution Agreement),* tous deux ayant pour vocation d'encadrer les agissements de la Société pendant un certain nombre d'années. Par exemple, le 28 février 2020, Sanofi US a conclu un accord transactionnel avec le ministère américain de la Justice *(US Department of Justice)* et a accepté de verser environ 11,85 millions de dollars afin de mettre fin aux accusations relatives à des dons effectués par Sanofi US à une fondation indépendante venant en aide à des patients atteints de sclérose en plaques. En complément de cet accord transactionnel, Sanofi US a également conclu avec le Bureau de l'inspecteur général du ministère américain de la Santé et des Services sociaux *(Office of the Inspector General for the United States Department of Health and Human Services)* un CIA entrant en vigueur le même jour et imposant à Sanofi de respecter et maintenir certaines contraintes de conformité *(compliance)* aux États-Unis.

4.1.1.3. 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 et susceptibles de nuire à l'activité de l'entreprise, 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 un volume important de documents et de données aux autorités réglementaires compétentes, soit au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché, soit plus tard, au moment de l'examen du dossier. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences, qui peuvent par ailleurs évoluer au fil 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 et au profil bénéfices/risques des produits. Toutes ces exigences, y compris celles postérieures à la commercialisation, ont augmenté le coût du maintien des autorisations de mise sur le marché (voir « Chapitre 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère »).

Par ailleurs, afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA, l'OMS, les autorités nationales analogues ainsi que d'autres autorités compétentes effectuent régulièrement des inspections des installations, des centres de distribution, des activités commerciales et des centres de développement, y compris des hôpitaux, et peuvent identifier des lacunes

potentielles auxquelles il importe de remédier de façon adéquate. Plus généralement, si Sanofi ne parvenait pas à répondre aux observations formulées à la suite d'inspections réglementaires ou à se conformer aux exigences réglementaires applicables en tout ou en partie, dans les délais impartis, Sanofi pourrait faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres mesures punitives, de la part de la FDA (par exemple des lettres d'avertissement *(Warning Letter)*, des injonctions *(injunctions)*, des saisies *(seizure)* ou des lettres de mise en demeure *(cease and desist orders)*), de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires. Ainsi, en janvier 2025, la FDA a publié une lettre d'avertissement, à propos de certaines bonnes pratiques (*Good Manufacturing Practices*, GMP) en cours au site Sanofi de Framingham. En outre, Sanofi a l'obligation de surveiller et de signaler les événements défavorables et les risques pour la sécurité. Pour respecter ses obligations, Sanofi doit régulièrement former ses employés et certains tiers (tels que l'équipe commerciale externe et les employés de distributeurs) à des questions d'ordre réglementaire, et notamment à la pharmacovigilance. Tout défaut ou insuffisance de formation de 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 ne soient pas signalés, ou soient signalés hors délai et ce, en violation de ses obligations de signalement.

Diverses contraintes réglementaires ou géopolitiques peuvent exposer Sanofi à des retards dans la conduite de ses études cliniques, du fait, par exemple, de la nouvelle procédure d'approbation de nouveaux essais cliniques applicable dans l'Union européenne ou de la transition des études cliniques en cours sous cette nouvelle procédure, et/ou des restrictions imposées aux sites où se déroulent ces essais cliniques, et/ou à des retards dans la chaîne d'approvisionnement en produits candidats de recherche, dans le lancement des essais cliniques et dans le recrutement des patients pour ces essais, de perturbations liées aux approbations réglementaires (notamment si les autorités sanitaires n'étaient pas en mesure de réaliser des inspections dans d'autres pays), de retards dans l'approbation d'extensions d'indications pour des produits déjà commercialisés, de retards dus à la complexité des processus d'examen des essais cliniques impliquant un dispositif expérimental ou un diagnostic associé au produit expérimental. Sanofi pourrait ne pas être en mesure d'atténuer complètement les effets de ces retards, au prix, potentiellement, d'un impact négatif sur les délais de développement de son *pipeline*, sur son calendrier de développement et sur le lancement de produits, et par conséquent sur les futures ventes de produits, les activités et sur les résultats d'exploitation.

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. Toute modification des lois et réglementations applicables à Sanofi, de même que le coût de mise en conformité de Sanofi pourrait avoir un effet défavorable sur son activité.

Ainsi, l'industrie pharmaceutique a rencontré des difficultés dues à la mise en œuvre des nouvelles réglementations de l'Union européenne relatives aux dispositifs médicaux (RDM UE) et aux dispositifs de diagnostic in vitro (RDIV), entrées en vigueur respectivement en mai 2021 et mai 2022. Sanofi a créé des groupes de travail RDM UE et RDIV dédiés pour faire face au risque de retards dans les approbations et au risque de non-conformité dus au durcissement des exigences de ces nouvelles réglementations. En octobre 2024, le Parlement européen a adopté une résolution visant à réviser ces réglementations afin de résoudre certaines problématiques et en particulier lever les obstacles liés à la mise en œuvre des réglementations RDM UE et RDIV ; l'issue de cette résolution reste cependant incertaine à ce stade. La récente réglementation de la FDA sur les tests développés en laboratoire (LDT), mise en œuvre en mai 2024, est source d'incertitude réglementaire et de retards potentiels dans la disponibilité des produits, puisque les laboratoires de tests cliniques aux États-Unis s'adaptent aux nouvelles exigences. Cela constitue un risque pour le calendrier des études cliniques de Sanofi et pour la disponibilité des tests nécessaires pour soutenir le développement de produits commerciaux : étant donné que, les tests LDT sont indispensables à la sélection des patients, aux décisions de dosage des produits, à la surveillance des traitements et aux critères d'évaluation des essais cliniques.

Pour des informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives :

- au droit de la propriété intellectuelle (voir « 4.1.1.4. Sanofi compte sur des brevets et autres droits de propriété procurant des droits exclusifs pour commercialiser certains produits. Tout cas de limitation, d'invalidation ou de contournement de ces droits serait de nature à nuire aux résultats financiers de Sanofi » ci-dessous) ; et
- à l'environnement (voir « 4.1.4.2. La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle passée de Sanofi pourrait avoir un effet défavorable sur son résultat opérationnel et sur sa réputation » ci-dessous).

De plus, des changements dans les lois ou réglementations fiscales ou dans leur interprétation, ou encore l'imposition d'obligations fiscales supplémentaires dans le monde pourraient également avoir un impact négatif sur le résultat opérationnel de Sanofi. Des changements de lois ou de réglementations fiscales peuvent survenir à tout moment et toute charge ou tout bénéfice comptabilisé à cette occasion peut être significatif pour le trimestre et l'exercice comptable de leur entrée en vigueur. En raison du résultat des élections présidentielles et législatives de 2024 aux États-Unis, des amendements aux lois et réglementations applicables qui ont été annoncés, proposés, et/ou adoptés, ou qui pourraient être effectués ou étendus à l'avenir, peuvent se traduire, de la part des États-Unis et/ou d'autres pays, par des restrictions commerciales supplémentaires ou élargies, et notamment par l'imposition de droits de douane ou de taxes d'importation à des biens et services importés, qui pourraient avoir un impact sur les activités de Sanofi et sur les exportations vers les États-Unis. D'autres pays pourraient également mettre en œuvre des restrictions commerciales et/ou des mesure de rétorsion. De telles restrictions commerciales pourraient nuire aux activités de Sanofi, à ses exportations vers les États-Unis et vers d'autres pays et/ou à ses chaînes d'approvisionnement. Des modifications importantes de la législation fiscale sont également attendues sur certains des marchés où l'entreprise opère, comme la France et les États-Unis. Tous ces éléments pourraient avoir un impact négatif sur les activités et sur les résultats d'exploitation de Sanofi.

Par ailleurs, la plupart des pays dans lesquelles Sanofi opère ont conclu avec des juridictions étrangères des conventions de double imposition, ce qui fournit un cadre permettant d'atténuer l'impact de la double imposition sur les revenus et sur les plus-values réalisés par Sanofi. Toutefois, le résultat de ces mécanismes, mis en place pour résoudre des actions contradictoires, peut dans certaines circonstances s'avérer incertain et lent. Les provisions pour risques fiscaux sont constituées sur la base de l'expérience, de l'interprétation des lois fiscales et sur son appréciation quant aux actions potentielles des autorités fiscales. Cependant, en raison de la complexité des questions fiscales, leur résolution finale peut entraîner des paiements significativement différents des montants provisionnés.

4.1.1.4. Sanofi compte sur des brevets et autres droits de propriété procurant des droits exclusifs pour commercialiser certains produits. Tout cas de limitation, d'invalidation ou de contournement de ces droits serait de nature à nuire aux résultats financiers de Sanofi

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 des droits sur plusieurs produits issus de sa recherche. Néanmoins, la protection que Sanofi est en mesure d'obtenir varie dans sa durée et son champ. En outre, ces brevets et autres droits de propriété ne protègent pas toujours efficacement ses produits. Sanofi n'a aucune certitude quant à l'obtention d'une protection brevetaire adéquate pour ses nouveaux produits et technologies sur les marchés importants ou que ces protections, une fois accordées, dureront aussi longtemps que prévu initialement.

À titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent de plus en plus à faciliter l'entrée sur le marché de génériques et de produits biosimilaires, au moyen de nouvelles propositions de textes réglementaires ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits de brevet ou des droits d'exclusivité de données, et d'utiliser des procédures réglementaires accélérées d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires. Au sein de l'Union européenne, une proposition de grande envergure tendant à réviser la législation pharmaceutique générale peut présenter un risque de dégradation de l'innovation et de la compétitivité en Europe, dû principalement à la réduction de la portée des protections liées à la propriété intellectuelle et à un cadre plus strict en matière d'incitations pour les médicaments orphelins (OMPs). Ces propositions réglementaires pourraient rendre l'obtention de brevets pour de nouveaux produits plus difficile et plus longues à obtenir ou pourraient réduire la période d'exclusivité des produits.

Par ailleurs, les fabricants de produits génériques ou de biosimilaires s'efforcent de plus en plus de 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. Qui plus est, lors d'un procès en contrefaçon contre un tiers, l'issue pourrait être défavorable à Sanofi, et la décision rendue peut considérer que ses brevets ou ses droits de propriété intellectuelle ne sont pas valides, opposables ou violés. Il est même possible que certains concurrents de Sanofi contournent avec succès ses brevets. Même dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les recours juridiques disponibles pour les préjudices causés par les produits contrefaisants pourraient s'avérer insuffisants pour un dédommagement intégral. 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 relatives aux brevets. Par ailleurs, si Sanofi devait perdre une telle protection en raison d'une décision judiciaire ou d'un accord transactionnel, elle serait confrontée au risque que des gouvernements, des tiers payeurs et les acheteurs de produits pharmaceutiques pourraient réclamer des dommages et intérêts au motif qu'ils auraient sur-remboursé surpayé ou surpayé le médicament en question.

Sanofi s'appuie également sur des technologies exclusives non brevetées, des savoir-faire, des secrets d'affaires et d'autres informations confidentielles qu'elle cherche à protéger par diverses mesures, notamment par des accords de confidentialité avec des titulaires de licences, des salariés, des collaborateurs tiers et des consultants pouvant avoir accès à ces informations. Si ces accords n'étaient pas respectés ou si les autres mesures de protection mises en place venaient à échouer, les recours contractuels ou autres recours pourraient alors ne pas être suffisants pour couvrir les pertes de Sanofi.

Dans certains cas, pour mettre fin à un litige relatif à des brevets, ou l'éviter, Sanofi ou ses partenaires peuvent être contraints de solliciter des licences auprès des détenteurs de droits de propriété intellectuelle. Tout paiement au titre de ces licences est susceptible de réduire les revenus liés aux produits concernés, et Sanofi pourrait d'ailleurs ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire ne pas les obtenir du tout.

Des 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. Si des 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 si Sanofi n'est pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ d'application des droits de propriété de celui-ci, Sanofi pourrait être dans l'impossibilité de commercialiser certains de ses produits dans certains pays, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

De plus, la poursuite d'opportunités commerciales viables peut conduire Sanofi à contester les droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers qui, selon Sanofi, ont été accordés de façon inadéquate, y compris par le biais de négociations et de contentieux et de telles contestations pourraient ne pas toujours aboutir. Des tiers peuvent prétendre que les produits de Sanofi enfreignent un ou plusieurs brevets dont ils sont propriétaires ou qu'ils contrôlent. Les litiges pour violation de droits de propriété intellectuelle peuvent s'avérer coûteux et longs à résoudre, retarder ou empêcher le lancement de produits et entraîner le paiement de redevances ou de dommages-intérêts importants.

Certains pays peuvent d'ailleurs envisager d'accorder à des tiers une licence obligatoire portant sur des brevets protégeant des 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. Habituellement, le développement, la fabrication, la vente et la distribution de produits biologiques sont davantage exposées 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 nationaux des brevets. De plus, la capacité de Sanofi à contester avec succès les droits brevetés de tiers varie en fonction de l'interprétation des textes juridiques 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, ceux-ci peuvent constituer une menace à l'exclusivité des produits biologiques actuellement vendus ou qui pourraient

être commercialisés par Sanofi à l'avenir, et les biosimilaires peuvent également poser des problèmes semblables à ceux décrits ci-dessus à propos des produits à petites molécules. L'approbation d'un biosimilaire de l'un des produits de Sanofi pourrait conduire à une baisse du chiffre d'affaires et/ou de la rentabilité du produit concerné.

Sanofi détient actuellement des marques déposées et a déposé des demandes d'enregistrement de marque dans de nombreuses juridictions. Ces marques déposées ou demandes d'enregistrement pourraient faire l'objet d'une opposition de la part des autorités ou d'un tiers, ce qui pourrait empêcher le maintien ou la délivrance de la marque. À mesure que les produits de Sanofi arrivent à maturité, la dépendance à l'égard des marques et habillages commerciaux pour se différencier de la concurrence s'accroît, et, par conséquent, l'activité de Sanofi pourrait être impactée si la Société n'était pas en mesure d'empêcher des tiers d'adopter, d'enregistrer ou d'utiliser des marques et habillages commerciaux qui enfreignent, affaiblissent ou violent ses droits.

Si les brevets et/ou autres droits de propriété portant sur les produits de Sanofi étaient limités ou contournés, les résultats financiers de Sanofi pourraient être impactés.

4.1.1.5. Le non-respect des règlementations régissant l'éthique et la protection des données personnelles pourrait affecter l'activité et la réputation de Sanofi

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.

L'environnement légal et réglementaire de la protection des données personnelles est diversifié, avec des législations régionales telles que le Règlement général sur la protection des données (RGPD) en Europe, la loi sur la protection des données à caractère personnel (*Personal Information Protection Law*, PIPL) en Chine, ou d'autres lois importantes relatives à la protection de la vie privée comme le *California Consumer Privacy Act* (CCPA) aux États-Unis. Dans la mesure où le cadre réglementaire évolue constamment, une certaine incertitude subsiste en l'absence de jurisprudence établie et d'orientations claires.

Une telle incertitude pourrait entraîner un risque opérationnel, limitant ou empêchant le transfert des données au-delà des frontières, ce qui pourrait avoir un impact sur les activités de Sanofi (par exemple sur les études cliniques). Toute violation de ces réglementations pourrait également entraîner des sanctions financières et avoir des conséquences sur la réputation de Sanofi et sur les activités qui reposent sur le traitement des données personnelles.

En outre, le volume croissant des données traitées et les progrès réalisés dans le domaine des nouvelles technologies, dont l'intelligence artificielle, font qu'une plus grande attention est portée à la gouvernance des données et à l'usage éthique des données personnelles. Tout manquement dans la gouvernance des données ou dans l'usage éthique des données personnelles pourrait affecter l'activité et la réputation de Sanofi.

4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi

*4.1.2.1. Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont négativement affectés par des pressions croissantes pour la maîtrise des coûts, ainsi que par les décisions des autorités gouvernementales et d'autres tiers payeurs **

Le succès commercial des produits de Sanofi déjà commercialisés ou en cours de développement, dépendent, en partie, de leurs prix et de leurs conditions de remboursement. Les produits de Sanofi sont négativement impactés par les pressions continues à la baisse exercées sur le prix des médicaments et par la surveillance dont ils font l'objet et, notamment par :

- des contrôles des prix et des accès plus stricts imposés par les gouvernements et autres payeurs dans le monde :
  - 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 ristourne sur le chiffre d'affaires et de rabais,
  - des radiations de la liste des médicaments remboursés et de restrictions de prescription à certaines catégories de patients,
  - des restrictions d'accès aux médicaments innovants à prix élevé,
  - des recommandations en matière de prescription et des contrôles contraignants de l'utilisation des médicaments,
  - des négociations sur le prix des médicaments couverts par le régime *Medicare*, en application de la loi américaine sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act*, IRA),
  - des recours plus fréquents à des appels d'offres et à la centralisation des passations de marchés (au niveau national, continental et mondial),
  - l'établissement de coopérations entre pays sur la négociation des prix, les conclusions des contrats ou les passations de marché qui se rencontrent déjà dans une certaine mesure (par exemple, l'Alliance du Vaccin (GAVI), l'alliance BeNeLuxA en Europe et l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS)),
  - le transfert de la charge financière vers les patients américains, accompagné de difficultés d'accès, du fait de la mise en place de programmes de copaiement qui transfèrent les coûts aux patients ou aux fabricants, ainsi que des programmes de financement alternatifs,
  - une gestion plus stricte de l'utilisation des médicaments (avec mise en place de traitements graduels, de critères stricts d'autorisation préalable, d'exclusions de la liste des médicaments remboursés) principalement de la part des assureurs et des gestionnaires de régimes d'assurance médicaments américains (*Pharmacy Benefit Managers*, PBMs)
  - des politiques de prix et de passations de marché discriminatoires et opaques (par exemple, des restrictions gouvernementales sur les passations de marché, des interdictions d'importation) en faveur des entreprises pharmaceutiques nationales ;
  - le recours généralisé à des évaluations des technologies de santé (ETS - *Health Technology Assessment, HTA*) pour orienter les décisions de prise en charge et de remboursement ; et
  - des exigences plus strictes en matière de preuves et de valeur (par exemple, l'efficacité comparative, les préférences des patients, les données de vie réelle, la modélisation économique de la santé) de la part des payeurs et des autorités ETS chargées des évaluations, ce qui relève le seuil d'entrée sur le marché,
- des seuils déraisonnables en matière de rapport coût-efficacité :
  - des décisions des autorités ETS de plus en plus restrictives, avec des variations importantes d'un marché à l'autre; la concurrence accrue des génériques et des biosimilaires accélérant l'érosion des prix ; et
  - 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 atteindre un montant cumulé de 290 milliards de dollars dans le monde entre 2023 et 2027 et pourraient atteindre 383 milliards de dollars selon le rapport récent de l'Institut IQVIA sur l'utilisation mondiale des médicaments (*Global Use of Medicines Report*) :
  - l'évolution du paysage réglementaire en faveur de l'interchangeabilité (comme aux États-Unis et dans l'UE) et la substitution pharmaceutique (comme dans les pays d'Europe du Nord, en Allemagne et en France).

Aux États-Unis, région qui représente 48,7 % des ventes nettes de Sanofi en 2024, l'*Inflation Reduction Act* (IRA) a été promulguée en août 2022. La loi comprend trois dispositions essentielles sur la tarification des médicaments (négociation Medicare, refonte du régime D et pénalités d'inflation Medicare). D'importantes incertitudes subsistent quant au processus et aux méthodes de négociation de Medicare. Bien qu'aucun produit Sanofi ne figure parmi les dix premiers médicaments à faire l'objet de négociations sur les prix Medicare en 2024, la nouvelle législation pourrait probablement avoir un impact négatif sur la croissance des revenus de Sanofi et influencer sa stratégie de portefeuille à moyen et long terme. Cependant, les résultats des dernières élections aux États-Unis pourraient susciter des incertitudes pour l'IRA. Bien qu'une abrogation totale de l'IRA soit peu probable en raison de son impact budgétaire, la nouvelle administration américaine pourrait en modifier certaines dispositions, notamment en matière de négociations sur les prix des médicaments Medicare.

En outre, Sanofi est confrontée à une pression croissante sur les prix et à une érosion du ratio brut/net (*gross-to-net*, GTN) en raison du processus continu d'intégration verticale et de consolidation du marché américain de l'assurance maladie, ainsi qu'à un contrôle politique sur les prix de l'insuline, qui a entraîné une baisse de 78 % du prix catalogue de Lantus, à compter du 1er janvier 2024. Les trois plus importants gestionnaires d'assurance médicaments/organisations d'achats groupés (*pharmacy benefit manager/group purchasing organization*, PBM/GPO) – Ascent, Zinc et Emisar – couvrent désormais plus de 85 % des demandes de remboursement de médicaments sur ordonnance. La consolidation a conduit à un resserrement dans la gestion des listes de médicaments agréés, ce qui a accru le pouvoir de négociation des GPO sur les fabricants de médicaments, ce qui a eu un impact négatif sur les ventes.

Avec la nouvelle administration américaine, Sanofi pourrait être confrontée à des politiques imprévisibles de fixation des prix des médicaments, une exigence croissante de transparence des prix, des difficultés persistantes dans sa chaîne d'approvisionnement en raison de sa forte dépendance aux importations d'ingrédients pharmaceutiques actifs, des effets protectionnistes de la politique « *America First* », ainsi qu'à la croissance explosive du programme fédéral de tarification des médicaments 340B.

En Chine, la pression élevée sur les prix et la concurrence locale de plus en plus intense sont susceptibles de se poursuivre en raison de l'augmentation du nombre de produits Sanofi qui seront soumis à des négociations pour figurer sur la liste nationale des médicaments remboursés (NRDL) ainsi qu'aux appels d'offres nationaux basés sur le volume (VBP), donnant priorité aux prix les plus bas avec une acceptabilité limitée de la fixation des prix basée sur la valeur. Au moment de leur entrée sur le marché, les nouveaux médicaments inscrits sur la liste NRDL ont subi au cours des cinq dernières années une réduction de prix moyenne de 60,1 %. L'extension supplémentaire de la politique d'appels d'offres (VBP) aux produits biologiques et biosimilaires constitue également une menace croissante pour les principaux produits établis de Sanofi et son portefeuille de produits biologiques, avec plus de 500 médicaments ciblés pour inclusion d'ici 2025.

*4.1.2.2. Plusieurs facteurs peuvent entraver ou retarder les efforts de recherche et développement visant à renouveler le portefeuille de médicaments et de vaccins de Sanofi **

La découverte et le développement d'un nouveau médicament ou vaccin est un processus long et coûteux, au résultat incertain. Pour réussir dans le secteur très concurrentiel de l'industrie biopharmaceutique, Sanofi doit consacrer, chaque année, des moyens importants à la recherche et au développement afin de développer de nouveaux médicaments ou vaccins pour compenser la perte de revenus générés par les médicaments ou vaccins dont les brevets arrivent à expiration ou qui perdent l'exclusivité réglementaire des données, l'introduction de produits génériques ou biosimilaires moins chers ou la concurrence de nouveaux produits jugés équivalents ou supérieurs 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 2024, Sanofi a consacré 7 394 millions d'euros à ses activités de recherche et développement, soit 18,0 % de son chiffre d'affaires. Dans le cadre du nouveau chapitre de sa stratégie *Play to Win*, Sanofi a annoncé en octobre 2023 intensifier ses investissements dans la recherche et le développement. Ne pas investir dans les bonnes plateformes technologiques et domaines thérapeutiques, classes de médicaments ou vaccins, marchés géographiques et/ou opportunités de licences et d'acquisitions peut affecter négativement la productivité du portefeuille de développement de la Société.

Sanofi poursuit une transformation axée sur son *pipeline*, qui comprend des opportunités potentielles multi-indications telles que l'amlitelimab, le frexalimab et le TNFR1si oral, destinées à répondre à des besoins médicaux non satisfaits sur des marchés où la pénétration des thérapies innovantes est faible, ou pour lesquels il n'existe actuellement aucune thérapie efficace approuvée. Sa stratégie R&D vise avant tout les thérapies en immunologie, maladies rares, neurologie et sélectivement en oncologie. En 2021, Sanofi a acquis Translate Bio pour accélérer le déploiement de la technologie de l'ARNm pour le développement de nouveaux vaccins, notamment contre la grippe saisonnière, et au-delà des vaccins, de thérapies pour lesquelles il existe un fort besoin médical non satisfait. Cependant, la technologie de l'ARNm en est encore à ses débuts et la capacité de cette technologie à produire des résultats solides avec un profil de sécurité acceptable reste à affirmer pleinement. Sanofi pourrait ne pas parvenir à améliorer suffisamment la productivité de développement de l'entreprise et soutenir son *pipeline* (voir également « 4.1.3.1. Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements ou désinvestissements stratégiques » ci-dessous).

De plus, un haut degré d'incertitude pèse sur l'environnement concurrentiel dans la mesure où de nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles que Sanofi ou pourraient envisager de le faire. Un médicament ou vaccin considéré comme prometteur au début de son développement pourrait se révéler 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 démontrera son efficacité ou sa sécurité (voir la section « 1.2.4. Recherche et Développement Monde »). Durant les cycles de recherche et développement, qui s'étendent habituellement sur plusieurs années, il existe un risque significatif, à chaque étape du développement (y compris au stade des activités précliniques et des études cliniques), que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que Sanofi abandonne un médicament ou un vaccin pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis. Ainsi, le programme mondial de développement clinique de l'amcenestrant pour le cancer du sein a été interrompu en août 2022 suite aux résultats de l'analyse intermédiaire prédéfinie d'une étude de phase 3. Autre exemple : fin 2023, sur la base des résultats d'une analyse intermédiaire prédéfinie d'un essai de phase 3, le programme mondial de développement clinique du tusamitamab ravtansine a été interrompu après que le Comité indépendant de surveillance des données a constaté que le composé, en monothérapie, n'atteignait pas ses deux principaux critères d'évaluation. Les études sont de plus en plus conçues avec des critères d'évaluation cliniques de supériorité, donc l'échec ne pas parvenir à atteindre ces critères pourrait nuire aux perspectives du médicament ou du vaccin et au programme de développement global.

Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un médicament ou vaccin. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un médicament ou vaccin, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du médicament ou vaccin 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 sa mise sur le marché, un dossier est déposé et revu par des agences gouvernementales et/ou des tiers payeurs nationaux ou locaux. Ces autorités ETS évaluent l'intérêt du nouveau médicament ou vaccin et le besoin médical auquel il répond et formulent des recommandations quant à son éventuel remboursement. Ces évaluations peuvent nécessiter de nouvelles études, notamment comparatives, qui peuvent retarder, d'une part, la mise sur le marché et modifier la population visée par un nouveau produit de Sanofi et, d'autre part, engendrer de nouvelles dépenses de développement. Les investissements continus de Sanofi dans le portefeuille de recherche et développement 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 négativement les résultats financiers de Sanofi ainsi que sa rentabilité.

De plus, il n'y a aucune garantie que tous les médicaments ou vaccins autorisés ou lancés connaissent un succès commercial.

Enfin, même après la mise sur le marché d'un médicament ou vaccin, certains événements survenant après l'approbation réglementaire peuvent par ailleurs diminuer la demande pour ceux-ci. Les essais cliniques et la surveillance post-commercialisation de certains médicaments ou vaccins commercialisés ont le potentiel de susciter des inquiétudes chez certains prescripteurs et patients concernant la sécurité, l'efficacité ou la tolérabilité des produits pharmaceutiques en général, ce qui pourrait affecter négativement les ventes de ces produits ou entraîner une volatilité accrue de la réaction du marché.

*4.1.2.3. Des atteintes à la sécurité des données, des perturbations des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient affecter la situation financière, juridique, concurrentielle, opérationnelle et commerciale de Sanofi ou sa réputation **

L'activité de Sanofi dépend massivement de l'utilisation de systèmes d'information interdépendants, en particulier de systèmes fondés 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*, ou chez 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 d'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 qu'elle possède : pannes, coupures, interruptions ou perturbations de 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, atteintes à la sécurité, espionnage industriel ou menaces d'attaque en interne, cybercriminalité, notamment cybercriminalité soutenue par un État, logiciels malveillants, déplacement ou perte de données, erreurs de programmation ou humaines ou autres événements similaires. En outre, en cas d'attaques, les législations américaines et européennes relatives au financement du terrorisme imposent des restrictions croissantes sur le paiement des rançons. Ainsi, la capacité de Sanofi à récupérer ses données peut s'en trouver limitée. C'est pourquoi, la continuité de l'activité pourrait être à risque si Sanofi n'était pas en mesure de retrouver ses données à l'aide de sauvegardes ou de restaurations. En outre, dans l'UE, un certain nombre de règles et de lois existantes et à venir (notamment NIS2, *European Health Data Space (*EHDS*)*, le *Data Act*, le *Cyber Resilience Act* et l'*AI Act*) modifient les exigences de conformité en matière de confidentialité et de cybersécurité et créent de nouveaux risques potentiels en matière d'application de la loi.

Sanofi recourt de plus en plus à l'intelligence artificielle (IA) générative pour améliorer ses processus opérationnels. Malgré la constitution d'un organe de gouvernance chargé de contrôler les initiatives prises à l'échelle de Sanofi en matière d'IA et malgré la diffusion à l'ensemble des collaborateurs de Sanofi d'une charte régulant l'usage de l'intelligence artificielle générative, cette nouvelle technologie, comme les autres technologies d'intelligence artificielle, comporte des risques en termes de transparence, d'équité, de protection des données et confidentialité, d'éco-responsabilité et de cybersécurité. Ces risques peuvent notamment entraîner des conséquences imprévues telles que des pratiques contraires à l'éthique, des préjudices pour l'activité, des dommages réputationnels, des cyber-attaques ou des failles de sécurité (voir notamment section « 4.1.3.4. Sanofi peut échouer à développer des initiatives numériques ou à en tirer parti, ainsi qu'à considérer les données comme un actif organisationnel prioritaire », ci-dessous). Il existe une tendance mondiale vers une réglementation plus complète de l'utilisation de l'intelligence artificielle, ce qui peut obliger Sanofi à modifier les procédures de conformité ou les développements existants ou à en adopter de nouveaux.

Chacun de ces événements pourrait avoir un impact négatif sur des processus importants tels que les recherches scientifiques et les essais cliniques, la soumission de ces résultats 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'affaires, 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 section « 4.1.1.1. 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 se révéler insuffisante à l'avenir pour couvrir les dommages financiers, opérationnels ou réputationnels qui pourraient découler de l'interruption de systèmes de Sanofi ou d'atteintes à leur fonctionnement. Ainsi, certains types de cyber-attaques pourraient être considérés comme des actes de guerre et ne pas être pris en charge par l'assurance.

*4.1.2.4. 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 son image **

La fabrication d'un grand nombre de produits commercialisés par Sanofi nécessite le recours à des procédés techniques complexes soumis à des contraintes de production, notamment l'utilisation de sites spécialisés, des salariés formés et certifiés ainsi qu'à 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,* CGMP), (ii) aux autres réglementations applicables émanant des autorités de santé gouvernementales à travers le monde et (iii) à ses propres normes 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 notamment si ces fournisseurs ne peuvent respecter ces normes ou s'ils rencontrent des difficultés financières.

Des épidémies ou autres crises de santé publique, comme la pandémie de COVID-19, exposent Sanofi au risque d'un ralentissement ou d'une suspension provisoire de la production de ses principes actifs, de ses matières premières et de certains produits. La mise en place prolongée de mesures restrictives afin de contrôler une épidémie ou tout autre événement de santé publique dans un pays, un état ou une région dans lequel un de nos principaux sites de production est situé, pourrait avoir un effet significativement négatif sur les activités de production de Sanofi. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi (voir les sections « 1.2.3. Production et matières premières » pour une description des accords d'externalisation et « 4.1.2.9. Une défaillance des processus de gestion de crise et de continuité des opérations en cas d'événements imprévisibles pourrait avoir des effets négatifs sur l'activité, les opérations et la réputation de Sanofi » ci-dessous).

L'activité de Sanofi peut nécessiter la transformation et l'adaptation de ses usines pour assurer la continuité de production de ses produits en quantités suffisantes afin de satisfaire la demande. Cela peut s'avérer nécessaire pour répondre au besoin de production de nouveaux produits, notamment de produits biologiques, ou d'assurer l'augmentation de la production des produits en développement une fois ceux-ci approuvés. Ce besoin peut également résulter de nouvelles exigences réglementaires. De plus, les produits biologiques de Sanofi sont sujets à un risque d'interruption de la production et de perte de stocks en raison des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques et des difficultés d'approvisionnement, en quantités adéquates, de matières premières répondant aux exigences requises. À cela s'ajoutent les conditions spécifiques de conservation et de distribution à respecter pour de nombreux produits biologiques (par exemple la conservation au froid de certains vaccins, de produits à base d'insuline et de certains produits destinés au traitement de l'hémophilie est nécessaire). Ces difficultés de production peuvent également être rencontrées au stade des tests, qui constituent un préalable obligatoire à la mise en circulation des produits.

La complexité des procédés de fabrication de Sanofi et des normes qui y sont applicables expose Sanofi à certains risques notamment parce que la recherche et la résolution de tout problème identifié ou suspectés sont susceptibles de causer des retards de production, d'occasionner des frais importants, des rappels de produits, des pertes de chiffre d'affaires ou de stocks ainsi que 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 sur la situation financière de Sanofi et lui occasionner des préjudices en termes d'image. La responsabilité de Sanofi du fait de ses produits pourrait également être mise en cause (voir 4.1.1.1. « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus). De surcroît, certains des propres sites de production de la Société, de même que les sites de ses fournisseurs et/ou cocontractants se situent dans des zones géographiques exposées à des risques de catastrophes naturelles, telles que des inondations, des tremblements de terre et des ouragans (voir 4.1.2.10 « Le changement climatique ou les mesures légales, réglementaires ou de marché prises pour y remédier peuvent avoir des effets négatifs sur l'activité et les résultats de Sanofi » ci-dessous). 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 sévèrement perturbées ou interrompues.

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 à mettre en place de nouvelles lignes de production est plus limitée, car les produits biologiques sont plus difficiles à fabriquer et nécessitent généralement des sites de fabrication dédiés. Bien que Sanofi s'efforce dans la mesure du possible d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives, notamment en fabriquant ses principes actifs dans différents sites de production lorsque cela est réalisable, il n'est pas certain que cela soit suffisant si la source d'approvisionnement principale venait à être indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication demande beaucoup de temps et nécessite l'accord préalable des autorités de santé.

Les pénuries d'approvisionnement suscitent des réactions d'autant plus négatives qu'elles touchent des médicaments essentiels à la survie des patients et que les alternatives thérapeutiques sont limitées ou non viables. 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, ce qui peut entraîner une baisse du chiffre d'affaires du produit concerné.

*4.1.2.5. Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats de Sanofi dépend de la performance de quelques produits majeurs **

Notre stratégie telle que présentée en décembre 2019 et complétée lors du *R&D Day* en décembre 2023 se concentre sur les leviers de croissance majeurs, incluant sans limitation Dupixent, les vaccins et plusieurs domaines thérapeutiques clés en immunologie. Cependant, l'expansion du marché et le lancement de nouveaux médicaments ou vaccins pourraient ne pas dégager les bénéfices attendus. Sanofi pourrait également rencontrer, par rapport à sa stratégie de lancement de produits, des retards ou des difficultés (en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, d'efforts de commercialisation et de forces de vente dédiées) de sorte que les produits ne donnent pas les résultats attendus. L'environnement concurrentiel relatif à un médicament ou vaccin donné peut aussi avoir évolué au moment du lancement effectif, modifiant ainsi les prévisions initiales. 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 médicaments ou vaccin.

Par ailleurs Sanofi tire une partie importante de son chiffre d'affaires de quelques produits majeurs (voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.4.1. Chiffre d'affaires — C. Activité Biopharma »). Ainsi, en 2024, Dupixent a dégagé un chiffre d'affaires de 13 072 millions d'euros, soit 31,8 % de son chiffre d'affaires ; il est ainsi le premier produit de Sanofi en termes de chiffres d'affaires.

Parmi ces produits majeurs, Lantus, Lovenox, Plavix, Jevtana et Aubagio subissent déjà la concurrence des génériques sur leurs marchés. En 2024, Lantus figurait parmi les principaux produits de Sanofi, avec un chiffre d'affaires de 1 628 millions d'euros. En ce qui concerne la grippe, qui représentait 30,8 % des ventes nettes de vaccins en 2024, Sanofi pourrait être confrontée à des difficultés. Le marché de la grippe devrait accueillir plusieurs nouveaux entrants compétitifs, à la fois issus de l'ARNm de la grippe autonome et des combinaisons COVID-grippe, qui pourraient arriver sur le marché avant Sanofi. En outre, le marché de la grippe est soumis à une forte pression sur les prix à l'échelle mondiale ainsi qu'à une diminution de la couverture vaccinale. La combinaison de ces facteurs pourrait entraîner une baisse des revenus provenant des ventes de vaccins contre la grippe. Beyfortus, qui représentait 20,3 % des ventes nettes de vaccins en 2024, pourrait également être confronté à la concurrence d'un autre anticorps monoclonal dans les années à venir, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur les revenus dans ce domaine.

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 générification 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 le chiffre d'affaires aurait atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques, la comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2024 et 2023 pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 794 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées (voir la section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.11.1. 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 (comme 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, des refus d'approbation par les autorités de santé de nouvelles indications pour un produit déjà sur le marché, des pressions 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.

4.1.2.6. Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses produits

L'industrie pharmaceutique est à la fois un environnement collaboratif et concurrentiel, tant 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, et qu'elle doit donc 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 de biotechnologies. À titre d'exemple, Sanofi a noué une collaboration stratégique globale avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux pour le développement et la commercialisation de Dupixent, Kevzara (sarilumab) et SAR440340 (REGN3500 – itepekimab) (voir note « C.1. aux états financiers consolidés »). Sanofi s'appuie sur Regeneron pour mener à bien la fabrication et l'approvisionnement des produits développés en collaboration (voir section « 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi »). En mai 2024, Sanofi a également annoncé un accord de licence coexclusif pour développer de nouveaux vaccins combinés grippe-COVID-19 avec Novavax (voir « 4.1.2.2. Plusieurs facteurs peuvent entraver ou retarder les efforts de recherche et développement visant à renouveler le portefeuille de médicaments et de vaccins de Sanofi »). Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux notamment pour l'administration de médicaments Sanofi. Enfin, Sanofi peut recourir à des partenaires externes pour le développement et la commercialisation de tests de diagnostic *in vitro* utilisés pour des essais cliniques et de tests de diagnostic *in vitro* qui sont indiqués comme nécessaires ou utiles sur la notice d'utilisation de ses produits pour le traitement des patients concernés. S'agissant de certains produits lancés ou en cours de développement pour lesquels Sanofi a conclu un accord de collaboration avec des partenaires, les termes de l'accord peuvent prévoir le partage des pertes et profits résultant de la commercialisation desdits produits 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 se solder par une contribution moins élevée aux résultats financiers de Sanofi.

Sanofi pourrait également ne pas gérer de manière satisfaisante le processus de prise de décisions avec ses partenaires. Les décisions pourraient aussi être contrôlées par ses partenaires ou soumises à leur approbation, ces derniers pouvant avoir une vision divergente de celle de Sanofi. Sanofi est exposée au risque que ses partenaires n'exécutent pas correctement leurs obligations, ce qui pourrait avoir un effet négatif si ceux-ci sont responsables de certaines tâches ou fonctions clés, comme celles en lien avec la production ou la distribution. Ce risque est accru par l'augmentation du nombre de centres de distribution que Sanofi cède dans le cadre de la mise en œuvre de sa stratégie globale, ce qui a pour conséquence l'augmentation de l'externalisation des tâches liées à la distribution.

Des échecs 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 ses besoins de production à court ou à long terme, pour des raisons qui peuvent être internes (par exemple en cas de difficultés financières), être directement liées à leur relation contractuelle avec Sanofi,ou être externes (par exemple en cas de crise sanitaire). Ainsi, après son *spin-off* en mai 2022, EUROAPI est devenu un fabricant tiers et continue de produire un certain nombre de principes actifs pharmaceutiques pour Sanofi. Sanofi est également soumise 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 (concernant les activités digitales par exemple).

Toute difficulté, tout conflit ou litige rencontré par Sanofi avec ses partenaires pendant la durée des accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation, toute détérioration des relations avec ses partenaires peut impacter le développement, la production, le lancement et/ou la commercialisation de certains de ses produits ou produits-candidats, entraîner une baisse de son chiffre d'affaires ou affecter défavorablement son résultat opérationnel.

4.1.2.7. Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients [(1)]

Les clients de Sanofi, à savoir essentiellement des grossistes, des distributeurs, des pharmacies, des hôpitaux, des cliniques et des agences gouvernementales, présentent des risques sous la forme de retards de paiement, voire de non-paiements. Ce risque est par ailleurs accentué par les concentrations récentes intervenues parmi ses distributeurs et les détaillants, ainsi que par les incertitudes persistantes touchant les marchés mondiaux du crédit et les conditions économiques, en particulier dans les marchés émergents. En conséquence, Sanofi pourrait subir l'effet des variations dans les habitudes d'achat de ces clients. Les États-Unis présentent des problématiques spécifiques de risque de crédit client en raison de la forte concentration au sein du système de distribution pharmaceutique : en 2024, les trois principaux clients de Sanofi représentaient respectivement 15 %, 11 % et 8 % de son chiffre d'affaires net consolidé. Sanofi est également exposée à des grossistes de grande envergure dans d'autres régions, notamment en Europe. L'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à honorer leurs dettes envers Sanofi pourrait affecter négativement sa situation financière (voir note « D.34. aux états financiers consolidés » pour le suivi de ces questions).

(1) *Les informations de cette section 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.*

Dans certains pays, certains clients sont des organismes soit publics, soit subventionnés par les systèmes de santé. Les conditions économiques et de crédit dans ces pays peuvent conduire à un allongement du délai moyen nécessaire au recouvrement des créances, au prix de pressions supplémentaires sur le besoin de fonds de roulement de Sanofi.

4.1.2.8. La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi [(1)]

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, tout ralentissement ou instabilité 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. Ainsi, l'imprévisibilité de la situation géopolitique actuelle dans diverses régions du monde pourrait avoir un impact négatif important sur l'activité de Sanofi, comme le conflit armé entre la Russie et l'Ukraine et l'escalade de la violence et de nouveaux conflits potentiels au Moyen-Orient. Les répercussions de ces conflits restent incertaines et dépendront d'événements extérieurs qui échappent au contrôle de Sanofi et notamment de leur durée et de leur gravité, ainsi que des conséquences des sanctions économiques et financières actuelles et futures qui sont imposées par certains États en réaction à ces situations. Sanofi est confrontée aux tensions croissantes existant entre deux de ses principaux marchés, à savoir les États-Unis et la Chine. Les conflits commerciaux, économiques, technologiques et militaires pourraient perturber les chaînes d'approvisionnement, augmenter le coût des matières premières et affecter les opérations cliniques et de fabrication ainsi que la stratégie commerciale. D'autres corollaires se sont manifestés ou se manifestent, et en particulier diverses situations d'instabilité régionale, d'incertitudes géopolitiques, des effets défavorables sur le coût des carburants et de l'énergie, des chaînes d'approvisionnement, de la conjoncture macroéconomique, de l'inflation et des cours de change entre devises dans diverses régions du monde, de même que l'exposition de tiers à des pénuries de gaz. Collectivement, une telle instabilité pourrait, entre autres, perturber le flux international des marchandises et augmenter le coût et les difficultés associés aux transactions internationales.

Ces conditions économiques défavorables ont réduit les sources de financement des systèmes nationaux de sécurité sociale, menant à des mesures d'austérité, parmi lesquelles des pressions accrues sur les prix des médicaments, une tendance plus marquée à substituer des génériques aux produits de marque et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés (voir section « 4.1.2.1. Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont négativement affectés par des pressions croissantes pour la maîtrise des coûts, ainsi que par les décisions des autorités gouvernementales et d'autres tiers payeurs » ci-dessus).

Les ventes nettes de Sanofi pourraient elles aussi subir l'impact négatif d'un environnement économique difficile. Dans les régions où le chômage est élevé, l'inflation est en hausse et les systèmes de tiers payants sont limités, les patients pourraient se tourner vers des alternatives génériques plus abordables, retarder leurs traitements ou réduire l'adhésion aux traitements pour réduire les coûts. Aux États-Unis, on a constaté une augmentation considérable du nombre de bénéficiaires du programme Medicaid, où les ventes de produits pharmaceutiques sont soumises à des rabais substantiels et dans de nombreux États américains, certaines restrictions imposées sur les listes de médicaments remboursés limitent l'accès aux médicaments de marque, y compris ceux de Sanofi. En outre, l'augmentation des coûts des soins de santé a incité certains employeurs à en transférer une plus grande part sur leurs employés, réduisant davantage encore la demande de produits pharmaceutiques de marque et intensifiant les pressions à la baisse sur les prix.

L'activité Opella (classée parmi les « activités abandonnées » dans le compte de résultat de Sanofi suite à l'annonce de l'entrée en négociations exclusives pour la vente d'une participation majoritaire de 50 % à CD&R, la transaction devant être finalisée au plus tôt au deuxième trimestre 2025, voir de manière générale « Chapitre 5. Commentaires sur l'exercice ») pourrait également subir l'effet négatif d'une détérioration des conditions économiques, dans le cas d'une baisse du pouvoir d'achat des consommateurs incitant ceux-ci à opter pour des alternatives moins coûteuses.

Si la situation économique venait à s'aggraver ou si certains acteurs majeurs du marché tels que des grossistes ou des organismes publics financés par des États insolvables, venaient à faire faillite ou à faire défaut, cela pourrait nuire à la situation financière de Sanofi, à sa profitabilité, à son résultat opérationnel et à son système de distribution (voir également la section « 4.1.2.7. Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-dessus).

4.1.2.9. Une défaillance des processus de gestion de crise et de continuité des opérations en cas d'événements imprévisibles pourrait avoir des effets négatifs sur l'activité, les opérations et la réputation de Sanofi

Ces dernières années, Sanofi a renforcé son état de préparation et de capacité à réagir aux crises, notamment en raison de crises telles que la pandémie de COVID-19, la guerre en cours en Ukraine et les conflits au Moyen-Orient. Néanmoins, divers événements internes ou externes, imprévisibles et extraordinaires, ou une combinaison d'événements consécutifs à une cyberattaque de grande ampleur (voir section « 4.1.2.3. Des atteintes à la sécurité des données, des perturbations des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient affecter la situation financière, juridique, concurrentielle, opérationnelle et commerciale de Sanofi ou à sa réputation », ci-dessus), d'une pandémie ou de catastrophes naturelles, pourraient entraîner, au sein de Sanofi ou chez des tiers, la défaillance de processus critiques dont Sanofi est dépendante. De plus, dans le cas d'un manque de ressources et/ou d'un niveau insuffisant de maturité en gestion de crise chez les prestataires de services de Sanofi, face à une multiplication de crises internationales majeures, Sanofi pourrait éprouver des difficultés à mettre en œuvre ses plans de continuité d'exploitation. L'impossibilité de mettre ces plans en œuvre, ou une mise en œuvre limitée de ces plans de continuité d'exploitation pourrait avoir un impact négatif sur l'activité de Sanofi, ses opérations ou sa réputation.

(1) *Les informations de cette section viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.*

La survenance de l'un de ces événements imprévisibles peut également exacerber d'autres risques, comme la perturbation ou la suspension temporaire de la production de principes actifs pharmaceutiques, de matières premières et de certains autres produits, ce qui peut exposer Sanofi à des retards ou des perturbations dans la production et/ou à des interruptions de la chaîne d'approvisionnement (y compris pour ses fournisseurs tiers soumis aux mêmes mesures) et avoir un effet négatif sur son fonctionnement (voir section « 4.1.2.4. 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 son image » ci-dessus). De même, un accroissement soudain de la demande d'un médicament en cas de crise peut conduire à son indisponibilité ou à une pénurie de matières premières à court terme.

4.1.2.10. Le changement climatique ou les mesures légales, réglementaires ou de marché prises pour y remédier peuvent avoir des effets négatifs sur l'activité et les résultats de Sanofi

Le changement climatique, résultant de l'augmentation des concentrations de dioxyde de carbone et autres gaz à effet de serre dans l'atmosphère, pourrait présenter tant des risques physiques que des risques de transition pour l'activité de Sanofi.

Parmi les risques physiques figurent notamment des impacts négatifs sur les températures, sur les conditions météorologiques, ainsi que sur la fréquence et la gravité de phénomènes météorologiques extrêmes ou de catastrophes naturelles. Ces catastrophes naturelles et phénomènes météorologiques extrêmes comme les ouragans, tornades, tremblements de terre, incendies ou inondations pourraient faire peser des risques matériels sur les usines de Sanofi et perturber le fonctionnement de sa chaîne d'approvisionnement. S'agissant des ressources en eau, le changement climatique pourrait causer des pénuries d'eau, limitant la capacité de Sanofi à accéder à de l'eau de qualité en quantité suffisante dans certains lieux et entraînant, en conséquence, une hausse de ses dépenses opérationnelles. Par exemple, en 2023 et 2024, les sites de Sanofi situés en Afrique du Nord ont été exposés à des coupures intermittentes de distribution d'eau potable suite à de graves épisodes de pénurie d'eau et à des problèmes de maintenance des réseaux de services publics municipaux.

Les préoccupations autour du changement climatique pourraient aussi conduire à l'adoption de nouvelles mesures légales ou réglementaires visant à réduire les émissions de gaz à effet de serre et/ou à atténuer les effets du changement climatique sur l'environnement. Si ces lois ou règlements s'avéraient plus stricts que les obligations actuelles (concernant par exemple les taxes carbone), cela pourrait perturber l'approvisionnement, la fabrication ou la distribution des produits de Sanofi, ou accroître les coûts liés à ces opérations, ce qui aurait des effets négatifs sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

4.1.2.11. L'utilisation grandissante des réseaux 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 comme outils de communication à propos de ses produits et de maladies ou pour fournir des services de santé. L'utilisation de ces médias nécessite une vigilance particulière et la mise en place de programmes de surveillance et de modération des commentaires. Du fait de la rapidité de circulation de l'information, les réseaux sociaux peuvent en effet être à l'origine de pressions, qu'elles soient politiques ou exercées par le marché. Ces pressions peuvent se traduire par des préjudices commerciaux, des décisions réglementaires excessivement restrictives, voire une évolution erratique du cours de l'action en bourse. De plus, certaines communications non autorisées présentées comme émanant de Sanofi, tels que des communiqués de presse ou des messages sur les réseaux sociaux, peuvent contenir des informations fausses ou préjudiciables et avoir un impact négatif sur l'image, la réputation et le cours de l'action de Sanofi. La publication sur des réseaux sociaux de messages ou commentaires négatifs ou inexacts sur Sanofi, ses activités, ses administrateurs ou ses dirigeants pourrait sérieusement nuire à la réputation de Sanofi. Il se pourrait en outre que certains salariés ou partenaires de Sanofi utilisent les réseaux sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée, susceptible d'engager la responsabilité de Sanofi ou de porter atteinte à la sécurité des données, de causer la perte de secrets d'affaires ou d'autres éléments de propriété intellectuelle ou encore de divulguer des informations sensibles. De tels usages des réseaux sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur la réputation, les affaires, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

4.1.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi

*4.1.3.1. 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 ciblées et 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 s'accompagne généralement de paiements lors de l'atteinte d'étapes significatives (*milestones*), qui peuvent être souvent importants très en amont de la commercialisation éventuelle des produits et sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir la note C. aux états financiers consolidés ci-dessous et « 4.1.2.6. Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses produits » ci-dessus). Une fois qu'une opération stratégique est conclue avec une tierce partie, Sanofi pourrait ne pas être en mesure de la réaliser en temps voulu ou de la réaliser tout court. Par exemple, le projet de séparation d'Opella pourrait ne pas aboutir dans les conditions ou selon le calendrier actuellement envisagés, voire ne pas aboutir du tout ; il pourrait aussi ne pas

donner les résultats escomptés (voir « 4.1.3.2 La finalisation de la séparation d'Opella est soumise à des conditions qui pourraient ne pas être satisfaites ; Sanofi pourrait ne pas réaliser tout ou partie des avantages anticipés de la séparation et/ou subir des impacts négatifs imprévus sur ses affaires » ci-dessous).

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 plus élevés que prévu.

L'acquisition de Translate Bio réalisée en 2021 (voir section « 4.1.2.2. Plusieurs facteurs peuvent entraver ou retarder les efforts de recherche et développement visant à renouveler le portefeuille de médicaments et de vaccins de Sanofi », ci-dessus) 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 correspondantes.

Par ailleurs, Sanofi peut également mal évaluer 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 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 les exigences juridiques ou réglementaires ou les normes de Sanofi, en particulier les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur, ce qui peut être coûteux et long à corriger. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

De même, l'intérêt financier de désinvestissements pourrait être impacté si Sanofi devait faire face à des contestations financières importantes ou à un ajustement significatif du prix après la conclusion de la vente. De plus, la valeur des actifs à céder peut diminuer pendant la mise en œuvre de la stratégie de cession, avec le risque que Sanofi ne réalise pas les bénéfices attendus.

Enfin, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les groupes pharmaceutiques, et rien ne garantit par conséquent que de telles transactions se concrétisent lorsque l'opportunité se présente.

4.1.3.2 La finalisation de la séparation d'Opella est soumise à des conditions qui pourraient ne pas être satisfaites ; Sanofi pourrait ne pas réaliser tout ou partie des avantages anticipés de la séparation et/ou subir des impacts négatifs imprévus sur ses affaires

En octobre 2024, Sanofi a annoncé avoir entamé des négociations exclusives avec CD&R en vue de la vente éventuelle d'une participation majoritaire de 50 % dans Opella, au terme de laquelle Sanofi resterait un actionnaire important d'Opella. Cette séparation prévue vise à ouvrir la voie pour qu'Opella devienne un nouveau leader autonome dans le domaine des soins de santé grand public, tout en soutenant la stratégie de Sanofi et son recentrage sur les médicaments et vaccins innovants.

Cette séparation anticipée pourrait ne pas se concrétiser selon les modalités prévues, elle pourrait être retardée, voire ne pas être finalisée du tout. En particulier, la réalisation de la séparation sera soumise à l'obtention des approbations réglementaires des autorités compétentes. Rien ne garantit que ces conditions seront satisfaites. Rien ne garantit non plus le calendrier final de la séparation prévue. Des événements imprévus pourraient retarder, empêcher ou encore affecter négativement la séparation prévue, notamment sous l'effet de perturbations des conditions économiques générales ou de la situation des marchés financiers, de l'évolution des situations politiques et géopolitiques et d'éventuels problèmes ou retards dans l'obtention des approbations ou autorisations réglementaires voulues.

L'échec de la séparation entraînerait la non-réalisation des avantages potentiels de la séparation et pourrait avoir un effet défavorable important sur le succès du Groupe dans son ensemble, et notamment sur ses résultats d'exploitation et sur sa situation financière. En outre, si la séparation n'est pas finalisée, l'activité Opella restera au sein de Sanofi, ce qui pourrait (i) avoir un effet négatif sur sa stratégie, en particulier sur l'allocation de ressources au segment Biopharma, où des opportunités de création de valeur et des changements opérationnels à plus long terme ont été identifiés pour soutenir l'accélération prévue des dépenses de R&D, (ii) occasionner des retards potentiels dans l'exécution des objectifs stratégiques du Groupe et de l'activité Opella et (iii) avoir un effet perturbateur sur la Direction et sur les salariés de Sanofi et/ou l'activité Opella. En outre, l'échec de la séparation pourrait avoir un effet négatif sur la réputation de Sanofi et sur la perception externe de sa capacité à réaliser des projets de grande envergure, même dans un contexte de facteurs indépendants de sa volonté. Enfin, l'opération de séparation entraîne des coûts que Sanofi serait toujours tenue de payer même si la séparation ne se concrétisait pas.

La réalisation de la séparation prévue, pour laquelle Sanofi a déjà engagé et devrait engager encore des frais importants, pourrait ne pas produire tout ou partie des avantages escomptés et il n'existe aucune garantie quant au moment où ces avantages pourront être réalisés ou non. Le succès de l'opération et ses avantages escomptés dépendront de plusieurs éléments, et notamment de nombreux facteurs indépendants de la volonté de Sanofi, ainsi que d'un certain nombre d'hypothèses qui pourraient s'avérer incorrectes.

Après la séparation, Sanofi pourrait être confrontée à un certain nombre de défis liés à sa mise en œuvre et au fait que l'exploitation se déroule désormais sans l'activité Opella. Cela pourrait avoir des conséquences défavorables sur le plan financier, opérationnel, réglementaire, pour les consommateurs, les patients et pour la réputation de Sanofi si l'entreprise ne parvient pas à relever ces défis en tout ou en partie. De telles conséquences négatives pourraient avoir un impact sur la situation financière de Sanofi, sur ses résultats d'exploitation et/ou sur ses perspectives. Ainsi, l'entreprise sera plus petite et moins diversifiée qu'aujourd'hui et plus sensible aux évolutions défavorables des activités et des marchés restants sur lesquels elle opère. En conséquence, la sous-performance potentielle d'une partie de ses activités pourrait avoir un impact négatif plus important sur ses résultats ou sur sa situation financière après séparation qu'avant séparation. En outre, après la séparation, Sanofi sera plus exposée aux marchés mondiaux des produits pharmaceutiques et des vaccins et aux risques qui y sont associés, et ne bénéficiera plus de l'exposition au marché des soins de santé grand public dont le Groupe bénéficiait avant la séparation, ce qui pourrait rendre Sanofi plus dépendante des processus de R&D (voir « 4.1.2.2. Plusieurs facteurs peuvent entraver ou retarder les efforts de recherche et développement visant à renouveler le portefeuille de médicaments et de vaccins de Sanofi »).

Enfin, Sanofi conservera dans Opella une participation pouvant atteindre 48 %, assortie d'un droit de veto sur certaines questions uniquement, elle ne contrôlera pas les décisions opérationnelles d'Opella, dont le succès dépendra donc de sa propre capacité à conserver les talents et les professionnels qualifiés et à tirer parti des opportunités qui se présentent dans son segment. Par conséquent, la participation résiduelle de Sanofi dans Opella pourrait perdre de la valeur si la stratégie de cette dernière ne produit pas les avantages escomptés.

*4.1.3.3. La mondialisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certaines régions **

Dans le cadre de la présentation de la stratégie de Sanofi en décembre 2019, la présence en Chine de la Société a été présentée comme un de ses leviers de croissance, avec des ventes qui ont représenté 6,5 % du chiffre d'affaires en 2024.

Les difficultés à opérer sur les marchés émergents, une éventuelle baisse significative du taux de croissance anticipé ou l'évolution défavorable des cours 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, une épidémie récurrente ou de longue durée, accompagnée de la mise en place de mesures restrictives afin de la contrôler, au point d'aboutir à un ralentissement économique sur un marché où Sanofi opère, aurait pour effet de réduire son chiffre d'affaires en raison d'une baisse des dépenses de santé visant à traiter d'autres maladies et d'une diminution de ses activités de promotion. Cette situation aurait alors un impact significatif sur son activité opérationnelle. Par ailleurs, il est impossible de prédire si, de quelle manière ou dans quelle mesure, cette crise sanitaire aurait un impact sur les pays affectés (voir la section « 4.1.2.8. La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus).

La présence de Sanofi sur les marchés émergents l'expose à divers types de risques : une plus grande volatilité de la conjoncture économique, une instabilité juridique, réglementaire et politique à l'échelle locale et à l'échelle mondiale (voire une hostilité à l'égard du libre-échange dans certaines régions), la concurrence de sociétés multinationales ou locales déjà bien implantées sur ces marchés, l'incapacité de réagir de manière adéquate à certaines particularités propres aux marchés émergents (notamment à l'égard du sous-développement de leurs systèmes judiciaires ou de leur cadre réglementaire), des difficultés à recruter du personnel qualifié ou à assurer les systèmes de contrôle interne indispensables, des difficultés susceptibles de nuire à la capacité de l'entreprise à fournir ses produits, l'éventualité d'un contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle moins rigoureux, un niveau de criminalité plus élevé (notamment dans le domaine de la contrefaçon) et des problèmes de conformité (*compliance*), de corruption et de fraude (voir la section « 4.1.1.2. Les réclamations ou enquêtes portant sur des questions d'éthique et d'intégrité des affaires, de concurrence, de pratiques commerciales et de fixation des prix, de droit des salariés, ainsi que d'autres questions juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Compte tenu de la mondialisation croissante des activités de Sanofi, une éventuelle détérioration des relations entre les États-Unis, les pays de l'Union européenne et d'autres gouvernements pourrait s'avérer défavorable pour les activités et les investissements de la Société sur ces marchés. Ainsi, aux États-Unis, une proposition de loi a été déposée au Congrès : intitulé *BIOSECURE Act*, ce texte interdirait aux agences fédérales de conclure certains contrats ou d'effectuer certaines dépenses à l'égard d'entreprises ayant des liens commerciaux avec des « entreprises biotechnologiques préoccupantes » (dont les critères d'identification sont encore indéterminés et dont la liste, encore non définie, pourrait être très étendue, jusqu'à comprendre des sociétés en Chine). L'adoption de ce texte pourrait restreindre la capacité de Sanofi à conclure des contrats ou à collaborer avec de telles sociétés biotechnologiques et faire subir un impact négatif matériel à la capacité de Sanofi ou de ses partenaires à fabriquer ou fournir des produits ou des candidats-produits, ou à faire progresser leurs travaux de recherche préclinique, au détriment des activités et des perspectives d'avenir de l'entreprise.

*4.1.3.4. Sanofi peut échouer à développer des initiatives numériques ou à en tirer parti, ainsi qu'à considérer les données comme un actif organisationnel prioritaire **

Sanofi a lancé plusieurs initiatives numériques, comme le déploiement de l'intelligence artificielle (IA) dans l'entreprise. Dans le domaine de la recherche et développement, par exemple, Sanofi a créé plusieurs programmes d'intelligence artificielle, qui visent à réduire le temps de recherche grâce à des modèles prédictifs améliorés. Sanofi entend également automatiser des activités chronophages afin de permettre aux équipes de recherche et développement de d'accélérer le processus de recherche plus performants et d'améliorer l'identification de cibles potentielles dans des domaines thérapeutiques comme l'immunologie, l'oncologie et la neurologie. Dans le domaine de la production et des approvisionnements, Sanofi a mis au point, grâce à l'intelligence artificielle, une solution d'optimisation des rendements pour obtenir des rendements plus élevés et optimiser l'utilisation des matières premières.

Le succès de ces efforts dépendra de nombreux facteurs, et notamment : la disponibilité des données ; la conclusion de partenariats et d'alliances fructueux avec des entreprises technologiques, comme la collaboration mise en place en mai 2024 avec Formation Bio et OpenAI pour créer des logiciels, basés sur l'IA, destinés à accélérer le développement de médicaments ; une transformation en profondeur de l'organisation; un changement culturel parmi les collaborateurs et le développement de compétences pertinentes ; la capacité d'utiliser des agents d'intelligence artificielle ; attirer et de retenir des employés dotés des

compétences et des mentalités dans le contexte d'un marché du travail tendu ; enfin, innover avec succès dans divers domaines technologiques, tout en visant la conformité à l'égard de l'évolution des réglementations. Rien ne garantit cependant que ces efforts de transformation numérique de Sanofi seront couronnés de succès. De manière plus générale, il se peut que Sanofi ne parvienne pas – à un coût approprié et/ou en temps opportun – à tirer parti des avantages de l'intelligence artificielle, de la numérisation et de la valorisation des données en tant qu'actif d'entreprise, ou à conclure les partenariats voulus. Il se pourrait que des concurrents, et notamment de nouveaux entrants tels que des entreprises technologiques, devancent Sanofi dans ce domaine en évolution rapide. Faute de parvenir à intégrer correctement les capacités numériques à son organisation et à son modèle commercial, Sanofi pourrait perdre des patients et des parts de marché. Cette évolution pourrait avoir un impact négatif sur ses affaires, sur ses perspectives et sur ses résultats d'exploitation. L'intelligence artificielle étant une technologie émergente, il est possible que l'utilisation des technologies d'intelligence artificielle n'ait pas les effets ou les avantages escomptés, tels qu'une meilleure efficacité. Par ailleurs, l'utilisation des technologies d'intelligence artificielle présente certains risques, notamment l'utilisation de données personnelles comme décrit ci-dessus (voir la section « 4.1.1.5. Le non-respect des règlementations régissant l'éthique et la protection des données personnelles pourrait affecter l'activité et la réputation de Sanofi » ci-dessus).

Le succès des initiatives numériques dépendra également de la capacité de Sanofi à adopter une culture axée sur les données et de sa capacité à transformer l'architecture de ses processus opérationnels pour y intégrer l'IA. Cela nécessite de gérer les données comme un actif et de définir un processus de gestion du cycle de vie des données qui soit robuste et appliqué de manière cohérente au sein de l'entreprise. Le mésusage de ces technologies pourrait nuire à la réputation de Sanofi, perturber ses activités ou avoir un impact négatif important sur ses résultats financiers ; elle pourrait également l'exposer à des risques juridiques et de réputation.

*4.1.3.5. Sanofi peut échouer à accélérer son efficacité opérationnelle et à mettre en œuvre son programme de transformation **

Dans le cadre de la présentation du nouveau chapitre de sa stratégie *Play to Win,* en octobre 2023, Sanofi a annoncé son intention d'améliorer son efficacité opérationnelle pour financer sa croissance. Sanofi a également annoncé des mesures d'économie d'un montant total pouvant aller jusqu'à 2 milliards d'euros entre 2024 et fin 2025, dont la majeure partie serait réallouée au financement de l'innovation et des moteurs de croissance. Sanofi a également annoncé son intention de séparer Opella, en mentionnant pour cette transaction une estimation de date de clôture au plus tôt au deuxième trimestre 2025, sous réserve de l'obtention des approbations réglementaires des autorités compétentes. (Voir également « 4.1.3.2 La finalisation de la séparation d'Opella est soumise à des conditions qui pourraient ne pas être satisfaites ; Sanofi pourrait ne pas réaliser tout ou partie des avantages anticipés de la séparation et/ou subir des impacts négatifs imprévus sur ses affaires ».) Pour déployer sa stratégie, Sanofi doit modifier le cours normal de ses activités et se transformer. Néanmoins, Sanofi pourrait ne pas parvenir à fédérer ses employés autour de ce programme de transformation, ce qui limiterait sa capacité à mettre en œuvre les changements organisationnels tels qu'envisagés. En outre, il ne peut être garanti que Sanofi sera capable d'améliorer son efficacité opérationnelle ou de séparer son activité Opella ou de le faire dans les délais prévus ou encore, de dégager les bénéfices attendus.

4.1.3.6. Une mauvaise gestion des enjeux de durabilité (questions environnementales, sociales et de gouvernance) pourrait nuire à la réputation de Sanofi et entraîner des difficultés pour répondre aux attentes des parties prenantes

Les autorités gouvernementales et réglementaires, mais aussi les contreparties telles que les distributeurs ou les fournisseurs, les clients, les investisseurs, le grand public et les autres parties prenantes attendent de plus en plus de la part des sociétés un comportement responsable sur un grand nombre de questions de durabilité. Ce contexte, en partie motivé par un cadre réglementaire en évolution rapide aux États-Unis et en Europe, et notamment par la directive européenne sur les rapports de développement durable des entreprises (CSRD), soulève de nouveaux défis et influence les décisions stratégiques des entreprises désireuses d'optimiser leur impact positif et d'atténuer leur impact négatif dans le domaine du développement durable. Ces exigences réglementaires changeantes sont également susceptibles d'entraîner une augmentation des coûts et des complexités de conformité liés à la collecte, l'évaluation et la communication d'informations ESG pertinentes. Elles peuvent exposer Sanofi à des risques supplémentaires en matière de réglementation, de litiges et de réputation. En raison des pressions politiques et géopolitiques récentes, il est également possible que certaines de ces règles ou réglementations soient annulées ou modifiées, auquel cas Sanofi encourrait des coûts de conformité supplémentaires et pourrait être confrontée à d'autres effets négatifs décrits ci-dessous, selon les changements effectivement décidés.

Sanofi a adopté une stratégie de durabilité qui vise à assurer un accès abordable aux soins de santé pour répondre à des besoins non satisfaits grâce à des thérapies transformatrices, tout en réduisant l'impact de ses activités et produits sur le climat et sur l'environnement. Cette stratégie consiste à tirer parti de l'expérience de ses salariés et à faire de son impact sociétal un levier majeur de leur engagement. Cependant, malgré ses ambitions, Sanofi pourrait ne pas être en mesure d'atteindre ses objectifs de durabilité ou ses autres objectifs stratégiques de manière efficace et en temps opportun, ni même de les atteindre du tout.

Par ailleurs, les déclarations relatives à nos initiatives et à nos objectifs en matière ESG, ainsi qu'aux progrès réalisés quant à ces objectifs, peuvent être fondées sur des normes permettant de définir la mesure du progrès qui sont encore en cours de développement, sur des contrôles et des processus internes qui continuent d'évoluer et sur des hypothèses susceptibles de changer à l'avenir.

Sanofi pourrait également ne pas être en mesure de satisfaire aux critères toujours plus exigeants des agences de notation dans leur procédure d'évaluation de durabilité, ce qui pourrait entraîner une baisse de sa notation. Les investissements financiers dans les entreprises qui obtiennent de bonnes notes lors des évaluations de durabilité ont de plus en plus de succès et des investisseurs institutionnels de premier plan ont manifesté leur intérêt à investir dans de telles sociétés.

En fonction des évaluations de durabilité de Sanofi, de sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie de durabilité et de l'évolution rapide des points de vue des investisseurs sur les niveaux d'action acceptables dans toute une série de domaines de durabilité, l'entreprise pourrait se révéler incapable de répondre aux attentes de la société ou des investisseurs ou d'atteindre les cibles ou objectifs de sa stratégie de durabilité. Cela pourrait ternir la réputation de Sanofi, entraîner une augmentation de ses coûts (notamment) de conformité, et réduire l'intérêt d'investisseurs à l'égard de Sanofi et sa capacité à se présenter sur les marchés de la dette et des actions. En outre, Sanofi pourrait être critiquée pour la portée ou la nature de tels initiatives ou objectifs, ou pour toute modification quant à ces derniers.

Par ailleurs, ces dernières années, le sentiment « anti-ESG » a pris de l'ampleur aux États-Unis, plusieurs États ainsi que le Congrès ayant proposé ou mis en œuvre des politiques, législations, ou initiatives « anti-ESG » ou émis des opinions juridiques à ce sujet, et le président des États-Unis ayant récemment publié un décret s'opposant aux initiatives de diversité, d'équité et d'inclusion (« DEI ») dans le secteur privé. Ces politiques, législations, initiatives, litiges, contrôles et autres actions anti-ESG et anti-DEI pourraient entraîner des obligations de conformité supplémentaires, Sanofi pouvant faire l'objet d'enquêtes et de mesures coercitives, ou souffrir d'une atteinte à sa réputation.

4.1.3.7. Le succès de Sanofi dépend en partie de son équipe dirigeante, de certains salariés clés et de collaborateurs qualifiés, et de sa capacité à les attirer, à les intégrer et à les retenir, dans un contexte de concurrence intense

Sanofi dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et de ses autres collaborateurs clés. En 2024, Sanofi comptait 2 282 *Senior Leaders*. Pour nous aider à atteindre ses objectifs stratégiques, Sanofi s'appuie largement sur le recrutement et la rétention 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 confrontée à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées. Sa capacité 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. L'incapacité de Sanofi à attirer, intégrer et/ou retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des postes élevés, peut remettre en cause les plans de succession au sein de Sanofi, compromettre la mise en œuvre de sa stratégie et limiter sa capacité à atteindre ses objectifs – ce qui pourrait se répercuter sur son activité et son résultat opérationnel.

4.1.4. Risques environnementaux et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi

*4.1.4.1. Les risques liés à la production et à l'utilisation de substances dangereuses pourraient avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et sur la réputation de Sanofi **

Par la fabrication de ses produits (et notamment celle des principes actifs), le stockage et le transport de ses matières premières, de produits et de déchets, Sanofi s'expose à des risques d'accidents industriels susceptibles de provoquer des émissions ou des rejets de substances toxiques ou pathogènes, ou d'autres événements qui sont de nature à causer des préjudices aux personnes, des dommages aux biens et des contaminations environnementales. Ils peuvent également occasionner des contraintes opérationnelles supplémentaires, comme la fermeture des installations concernées ou la condamnation de Sanofi à des sanctions civiles, administratives, pénales et/ou au paiement de dommages-intérêts et se répercuter sur sa réputation.

La survenance d'un accident industriel pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné, affecter de façon négative le résultat opérationnel de Sanofi et nuire à sa réputation. Bien que Sanofi dispose d'assurances responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour les pertes d'exploitation, conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes et adaptées pour couvrir tous les risques possibles en lien avec son activité.

4.1.4.2. La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle passée de Sanofi pourrait avoir un effet défavorable sur son résultat opérationnel et sur sa réputation

Dans plusieurs pays, la législation environnementale impose à Sanofi l'obligation, réelle ou potentielle, de gérer et/ou de remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites (i) qu'elle détient ou exploite actuellement ; (ii) qu'elle a détenus ou exploités ; ou (iii) 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 ces actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et qu'il est raisonnablement possible d'en estimer le coût (voir note D.22. aux états financiers consolidés). Les provisions couvrant ces obligations pourraient s'avérer insuffisantes si les hypothèses sous-jacentes se révèlent incorrectes ou si Sanofi devait être tenue responsable de contaminations supplémentaires, actuellement non découvertes. Ces jugements et estimations pourraient ainsi se révéler inexacts à l'avenir, et toute insuffisance pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel et sur la situation financière. Pour plus d'informations sur les politiques et enjeux environnementaux, voir les sections « 3.2. Information environnementale » 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 devenir la cible de réclamations, d'actions judiciaires et de procédures administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales actuelles ou passées de Sanofi ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu de la *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* adoptée aux États-Unis en 1980 (*CERCLA* également connu sous le nom de *Superfund*) et en vertu de lois ou obligations similaires, notamment en France, en Allemagne, en Italie, au Brésil et ailleurs. En vertu de ses obligations légales et contractuelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs ou

sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Sanofi est actuellement engagée dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites qui ne sont 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 « 4.5. Litiges »).

En matière environnementale, la réglementation évolue. Ainsi, en Europe, on compte parmi les réglementations en vigueur ou en cours d'évolution le Règlement REACH ((enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des substances chimiques) qui pourrait contenir à l'avenir des dispositions limitant les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS), conformément au dernier projet publié par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)), les règlements sur la classification et l'étiquetage des substances chimiques dangereuses, les directives concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (ou directives « Seveso »), les directives relatives aux émissions industrielles, la directive-cadre relative aux déchets, la directive établissant un système d'échange de quotas d'émission, la directive-cadre sur l'eau, la directive sur la taxation des produits énergétiques et de l'électricité, la directive récemment adoptée relative au traitement des eaux urbaines résiduaires ainsi que d'autres réglementations visant à protéger la santé publique ou à prévenir le changement climatique. L'adoption de lois plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir substantiellement 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 de surveillance 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.

4.1.5. Risques liés aux marchés financiers [1]

4.1.5.1. Politique générale

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux, ainsi que des risques de contrepartie associés, est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction financière de Sanofi. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la maison mère lorsque cela est nécessaire, sont mises en place localement par les filiales auprès des banques, sous la supervision de l'équipe centrale de trésorerie.

Les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux et de change sont revues mensuellement par la Direction financière de Sanofi.

La politique de Sanofi proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

*4.1.5.2. 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 2024, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient comme suit :

(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	390	967	23	—	—	500
AA-	652	10 157	188	1 083	(49)	1 000
A+	649	10 512	217	690	(37)	4 000
A	427	6 393	110	347	(21)	2 000
A-	3	504	11	347	(20)	500
BBB+	—	—	—	—	—	—
Non ventilé	128	—	—	—	—	—
Total	**2 249**	**28 534**	**550**	**2 466**	**(128)**	**8 000**
% / *rating* de la contrepartie prépondérante	24,8% / AA-	12,1% /A+		20,1 % /A+		6 % /A+

(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 4 157 millions d'euros.
(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2024.

Au 31 décembre 2024, Sanofi détient des parts d'OPCVM monétaires libellées en euros et dollars. Ces supports présentent une faible volatilité, de même qu'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 minimum de A à long terme. La matérialisation du risque de contrepartie pourrait, dans certaines circonstances, impacter la liquidité de Sanofi.

[1] *Les informations de cette section viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.*

4.1.5.3. 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 2024, 48,7 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 22,0 % en Europe, et 29,4 % 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 6,5 % en Chine et 3,4 % au Japon. Bien que Sanofi engage également des dépenses dans ces pays, leur impact ne compense pas entièrement celui des taux de change sur son chiffre d'affaires. 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 du cours des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des *swaps* de change.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2024. 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 2024).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2024

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats *forward* vendeurs	**7 521**	**(67)**
dont USD	3 974	(59)
dont CNY	703	(5)
dont GBP	368	(1)
dont JPY	241	2
dont TRY	216	(23)
Contrats *forward* acheteurs	**4 796**	**37**
dont USD	2 660	24
dont SGD	484	3
dont CNY	451	2
dont TRY	203	19
dont CAD	126	—
Total	**12 317**	**(30)**

Ces positions couvrent principalement les futurs flux significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2024 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2024. 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 2024 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 devise de sa dette financière nette, après prise en compte des instruments dérivés.

Le tableau ci-après fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2024. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture (voir note D.20. aux états financiers consolidés pour la qualification comptable de ces instruments au 31 décembre 2024).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2024

(en millions d'euros)	Montant notionnel		Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	**10 377**		**(195)**	
dont USD	*8 923*	*(a)*	*(176)*	*2025*
dont JPY	*371*		*4*	*2025*
dont CNY	*235*		*(1)*	*2025*
Contrats forward acheteurs	**6 884**		**112**	
dont USD	*4 397*	*(b)*	*123*	*2025*
dont SGD	*819*		*2*	*2025*
dont HUF	*641*		*(9)*	*2025*
Total	**17 261**		**(83)**	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars et de maturité sur 2025, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2024, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 88 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(b) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars et de maturité sur 2025, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur de 1 000 millions de dollars d'emprunts obligataires, lié à la variation du cours spot EUR/USD. Au 31 décembre 2024, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 75 millions d'euros dont 0,2 million d'euros comptabilisés en contrepartie au débit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(c) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 250 millions de dollars et de maturité sur 2025, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur 1 250 millions de dollars de commercial papers. Au 31 décembre 2024, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 23 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.

Ces instruments de couverture génèrent un résultat financier net, selon 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. aux états financiers consolidés). 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 dollars (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar par rapport à 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.

4.1.5.4. 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 la Société Sanofi ou financé par elle. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel de Sanofi et assure la capacité de la Société 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 trois mois.

Au 31 décembre 2024, les disponibilités s'élèvent à 7 441 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars. 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 trois mois.

Enfin, Sanofi dispose au 31 décembre 2024 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général dont la moitié arrivent à échéance en décembre 2027 et l'autre moitié en mars 2030. 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 A-1+/P-1 à court terme, 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 3,56 années au 31 décembre 2024, contre 4,45 années au 31 décembre 2023.

Le programme de *Negotiable European Commercial Paper en France* émis en euros a été utilisé pour 0,1 milliard d'euros en moyenne en 2024 (0,4 milliard d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de deux mois. Au 31 décembre 2024, ce programme n'est pas mobilisé.

Le programme de *commercial paper* aux États-Unis émis en dollars a été utilisé pour 5,8 milliards de dollars en moyenne en 2024 (8,9 milliards de dollars au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de trois mois. Au 31 décembre 2024, ce programme est mobilisé à hauteur de 1,3 milliard de dollars.

En cas de crise de liquidité, Sanofi pourrait être exposée 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 à un durcissement de leurs conditions. Une telle situation pourrait remettre en cause sa capacité à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

4.1.5.5. Risque de taux d'intérêt

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar 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'intérêt projetée sur 2025 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	34	—
+25 bp	8	—
-25 bp	(8)	—
-100 bp	(34)	—

4.1.5.6. Risques relatifs aux marchés boursiers

Sanofi a pour politique de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

4.1.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat

*4.1.6.1. 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. 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 considérait pas sa participation comme stratégique et a procédé à la cession d'un bloc d'actions représentant 2,3% du capital de Sanofi qui a été racheté par cette dernière en février 2025 (voir section « 7.3.2.1. Actionnariat au 31 décembre 2025 », ci-dessous).

4.1.6.2. Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Après le rachat que Sanofi a fait d'un bloc d'actions de L'Oréal en février 2025, ainsi que l'annulation desdites actions, L'Oréal détiendra (hors actions autodétenues) 7,2% du capital de Sanofi et 13,1% des droits de vote réels (voir section « 7.3.2.2. Actionnariat au 31 janvier 2025 », ci-dessous). 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.

4.2. Contrôle interne et gestion des risques

4.2.1. Définition et objectifs du dispositif du contrôle interne et de la gestion des risques

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.

4.2.2. Cadre du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques

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 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.

L'ensemble de ces documents a été regroupé au sein d'un document unique appelé *One Sanofi Playbook*.

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 après leur acquisition.

4.2.3. Caractéristiques spécifiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques liées à l'élaboration des informations comptables et financières

4.2.3.1. 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 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 zones et pays et sur un réseau d'équipes couvrant les processus opérationnels et supports de l'entreprise.

4.2.3.2. 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, le Sanofi Accounting Principles Manual *recense les principes, règles et procédures comptables du Groupe établis en conformité avec les IFRS, ainsi que les outils et guides pratiques aidant à leur mise en œuvre par l'ensemble des entités consolidées du Groupe. Il comprend également la définition des éléments de réconciliation entre les indicateurs non-IFRS de performance financière utilisés par le Groupe dans sa communication financière et le résultat IFRS.*

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 ; et
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

4.2.3.3. 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 le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques relatifs 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 éthique et intégrité des affaires met périodiquement à jour son analyse des risques de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propres à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi, ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes ayant fait l'objet d'une investigation interne mais également sur les défaillances de contrôle interne et les rapport d'audit. Dans le cadre du déploiement du programme GPS, des contrôles anti-fraude correspondant aux risques identifiés ont été mis en œuvre sur l'intégralité des processus de l'entreprise. Ces contrôles antifraude sont mis à jour tous les ans dans le cadre de la mise à jour du Manuel de contrôle Interne.

4.2.3.4. 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 antifraude du Groupe.

4.2.3.5. Information et communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la Direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques. Sanofi s'appuie pour cela sur :

- l'organisation de l'entreprise, autour du Comité exécutif qui permet une communication claire et rapide des objectifs de la Direction générale au niveau des directions opérationnelles et fonctionnelles et des géographies ;
- les outils, tels que Veeva Vault (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise), 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), SAP FC (consolidation des comptes) ou TM1 (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) ; et
- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour du programme GPS.

4.2.3.6. 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 ;
- de l'indépendance des commissaires aux comptes ; et
- de la Direction IC&P qui 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.

4.2.4. Gestion des risques relatifs à la cybersécurité

Sanofi a mis en place une politique de gestion des risques relatifs à la cybersécurité, dédiée notamment à la prévention et à la protection contre les cyberattaques. Pour cela, Sanofi utilise différentes méthodes, comme par exemple l'application du *NIST (National Institute of Standards and Technology) Cybersecurity Framework*, regroupant un ensemble de normes, de lignes directrices et de bonnes pratiques destinées à gérer les risques cyber. Sanofi procède régulièrement à des tests et des simulations de cyberattaques afin d'évaluer le niveau de protection des outils numériques reliés au réseau Sanofi, ce qui permet, le cas échéant, de mettre en place des mesures correctives et de procéder à des améliorations des dispositifs existants. Un centre opérationnel dédié à la cybersécurité a également été créé au sein de Sanofi, afin de détecter et de répondre aux événements de cybersécurité. En outre, les salariés, qui sont les principaux utilisateurs des actifs numériques de Sanofi, sont régulièrement formés pour faire face aux menaces et aux cyberattaques.

Le Directeur de la sécurité des systèmes informatiques de Sanofi supervise tout ce qui a trait aux incidents de cybersécurité et en assure le suivi par l'intermédiaire du centre opérationnel dédié à la cybersécurité. Il est placé sous l'autorité du Directeur du digital, membre du Comité exécutif. En outre, le Directeur de la sécurité des systèmes informatiques est un membre permanent du Comité des risques de Sanofi, qui rend compte des risques relatifs à la cybersécurité au Comité d'audit et au Comité exécutif. Il élabore des plans de contingence, qui sont validés par le Directeur du digital et présentés au Comité exécutif. Le Comité des risques en supervise l'avancement. Le Comité d'audit vérifie que les risques relatifs à la cybersécurité sont gérés correctement et rend compte de cette gestion au Conseil d'administration. Le Conseil d'administration est également informé de ces risques, ainsi que d'autres questions relatives à la cybersécurité, par des rapports périodiques du Directeur du digital, du responsable du Comité des risques de Sanofi ou du Directeur de la sécurité des systèmes informatiques.

4.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la réglementation 13a - 15(f) de l'*Exchange Act*. La Direction du Groupe a évalué l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2024 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 Tre*adway 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 2024 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 Forvis Mazars SA, 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 2024.

4.4. 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 pratiques d'excellence 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 2024, pour l'ensemble des filiales de Sanofi dans le monde, dans tous les pays où il est possible de le faire. 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. 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'arrêté des comptes, qu'elles soient ou non reportées, sont couvertes par des provisions déterminées sur la base d'une estimation du coût de leur règlement, ainsi que des dépenses relatives à leur traitement. Lorsqu'il existe un historique suffisant de données relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, que celles-ci proviennent de Sanofi ou du marché, la Direction, avec le concours d'actuaires externes, procède à l'estimation des risques couverts par l'entreprise au titre des demandes non encore déclarées, en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (IBNR, *Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent, à la clôture, une estimation actuarielle des engagements de l'entreprise au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*, frais externes de règlement des sinistres). Chaque année, deux projections des coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant 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.

4.5. 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 6. de ce document sont incorporées par référence, au sein de ce chapitre 4.5. Les principales mises à jour concernant les litiges figurant à la note D.22. sont décrites ci-après à la section « Événements récents/ Litiges ».

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.

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.

Entre 2017 et 2024, dans le cadre de demandes d'enquête civile (CID, *Civil Investigative Demand*) ou d'autres demandes de *discovery*, plusieurs agences gouvernementales fédérales et d'État 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. Plusieurs de ces enquêtes ont été clôturées : Sanofi US a trouvé une résolution avec le Procureur général de New York en avril 2023 ; le Procureur général de l'Ohio a clôturé son enquête en novembre 2023 ; et bien que la *Federal Trade Commission* (FTC) n'ait pas formellement clôturé son enquête, elle a intenté une action en justice contre les seuls PBM *(Pharmacy Benefit Managers*) en septembre 2024, et Sanofi ne s'attend pas à ce que la FTC engage des poursuites à l'encontre des fabricants à ce stade. Bien que plusieurs autres enquêtes (y compris celles des bureaux des procureurs généraux des États de Californie, Colorado, Texas, Vermont et Washington) n'aient pas été clôturées, ces enquêtes sont inactives depuis plusieurs années et Sanofi US ne prévoit pas de prendre d'autres mesures à ce stade.

En septembre 2019, Sanofi US a reçu une demande d'enquête civile (CID, *Civil Investigative Demand*) de la part du ministère américain 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 qui a été rejetée en août 2023. Les rapporteurs ont depuis fait appel auprès de la Cour d'appel du 9e circuit (*9th Circuit Court of Appeal*) dans cette affaire relative à la loi *False Claims Act* contre Sanofi et son partenaire de copromotion Regeneron.

En février 2020, Genzyme Corporation a reçu une demande (CID, *Civil Investigative Demand*) de la part du ministère américain 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 a coopéré avec les autorités dans cette affaire, qui est restée inactive au cours de l'année écoulée. Genzyme Corporation ne s'attend pas à d'autres activités dans cette affaire.

En novembre 2023, Sanofi US a reçu une demande d'enquête (CID, *Civil Investigative Demand*) de la part du ministère américain de la Justice (*Department of Justice*) relative aux soumissions de prix d'Admelog. Le 26 février 2024, le tribunal de District des États-Unis (*US District Court*) a rendu publique la plainte du lanceur d'alerte sous-jacente et a accordé la demande de rejet de Sanofi en août 2024. Le plaignant a déposé une deuxième plainte modifiée, que le tribunal a rejetée le 10 décembre 2024. Le plaignant n'a pas fait appel et l'affaire est maintenant terminée.

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. Les actions à l'encontre de Sanofi GmbH ont été finalement rejetées. En janvier 2018, le tribunal a rejeté la plainte amendée consolidée contre Sanofi US. 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. En janvier 2021, Sanofi-Aventis Puerto Rico, Inc. (Sanofi PR) a été ajouté dans la liste des défendeurs. En octobre 2022, les demandeurs ont informé Sanofi US et Sanofi PR qu'ils opteraient pour une jonction (*joinder*) plutôt que pour une certification d'action collective *(class certification)*. Conformément au délai de jonction fixé par le tribunal, de nouveaux demandeurs sont intervenus dans l'affaire le 3 janvier 2023. La phase de *discovery* est terminée et la revue par les experts est en cours.

Un certain nombre d'actions liées à l'insuline ont été engagées devant les tribunaux américains fédéraux et d'État. Elles comprennent des actions initiées pour le compte de consommateurs, d'acheteurs en gros d'insuline, d'États et administrations locales dans le cadre d'actions de groupe putatives. Les actions engagées à l'encontre de Sanofi US ainsi que d'autres fabricants d'insuline et, dans certains cas, des Pharmacy Benefit Managers (PBM), contestent les pratiques tarifaires relatives à l'insuline de ces derniers (y compris les pratiques tarifaires de Sanofi concernant Lantus, Apidra, Toujeo et/ou Soliqua) et reposent sur l'allégation de plusieurs infractions : violations de la Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act (ou loi RICO), violations de la loi Robinson-Patman (Robinson-Patman Act) violations de réglementations locales concernant des pratiques déloyales ou trompeuses, enrichissement frauduleux et injustifié, fraude, conspiration civile. En août 2023, la grande majorité des actions relatives à l'insuline a été consolidée dans une procédure de litige multi-districts (Multi-District Litigation, MDL) devant le tribunal fédéral du New Jersey. Les procédures de litige multidistricts (MDL) incluent actuellement des affaires intentées par 14 procureurs généraux d'État (Arizona, Arkansas, Californie, Illinois, Indiana, Kansas, Kentucky, Louisiane, Massachusetts, Mississippi, Montana, Oklahoma, Texas et Utah) et Puerto Rico, ainsi que plus de 400 affaires intentées par d'autres plaignants. Le 24 janvier 2024, le tribunal de district du New Jersey (District Court for the District of New Jersey) (qui préside le MDL) a rendu une décision rejetant la requête des demandeurs visant à obtenir une certification en action collective putative au nom des consommateurs. Suite au rejet de l'appel des demandeurs, ces derniers ont déposé une plainte modifiée que les défendeurs ont demandé de radier ou de rejeter. Le 31 décembre 2024, le tribunal de district a rejeté certaines des revendications des demandeurs mais a permis à d'autres de continuer. Sanofi a également réglé (sur des termes non monétaires) une affaire intentée par le Procureur général du Minnesota et a obtenu le rejet volontaire d'une autre affaire intentée par un groupe d'entités connu sous le nom de MSP (Medicare Secondary Payer) Recoveries.

Litige antitrust Mylan c. Sanofi

En mai 2023, Mylan Pharmaceuticals Inc., Mylan Specialty LP et Mylan Inc. (Mylan) ont intenté une action en justice à l'encontre de Sanofi-Aventis US LLC, Sanofi SA, Aventis Pharma SA et Sanofi-Aventis Puerto Rico (Sanofi) devant le tribunal de district ouest de Pennsylvanie (Western District of Pennsylvania) pour infractions alléguées du droit de la concurrence relatives à l'insuline de Mylan Semglee. Sanofi a déposé une demande de rejet de la plainte.

Événements récents/Litiges

Les mises à jour des principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22. annexée aux états financiers consolidés présentés au chapitre 6. 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, à l'exception des évolutions significatives figurant à la note D.22. annexée aux états financiers, 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.

CHAPITRE 05

COMMENTAIRES SUR L'EXERCICE RFA

5.1. Panorama de l'année 2024 324
5.2. Chiffres clés 2024 325
5.3. Information sectorielle et résultat net des activités 325
5.3.1. Information sectorielle 325
5.3.2. Résultat opérationnel des activités 326
5.3.3. Résultat net des activités 326
5.4. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2024 330
5.4.1. Chiffre d'affaires 331
5.4.2. Autres éléments du Compte de résultat 335
5.4.3. Résultats sectoriels 338
5.5. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2023 339
5.5.1. Chiffre d'affaires 340
5.5.2. Autres éléments du Compte de résultat 344
5.5.3. Résultats sectoriels 347
5.6. Synthèse des flux de trésorerie consolidés 348
5.7. Bilan 350
5.8. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux 351
5.9. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2024 352
5.9.1. Bilan 352
5.9.2. Compte de résultat 353
5.9.3. Prises de participation 353
5.9.4. Créances clients et dettes fournisseurs 353
5.10. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2024 354
5.11. Perspectives 355
5.11.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires 355
5.11.2. Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives 356

5.1. Panorama de l'année 2024

Business Développement 2024

En 2024, Sanofi a poursuivi la mise en œuvre de sa stratégie, dénommée « Jouer pour gagner » (*Play to Win*) avec l'initiation de sa seconde phase, dont l'objectif est de lancer des innovations majeures, redéployer les ressources et développer une R&D innovante de premier plan. La stratégie de Sanofi est présentée à la section 1.5. du présent document d'enregistrement universel. Les autres événements notables de l'exercice sont indiqués ci-dessous.

Le 10 mai 2024, Sanofi a signé avec *Novavax* une licence co-exclusive en vue de la co-commercialisation d'un vaccin adjuvanté unique contre la COVID-19 de Novavax à l'échelle mondiale (à l'exception des pays ayant des accords d'achat anticipé et de l'Inde, du Japon et de la Corée du Sud, où Novavax a des accords de partenariat) ; une licence exclusive pour le vaccin adjuvanté contre la COVID-19 de Novavax en vue de son utilisation combinée avec les vaccins contre la grippe de Sanofi ; et une licence non-exclusive pour utiliser l'adjuvant Matrix-M dans les produits de vaccins. Novavax a reçu un paiement initial de 500 millions de dollars et pourrait recevoir jusqu'à 700 millions de dollars en fonction de la réalisation de diverses étapes de développement, réglementaires et de commercialisation, pour un total de 1,2 milliard de dollars. Dès 2025, Sanofi comptabilisera les ventes du vaccin adjuvanté contre la COVID-19 de Novavax et prendra à sa charge certaines dépenses de R&D, règlementaires et de commercialisation. Novavax recevra des redevances graduelles à deux chiffres sur les ventes de vaccins contre la COVID-19 et de vaccins combinés grippe/COVID-19 réalisées par Sanofi. Novavax a droit à des paiements supplémentaires à la réalisation du lancement et d'étapes supplémentaires pouvant atteindre 200 millions de dollars, ainsi qu'à des redevances à un chiffre pour chaque vaccin supplémentaire de Sanofi développé sous licence non exclusive avec la technologie de l'adjuvant Matrix-M de Novavax. Sanofi a pris par ailleurs une participation minoritaire (< 5 %) dans Novavax. En dehors de cette collaboration, chaque partie pourra développer et commercialiser, à ses frais, ses propres vaccins contre la grippe et la COVID-19, de même que ses propres produits adjuvantés.

Le 13 mai 2024 Sanofi a annoncé un plan d'investissement de plus de 1,1 milliard d'euros dans ses *grands projets industriels* pour créer de nouvelles capacités de bioproduction sur ses sites de Vitry-sur-Seine (Val-de-Marne), Le Trait (Seine-Maritime) et Lyon Gerland (Rhône). Au total, depuis la pandémie de COVID-19, Sanofi déploie un plan d'investissement de plus de 3,5 milliards d'euros pour financer ses grands projets de production de médicaments et de vaccins en France, pour les patients du monde entier.

Le 30 mai 2024, Sanofi a annoncé la finalisation de son acquisition d'*Inhibrx, Inc.* (ci-après Inhibrx), une société biopharmaceutique au stade clinique, cotée en bourse, qui se concentre sur le développement d'un portefeuille de candidats-médicaments biologiques en oncologie et pour le traitement de maladies orphelines. Cette opération ajoute le SAR447537 (anciennement INBRX-101) au portefeuille de développement de Sanofi dans les maladies rares. En vertu de l'accord de fusion, Sanofi a convenu : i) de verser 30 dollars par action ordinaire aux actionnaires d'Inhibrx à la clôture de l'opération (environ 1,7 milliard de dollars) et d'émettre un certificat de valeur conditionnelle non transférable (CVR, pour *contingent value right*) pour chaque action ordinaire d'Inhibrx, ouvrant droit à un paiement différé de 5 dollars en numéraire, subordonné à certaines étapes réglementaires (environ 0,3 milliard de dollars, sous réserve que ces étapes soient atteintes) ; ii) de prendre à sa charge les dettes en cours d'Inhibrx vis-à-vis de tiers (environ 0,2 milliard de dollars) ; et iii) de contribuer au capital d'une nouvelle société cotée en bourse (New Inhibrx) (au moins 0,2 milliard de dollars). Depuis la clôture de l'accord de fusion, Inhibrx est devenue une filiale détenue à 100 % par Sanofi. De plus, Sanofi conserve une participation minoritaire (d'environ 8 %) dans New Inhibrx.

Le 10 septembre 2024, en présence du Président de la République, Emmanuel Macron, Sanofi a inauguré à Neuville-sur-Saône (Rhône-Alpes) une nouvelle unité de production révolutionnaire, baptisée *Modulus*, pour produire ses prochains vaccins et médicaments biologiques. Modulus présente la particularité de s'adapter pour fabriquer jusqu'à quatre vaccins ou biomédicaments simultanément, et de pouvoir se reconfigurer en quelques jours ou quelques semaines pour changer de plateforme technologique (vaccins viraux vivants atténués, à protéine recombinante ou encore à ARN messager, ainsi que des traitements issus de biotechnologies comme les enzymes ou les anticorps monoclonaux), contre plusieurs mois voire plusieurs années dans les usines classiques. Sanofi a investi près de 500 millions d'euros dans Modulus, qui devrait être opérationnelle fin 2025, après qualification des installations et validation des procédés de fabrication. Sanofi prévoit d'y produire certains de ses futurs biomédicaments et vaccins.

Le 21 octobre 2024, Sanofi et *Clayton, Dubilier & Rice (CD&R)* ont annoncé être entrés en négociations exclusives pour la Transaction Proposée telle que définie à la section « Chapitre 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.2.2. Opella ». En raison des négociations exclusives menées à propos de cette transaction et de la conclusion d'une promesse unilatérale d'achat à cette date qui induira la perte de contrôle de Sanofi exercée sur Opella lors de la finalisation de la transaction, les activités d'Opella ont été reclassées en activités abandonnées pour l'exercice 2024. Opella répond aux critères d'une activité abandonnée au sens de la norme IFRS 5, et le résultat après impôts d'Opella est désormais présenté séparément dans la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé de Sanofi. Cette présentation dans une ligne distincte du compte de résultat s'applique aux opérations de l'exercice clos le 31 décembre 2024 et aux périodes comparatives présentées. Sanofi a exercé l'option de vente, aux termes de laquelle Sanofi envisage de conclure un accord d'achat d'actions, qui régira les conditions de vente et d'achat du capital social d'Opella une fois conclu par les parties. Sanofi s'attend à recevoir un paiement en numéraire, qui pourrait atteindre le montant de plusieurs milliards d'euros, en 2025 à la clôture de la Transaction Proposée, attendue au plus tôt au deuxième trimestre 2025, tout en conservant une participation d'environ 50 % indirectement dans Opella. Les fonds levés seraient utilisés conformément aux priorités actuelles de Sanofi en matière d'allocation de capital, notamment en matière de rendement pour les actionnaires.

Résultats financiers 2024

Les principales informations relatives aux produits Biopharma commercialisés, ainsi qu'au portefeuille de recherche et développement, sont présentées à la section « 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi », du présent document d'enregistrement universel.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2024 s'établit à 41 081 millions d'euros, en hausse de 8,6 % par rapport à 2023. À taux de change constants (tcc [(1)]), le chiffre d'affaires est en hausse de 11,3 %, reflétant principalement les bonnes performances de Dupixent, la croissance d'ALTUVIIIO, de Lantus ainsi que de Beyfortus.

Le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires*** de Sanofi s'établit à 5 560 millions d'euros sur l'exercice 2024, contre 5 400 millions d'euros en 2023, soit une hausse de 160 millions d'euros. Le résultat net par action en 2024 s'inscrit à 4,44 euros, contre 4,31 euros en 2023. Le résultat net des activités [(2)] s'établit à 8 912 millions d'euros, en baisse de 1,8 % par rapport à 2023, et le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités [(2)]) à 7,12 euros, en baisse de 1,8 % par rapport à 2023.

Un dividende de 3,92 euros par action pour l'exercice 2024, correspondant à un taux de distribution de 55,0 % du résultat net des activités par action, sera soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires le 30 avril 2025 (voir la section « 6.1.1. Bilan consolidé » du chapitre 6.).

5.2. Chiffres clés 2024

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 « 5.4. Comptes consolidés de l'année 2024 », ci-après.

(en millions d'euros) [(a)]	2024	en % des ventes	2023	en % des ventes	2022	en % des ventes
Chiffre d'affaires	41 081		37 817		37 651	
Marge brute	31 081	75,7 %	28 990	76,7 %	28 679	76,2 %
Résultat opérationnel	7 252	17,7 %	6 960	18,4 %	10 162	27,0 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	6 698	16,3 %	6 251	16,5 %	9 937	26,4 %
Résultat net des activités poursuivies	5 554		5 098		8 083	
Résultat net des activités abandonnées	64		338		401	
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 618	13,7 %	5 436	14,4 %	8 484	22,5 %
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	**5 560**	**13,5 %**	**5 400**	**14,3 %**	**8 371**	**22,2 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,4		1 251,7		1 251,9	
• Résultat de base par action (en euros)	4,44		4,31		6,69	

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

5.3. Information sectorielle et résultat net des activités

5.3.1. 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. L'information sur le secteur opérationnel, en application de la norme IFRS 8, est également présentée aux notes B.26. et D.35. « Information sectorielle » aux états financiers consolidés du présent document d'enregistrement universel.

L'information sectorielle présentée par Sanofi est constituée du secteur opérationnel Biopharma à la suite de l'entrée en négociations exclusives, le 21 octobre 2024, entre Sanofi et Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) sur la cession d'une participation dans Opella induisant une perte de contrôle à la date de cession effective prévue au plus tôt pour le deuxième trimestre 2025.

Avant l'entrée en négociations, Opella (dont l'ancienne dénomination était Santé Grand Public) représentait un secteur opérationnel. À la suite de l'annonce de la Transaction Proposée (telle que définie à la note D.1.1.2. Projet de cession d'une participation de contrôle dans Opella), au quatrième trimestre de 2024, cette activité a les caractéristiques d'une activité

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.4.1. Chiffre d'affaires ».
(2) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

abandonnée selon la norme IFRS 5 (voir note B.7.), et ainsi le résultat net de cette activité est présenté de manière séparée sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé. Cette présentation sur une ligne distincte dans le compte de résultat s'applique aux résultats de la période en cours ainsi qu'à ceux des périodes comparatives présentées. Sanofi devenant, à compter de cette date, une société centrée sur les activités Biopharma dont, sur la base du reporting interne de gestion de la Société, la performance au niveau consolidé fait l'objet d'une revue régulière par le Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi.

Le secteur opérationnel Biopharma comprend les opérations commerciales, les activités de recherche, de développement et de production relatives aux franchises Médecine de Spécialités, Médecine Générale et à l'activité Vaccins ainsi que les fonctions supports et centrales, pour l'ensemble des territoires géographiques. Il comprend également les revenus liés à la fabrication de produits Santé Grand Public réalisés par des entités juridiques relevant du périmètre Biopharma, classées dans les activités poursuivies, envers des entités juridiques, relevant du périmètre Opella. Ces revenus sont présentés sur la ligne ***Autres revenus*** du compte de résultat. Le secteur opérationnel Biopharma inclut également le prix d'achat des produits Biopharma lorsque ceux-ci sont fabriqués par les entités juridique relevant du périmètre Opella.

La section « Autres » comprend les éléments tels que, principalement les activités Opella non transférées à la date effective de perte de contrôle d'Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition convenue nécessaire à l'organisation du transfert de ces activités dans le contexte des marchés publics, (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont les titres de participations seront conservées par Sanofi. Sanofi poursuivra la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette participation conservée pendant la durée de l'accord de distribution; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

5.3.2. 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 du 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.

Le « Résultat opérationnel des activités » de la société est un indicateur non-IFRS de la performance financière de l'entreprise et est réconcilié avec le *Résultat opérationnel* IFRS. Le ***Résultat opérationnel*** IFRS de 2024 s'est inscrit à 7 252 millions d'euros, contre 6 960 millions d'euros en 2023 et 10 162 en 2022 ; se référer à la note D.35. des états financiers consolidés incluse à la section 6 de ce rapport annuel.

En 2024, le « Résultat opérationnel des activités » s'est établi à 11 343 millions d'euros, contre 11 178 millions d'euros en 2023, et 12 793 en 2022.

Étant donné que le « Résultat opérationnel des activités » est un indicateur alternatif de performance, il peut ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de cet indicateur par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit d'un agrégat n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS. Cet indicateur est présenté 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 cet indicateur pour les investisseurs comporte un certain nombre de limites.

5.3.3. Résultat net des activités

Sanofi présente l'indicateur financier « Résultat net des activités » qui n'est pas défini par les normes comptables et n'est pas inclus dans les états financiers. Sanofi estime que la communication de cet indicateur 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 à l'exclusion de celles liées aux passifs financiers évalués au coût amorti pouvant donner lieu à réestimations périodiques selon le §B.5.4.6 d'IFRS 9 et la charge d'impôts liée à ce résultat.

Le « Résultat net des activités » est un indicateur alternatif de performance, réconcilié avec le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** qui atteint 5 560 millions d'euros en 2024, contre 5 400 millions d'euros en 2023 et 8 371 en 2022. En 2024, le « Résultat net des activités » atteint 8 912 millions d'euros, en baisse de 1,8 % par rapport à 2023 avec 9 076 millions d'euros et 10 099 millions d'euros en 2022. Il représente 21,7 % du chiffre d'affaires, contre 24,0 % en 2023 et 26,8 % en 2022.

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)	2024	2023 (g)	2022 (g)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**5 560**	**5 400**	**8 371**
Résultat net des activités abandonnées	(64)	(338)	(401)
Amortissement des incorporels	1 749	1 911	1 804
Dépréciation des incorporels [(a)]	248	896	(429)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix [(b)]	127	93	53
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	10	9	3
Coûts de restructuration et assimilés	1 396	1 030	1 077
Autres gains et pertes, et litiges [(c)]	470	196	143
(Produits)/Charges financiers relatifs aux passifs financiers évalués au coût amorti assujettis à réestimations périodiques [(d)]	291	541	—
Effets d'impôt sur les éléments ci-dessus :	(883)	(940)	(560)
• *liés aux amortissements et dépréciations des incorporels*	*(359)*	*(433)*	*(206)*
• *liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix*	*(25)*	*(13)*	*(9)*
• *liés aux coûts de restructuration et assimilés*	*(320)*	*(278)*	*(175)*
• *autres éléments*	*(179)*	*(216)*	*(144)*
Autres effets d'impôts	(81)	23	—
Autres éléments [(e)]	89	255	—
Résultat net des activités	**8 912**	**9 076**	**10 099**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,4	1 251,7	1 251,9
Résultat de base par action (IFRS) (en euros)	4,44	4,31	6,69
Éléments de réconciliation par action (en euros) [(f)]	2,68	2,94	1,38
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (non-IFRS) (en euros)	7,12	7,25	8,07

(a) En 2024, cette ligne correspond (i) à une perte de valeur de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et développement – dont une charge de 239 millions d'euros consécutive à la décision d'arrêt de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli, intervenue en février 2025–, (ii) à une reprise de dépréciation de 392 millions d'euros comptabilisée dans le cadre de la cession de la plateforme technologique ProXTen et du produit commercialisé Enjaymo.
Au 31 décembre 2023, ces montants incluaient principalement une dépréciation de 833 millions d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et ProXTen.
Au 31 décembre 2022, ce montant concerne une reprise de 2 154 millions d'euros relative aux produits de la franchise Eloctate, à la suite de l'approbation d'ALTUVIIIO le 22 février 2023, qui a été partiellement compensée par la dépréciation des immobilisations incorporelles de 1 586 millions d'euros liée à SAR444245 (interleukine 2 non-alpha), suite à la mise à jour des projections de Cash-Flow motivée par l'évolution défavorable du calendrier de lancement dans les indications clés.
(b) Cette ligne comprend également un impact attribuable à des intérêts non contrôlants liés à la revalorisation de complément de prix au sein d'une filiale: (31) millions d'euros en 2024, non significatif en 2023 et (80) millions d'euros en 2022.
(c) En 2024, cette ligne comprend principalement une provision comptabilisée sur le litige lié à Plavix (clopidogrel) dans l'État de Hawaï aux États-Unis (voir note D.22.)
(d) Cette ligne correspond à la charge financière relative à la réévaluation du passif inscrit au bilan, qui reflète les redevances estimées futures sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis.
(e) Cette ligne comprend la quote-part de résultat liée à la participation mise en équivalence EUROAPI incluant la perte de valeur comptabilisée sur les titres sur la base des cours de bourse, au 31 décembre 2024 : 2,88 euros et au 31 décembre 2023 : 5,73 euros.
(f) Correspond au rapprochement entre le résultat de base par action (IFRS) et le bénéfice net par action (BNPA) des activités (non IFRS) : total des éléments de réconciliation divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.
(g) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.
Le résultat net d'activité 2022 a également été retraité par rapport au montant précédemment publié pour inclure le revenu ponctuel de 952 millions d'euros provenant de la transaction Libtayo (706 millions d'euros nets d'impôts).

Le « Résultat net des activités » correspond au ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi*** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- résultat net des activités abandonnées, dont Opella ;
- amortissements et dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajustements de la juste valeur des compléments de prix liés aux regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou aux cessions d'opérations répondant à la définition d'une activité ;
- charges résultant de la réévaluation des stocks à la suite de regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou d'acquisitions de groupe d'actifs ne constituant pas une activité comme évoqué dans le §2-B de la norme IFRS 3 ;
- 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 présentées sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Autres gains et pertes, litiges***) ;
- autres coûts ou provisions sur litiges (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Autres gains et pertes, litiges***) ;
- (produits)/charges financiers relatifs aux passifs financiers évalués au coût amorti pouvant donner lieu à réestimations périodiques selon le §B.5.4.6 de la norme IFRS 9 (Instruments financiers) ;
- effets fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs ;
- quote-part de société mise en équivalence à l'exception des coentreprises et des entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique ; et
- la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus.

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 7,12 euros en 2024, contre 7,25 euros en 2023, et 8,07 euros en 2022, en baisse de 1,8 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,4 millions en 2024, contre 1 251,7 millions en 2023 et 1 251,9 millions en 2022.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros) [a]	31 décembre 2024	31 décembre 2023	31 décembre 2022 [b]
Résultat opérationnel des activités	**11 343**	**11 178**	**12 793**
Charges et produits financiers à l'exception de celles liées aux passifs financiers évalués au coût amorti pouvant donner lieu à réestimations périodiques selon le §B.5.4.6 d'IFRS 9	(263)	(168)	(225)
Charge d'impôts liée à ce résultat	(2 168)	(1 934)	(2 469)
Résultat net des activités	**8 912**	**9 076**	**10 099**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.
(b) Le Résultat opérationnel des activités a également été retraité par rapport à celui précédemment publié afin d'y inclure le revenu exceptionnel provenant de la transaction Libtayo d'un montant de 952 millions d'euros (706 millions d'euros nets d'impôts).

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 de groupes d'actifs 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), ii) aux impacts liés aux restructurations ou à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs, iii) aux ajustements de valeurs comptabilisés en résultat de créances à la juste valeur sur des cessions d'activités et de passifs à la juste valeur nés de regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou au coût amorti assujettis à des réestimations périodiques selon IFRS 9 et iv) le résultat net des activités abandonnées, dont Opella. 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. Ces actifs incorporels (essentiellement des droits relatifs à la recherche et développement, à des plateformes technologiques et à la commercialisation des produits) sont comptabilisés selon les normes IAS 38, Actifs incorporels et IFRS 3, 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 les pairs, car ces coûts sont engagés dans le cadre de processus de réorganisation et de transformation afin d'optimiser les activités de l'entreprise.

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.

Enfin, les ajustements de valeurs de la période comptabilisés en résultat sur des actifs ou des passifs évalués à la juste valeur, inscrits au bilan dans le cadre d'opérations d'acquisition ou cession d'activités, ou sur des passifs évalués au coût amorti réestimés de manière périodique, généralement déterminés sur la base de révisions de projections de ventes, ne reflètent pas la performance opérationnelle de la Société.

En complément des éléments mentionnés ci-dessus, qui sont en relation avec les activités poursuivies de Sanofi, le « Résultat net des activités » exclut le résultat d'Opella, classé distinctement dans la ligne résultat net des activités abandonnées du compte de résultat depuis octobre 2024 (les périodes comparatives ont été représentées conformément à ce classement). Selon la norme IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées), une activité abandonnée est définie comme une composante de la Société qui a été cédée ou qui a été classée comme détenue en vue de la vente et qui représente une ligne d'activité principale et distincte. Depuis cette date, le résultat net des activités relevant des activités poursuivies est utilisé par la direction pour évaluer la performance financière de Sanofi de manière habituelle. Sanofi juge que la communication d'un indicateur de performance reflétant la vision de la direction est utile pour les investisseurs et les analystes.

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.

5.4. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2024

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	2024	en % des ventes	2023 (a)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**41 081**	**100 %**	**37 817**	**100 %**
Autres revenus	3 205	7,8 %	3 801	10,1 %
Coût des ventes	(13 205)	-32,1 %	(12 628)	-33,4 %
Marge brute	**31 081**	**75,7 %**	**28 990**	**76,7 %**
Frais de recherche et développement	(7 394)	-18,0 %	(6 507)	-17,2 %
Frais commerciaux et généraux	(9 183)	-22,4 %	(8 933)	-23,6 %
Autres produits d'exploitation	1 089		979	
Autres charges d'exploitation	(4 382)		(3 443)	
Amortissements des incorporels	(1 749)		(1 911)	
Dépréciations des incorporels	(248)		(896)	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(96)		(93)	
Coûts de restructuration et assimilés	(1 396)		(1 030)	
Autres gains et pertes, litiges	(470)		(196)	
Résultat opérationnel	**7 252**	**17,7 %**	**6 960**	**18,4 %**
Charges financières	(1 073)		(1 293)	
Produits financiers	519		584	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**6 698**	**16,3 %**	**6 251**	**16,5 %**
Charges d'impôts	(1 204)		(1 017)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	60		(136)	
Résultat net des activités poursuivies	**5 554**		**5 098**	
Résultat net des activités abandonnées	64		338	
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5 618**	**13,7 %**	**5 436**	**14,4 %**
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	58		36	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	**5 560**	**13,5 %**	**5 400**	**14,3 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,4		1 251,7	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 256,1		1 256,4	
• Résultat de base par action des activités poursuivies (en euros)	4,40		4,06	
• Résultat de base par action des activités abandonnées (en euros)	0,04		0,25	
Résultat de base par action (en euros)	**4,44**		**4,31**	
• Résultat dilué par action des activités poursuivies (en euros)	4,39		4,30	
• Résultat dilué par action des activités abandonnées (en euros)	0,04		4,05	
Résultat dilué par action (en euros)	**4,43**		**4,30**	

(a) Les montants des périodes comparatives (2023) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

5.4.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2024 s'établit à 41 081 millions d'euros, en hausse de 8,6 % par rapport à 2023 à données publiées. Les variations de taux de change ont eu une incidence négative de 2,7 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution défavorable du peso argentin, du yen japonais et de la livre turque par rapport à l'euro. À taux de change constants (tcc), le chiffre d'affaires est en hausse de 11,3 %, reflétant principalement les bonnes performances de Dupixent, de Beyfortus et d'ALTUVIIIO.

Tableau de passage du chiffre d'affaires (IFRS) au chiffre d'affaires à changes constants (non-IFRS)

(en millions d'euros)	2024	2023 (a)	Évolution
Chiffre d'affaires	**41 081**	**37 817**	**+8,6%**
Impact des variations de taux de change	992		
Chiffre d'affaires à changes constants	**42 073**	**37 817**	**+11,3%**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

Afin de faciliter l'analyse et la comparaison avec les années antérieures, certains chiffres sont donnés à taux de change constants (tcc).

Le chiffre d'affaires à taux de change constants (tcc) s'obtient en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

A. Chiffre d'affaires par segment opérationnel

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires de l'activité Biopharma.

(en millions d'euros)	2024	2023 (a)	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Segment Biopharma	**41 081**	**37 817**	**+8,6 %**	**+11,3 %**
Total chiffre d'affaires	**41 081**	**37 817**	**+8,6 %**	**+11,3 %**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

B. Chiffre d'affaires par médicament, vaccin et zone géographique 2024 par rapport à 2023

(en millions d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. Publiée	Var. TCC	États-Unis	Var. TCC	Europe	Var. TCC	Reste du Monde	Var. TCC
Immunologie									
Dupixent	13 072	+22,0 %	+23,1 %	9 544	+17,2 %	1 618	+31,9 %	1 910	+50,8 %
Kevzara	424	+18,8 %	+21,0 %	246	+26,2 %	121	+5,2 %	57	+38,3 %
Maladies Rares									
Fabrazyme	1 047	+5,8 %	+9,1 %	531	+5,6 %	254	+5,4 %	262	+19,9 %
Cerezyme	742	+8,2 %	+20,3 %	191	+1,1 %	244	+6,6 %	307	+45,5 %
ALTUVIIIO (*)	682	+328,9 %	+330,2 %	617	+298,1 %	—	— %	65	+1575,0 %
Myozyme	671	-14,2 %	-12,3 %	234	-7,5 %	260	-23,8 %	177	+2,1 %
Nexviazyme/Nexviadyme (*)	667	+56,9 %	+61,2 %	361	+32,7 %	201	+101,0 %	105	+132,1 %
Alprolix	588	+8,9 %	+9,6 %	464	+5,5 %	—	— %	124	+28,0 %
Eloctate	368	-21,9 %	-20,8 %	236	-30,8 %	—	— %	132	+5,4 %
Cerdelga	333	+11,7 %	+12,8 %	186	+13,4 %	128	+8,5 %	19	+37,5 %
Aldurazyme	297	+6,5 %	+12,2 %	72	+7,5 %	84	+2,4 %	141	+20,8 %
Cablivi (*)	249	+9,7 %	+9,7 %	136	+21,4 %	93	-6,1 %	20	+23,5 %
Xenpozyme (*)	151	+65,9 %	+68,1 %	81	+55,8 %	46	+48,4 %	24	+225,0 %
Enjaymo (*)	105	+45,8 %	+48,6 %	58	+40,5 %	17	+183,3 %	30	+29,2 %
Neurologie									
Aubagio	379	-60,3 %	-59,4 %	187	-59,1 %	152	-65,2 %	40	-17,2 %
Oncologie									
Sarclisa (*)	471	+23,6 %	+29,7 %	200	+21,2 %	134	+20,7 %	137	+52,4 %
Jevtana	290	-9,4 %	-7,8 %	214	-7,0 %	7	-41,7 %	69	-5,1 %
Fasturtec	183	+7,6 %	+8,2 %	119	+8,2 %	48	+9,3 %	16	+5,9 %
Autres médicaments									
Lantus	1 628	+14,6 %	+20,8 %	638	+127,0 %	340	-4,8 %	650	-5,8 %
Toujeo	1 227	+9,3 %	+13,4 %	217	+1,9 %	479	+8,6 %	531	+23,0 %
Lovenox	982	-12,5 %	-7,0 %	9	+28,6 %	567	-9,0 %	406	-4,9 %
Plavix	914	-3,6 %	-0,4 %	6	-25,0 %	91	-5,2 %	817	+0,4 %
Thymoglobulin	492	+2,9 %	+7,3 %	312	+6,5 %	39	+2,7 %	141	+10,1 %
Praluent	483	+14,5 %	+15,2 %	—	-100,0 %	340	+14,9 %	143	+15,0 %
Rezurock (*)	470	+51,6 %	+51,6 %	425	+40,6 %	28	+460,0 %	17	+700,0 %
Aprovel	416	-0,2 %	+1,0 %	4	-55,6 %	73	-6,4 %	339	+4,2 %
Multaq	311	-9,6 %	-9,6 %	278	-10,3 %	11	-8,3 %	22	— %
Soliqua/iGlarLixi	227	+4,6 %	+7,8 %	75	-20,0 %	48	+40,0 %	104	+25,3 %
Mozobil	74	-66,4 %	-65,9 %	12	-89,9 %	39	-44,3 %	23	-22,6 %
Tzield (*)	54	+116,0 %	+116,0 %	52	+108,0 %	1	— %	1	— %
Autres	4 262	-11,7 %	-7,7 %	364	-16,9 %	1 263	-6,8 %	2 635	-6,8 %
Ventes industrielles	523	-5,1 %	-5,1 %	1	-75,0 %	520	-1,5 %	2	-89,5 %
Vaccins									
Vaccins Polio/Coqueluche/HIB et rappels	2 741	-0,9 %	+1,2 %	679	-5,5 %	497	+4,0 %	1 565	+3,5 %
Vaccins contre la grippe	2 555	-4,3 %	-1,3 %	1 433	+4,3 %	640	-7,8 %	482	-7,4 %
Vaccins SRS (Beyfortus) (*)	1 686	+208,2 %	+214,4 %	1 068	+167,3 %	440	+214,3 %	178	— %
Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	1 316	+3,9 %	+5,4 %	736	+1,5 %	204	+28,7 %	376	+3,2 %
Biopharma	**41 081**	**+8,6 %**	**+11,3 %**	**19 986**	**+16,2 %**	**9 027**	**+2,3 %**	**12 068**	**+10,7 %**
Dont nouveaux lancements (*)	**4 535**	**+102,7 %**	**+106,3 %**	**2 998**	**+97,0 %**	**960**	**+95,3 %**	**577**	**+199,1 %**

C. Activité Biopharma

En 2024, le chiffre d'affaires de l'activité Biopharma (voir « Chapitre 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités » pour une information détaillée sur les segments) s'inscrit à 41 081 millions d'euros, en hausse de 8,6 % à données publiées, et de 11,3 % à taux de change constants (tcc). La hausse de 3 264 millions d'euros à données publiées reflète un effet de change négatif de 992 millions d'euros, ainsi que les principaux effets suivants, à change constants :

- la solide performance de Dupixent (+2 480 millions d'euros, soit +23,1 %), d'ALTUVIIIO (+525 millions d'euros), de Lantus (+295 millions d'euros) ; ce qui a plus que compensé une baisse des ventes d'Aubagio (-567 millions d'euros) ;
- la croissance à trois chiffres de Beyfortus (+1 173 millions d'euros, soit +214,4 %).

Les performances des produits majeurs de l'activité Biopharma sont commentées ci-après.

Nouveaux lancements

ALTUVIIIO (hémophilie A) a généré des ventes de 682 millions d'euros en 2024, dont 90 % aux États-Unis. La croissance a continué d'être portée par les transferts de patients sous anciens traitements à base de facteur, et, de plus en plus, des traitements sans facteur. Les ventes ont également bénéficié de l'approvisionnement du partenaire en Europe où le médicament a obtenu l'autorisation réglementaire. Les ventes de la franchise hémophilie A (ALTUVIIIO + Eloctate) ont atteint 1 050 millions d'euros (+67,8 % tcc), améliorant ainsi le gain de part de marché sur le segment des traitements à base de facteur et sur le marché de l'hémophile A.

Les ventes de *Nexviazyme*/*Nexviadyme* (maladie de Pompe) ont atteint 667 millions d'euros en hausse de 61,2 % (dont 361 millions aux États-Unis) reflétant les remplacements de Myozyme/Lumizyme chez les patients Pompe éligibles (maladie avancée) ainsi que l'augmentation du nombre de nouveaux patients. Les ventes de la franchise de la maladie Pompe (Nexviazyme/Nexviadyme + Myozyme/Lumizyme) ont atteint 1 338 millions d'euros. Les ventes de Nexviazyme/Nexviadyme représentent désormais 50 % de la franchise de la maladie de Pompe.

Sur cette même période, les ventes de *Sarclisa* (myélome multiple) ont atteint 471 millions d'euros, en hausse de 29,7 % tcc, soutenues par la croissance dans les trois régions, avec 200 millions d'euros (+21,2 % tcc) aux États-Unis, 134 millions d'euros 20,7 % tcc) en Europe et 137 millions d'euros (+52,4 % tcc) dans la zone Reste du Monde.

Les ventes de *Rezurock* (maladie du greffon contre l'hôte) ont représenté 470 millions d'euros en 2024. Cette augmentation de 51,6 % tcc est portée par la forte croissance continue des ventes aux États-Unis (425 millions d'euros, soit une croissance de 40,6 % tcc), où le produit devient la norme de soins dans l'indication, et par son adoption rapide dans les pays en lancement (en particulier la Chine et le Royaume-Uni). À l'échelle mondiale, depuis son lancement, Rezurock a été prescrit à plus de 9 400 patients (dont 830 patients dans le cadre de programmes d'accès précoce ou d'accès compassionnel) ; ce résultat reflète avant tout son efficacité, en conditions réelles, sa tolérance et sa voie d'administration orale.

Les ventes de *Cablivi* (purpura thrombocytopénique thrombotique acquis) se sont établies à 249 millions d'euros (+9,7 % tcc), dont 136 millions d'euros aux États-Unis (+21,4 % tcc) en raison de l'augmentation du nombre des patients.

Les ventes de *Xenpozyme* (déficit en sphingomyélinase acide) ont atteint 151 millions d'euros en 2024, en hausse de 68,1 % tcc, générés principalement aux États-Unis.

Les ventes d'*Enjaymo* (maladie des agglutinines froides) ont atteint 105 millions d'euros, en croissance de 48,6 % tcc, soutenue par l'ensemble des régions. Sanofi a conclu le 29 novembre 2024 avec Recordati un accord définitif portant sur la cession de ses droits mondiaux sur Enjaymo.

Les ventes de *Tzield* (retardement de l'apparition d'un diabète de type 1) ont atteint 54 millions d'euros. Comme attendue, la hausse des ventes est graduelle, elle reflète l'augmentation continue du nombre des perfusions, soutenue par les efforts en cours afin d'accroître la sensibilisation à la maladie ainsi que son dépistage.

Immunologie & Inflammation

Dupixent (collaboration avec Regeneron) a généré un chiffre d'affaires de 13 072 millions d'euros en 2024, soit une progression de 22,0 % à données publiées et de 23,1 % à taux de change constants. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent atteignent 9 544 millions d'euros, une hausse de 17,2 % tcc, soutenue par le maintien d'une demande forte dans ses indications homologuées, à savoir, la dermatite atopique (DA), l'asthme, la polypose nasosinusienne (PNS), l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire. En Europe, le chiffre d'affaires du produit a atteint 1 618 millions d'euros, soit une progression de 31,9 % tcc, portées par la poursuite de la croissance dans l'ensemble des indications homologuées ainsi que par le début des ventes dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Dans la région Reste du Monde, Dupixent a généré un chiffre d'affaires de 1 910 millions d'euros, en croissance de 50,8 % tcc, soutenu principalement par le Japon et la Chine. Plus d'un million de patients sont actuellement traités par Dupixent dans le Monde.

Autres médicaments

Les ventes de *Lantus* ont progressé à 1 628 millions d'euros, avec une augmentation de 20,8 % tcc. Aux États-Unis, les ventes de Lantus ont augmenté de 127,0 % tcc, en raison du retrait d'un médicament concurrent sur le marché et d'une base de comparaison plus faible au niveau des prix nets. Dans la région Reste du Monde, et en Europe, les ventes ont baissé de 5,8 % et 4,8 % tcc respectivement, principalement notamment suite à la stratégie de transfert vers Toujeo en Chine.

Les ventes de *Toujeo* ont augmenté de 13,4 % tcc, à 1 227 millions d'euros, soutenues par les ventes en Chine où la part de marché dépasse désormais celle de Lantus. Aux États-Unis, la relative croissance des ventes est principalement liée au retrait d'un médicament concurrent.

En 2024, le chiffre d'affaires de *Fabrazyme* a atteint 1 047 millions d'euros, soit une hausse de 9,1 % tcc, reflétant la croissance dans la région Reste du Monde due à la progression du nombre de patients.

Les ventes de *Lovenox* ont atteint 982 millions d'euros, soit une diminution de 7,0 % tcc, reflétant l'impact du VBP (*Volume-Base Procurement*) en Chine ainsi que la concurrence des biosimilaires en Europe.

Les ventes de *Plavix* ont baissé de 0,4 % tcc, à 914 millions d'euros, reflétant un recul de part de marché dans la région Reste du Monde, en partie compensé par un accroissement des volumes de ventes réalisées en Chine, porté par son inclusion au sein du VBP.

Le chiffre d'affaires de *Cerezyme* a augmenté de 20,3 % tcc, à 742 millions d'euros, reflétant la croissance dans des pays à forte inflation (Argentine et Turquie), faisant partie de la région Reste du Monde.

Le chiffre d'affaires de *Myozyme*/*Lumizyme*, a baissé de 12,3 % tcc en 2024, à 671 millions d'euros, en raison des remplacements par Nexviazyme/Nexviadyme mentionnées ci-dessus.

En 2024, les ventes d'*Alprolix* ont atteint 588 millions d'euros, soit une augmentation de 9,6 % tcc, en croissance dans les deux régions Reste du Monde et États-Unis.

Thymoglobulin a progressé de 7,3 % tcc, à 492 millions d'euros grâce à une croissance soutenue par les États-Unis et la région Reste du Monde.

Sur la même période, les ventes de *Praluent* ont progressé de 15,2 % tcc, à 483 millions d'euros, grâce à une croissance soutenue en Europe et dans la région Reste du Monde.

Le chiffre d'affaires d'*Aubagio* a chuté à 379 millions d'euros, soit une baisse de 59,4 % tcc, reflétant la perte d'exclusivité aux États-Unis en mars 2023, suivie par l'Europe en septembre 2023.

Les ventes d'*Eloctate* ont généré 368 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2024, soit un recul de 20,8 % à taux de change constants en raison de l'adoption d'ALTUVIIIO.

Les ventes de *Cerdelga* ont augmenté de 12,8 % pour atteindre 333 millions d'euros, reflétant la poursuite de la croissance aux États-Unis et en Europe.

Vaccins

Le chiffre d'affaires des Vaccins a progressé de 11,0 % à données publiées et de 13,5 % tcc en 2024, à 8 299 millions d'euros, reflétant principalement une forte croissance de Beyfortus, qui a plus que compensé l'absence des ventes du vaccin COVID-19 en 2024, comparé aux 226 millions d'euros enregistrés en 2023.

Les ventes des vaccins *Polio/Coqueluche/Hib et rappels* ont atteint 2 741 millions d'euros, en augmentation de 1,2 % tcc. La croissance a été stimulée par une demande accrue de vaccins de rappel dans toutes les régions et par l'expansion continue des combos pédiatriques dans la région Reste du monde. Aux États-Unis, Vaxelis est devenu fin 2023 *leader* du marché des trois premières séries de vaccination des nourrissons. Pour rappel, les ventes de Vaxelis sur le marché américain ne sont pas consolidées et les profits sont partagés à parts égales entre Sanofi et Merck & Co.

Les ventes de vaccins contre la *Grippe* ont atteint 2 555 millions d'euros, une baisse de 1,3 % tcc, du fait d'une couverture vaccinale faible.

Les ventes de *Beyfortus* ont atteint 1 686 millions d'euros, reflétant le succès du lancement au cours de la première année complète. En collaboration avec AstraZeneca, qui fabrique Beyfortus, l'augmentation de l'offre a été rendue possible par une capacité supplémentaire.

Les ventes de vaccins *Méningite, Voyageurs et Endémiques* ont progressé de 5,4 % tcc, à 1 316 millions d'euros, reflétant l'amélioration de la pénétration de MenQuadfi en Europe et dans la région Reste du Monde.

D. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2024 et 2023 :

(en millions d'euros)	2024	2023	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	19 986	17 262	+15,8 %	+16,2 %
Europe	9 027	8 816	+2,4 %	+2,3 %
Reste du Monde	12 068	11 739	+2,8 %	+10,7 %
dont Chine	2 666	2 728	-2,3 %	-0,5 %
Total chiffre d'affaires	**41 081**	**37 817**	**+8,6 %**	**+11,3 %**

En 2024, les ventes aux *États-Unis* ont atteint 19 986 millions d'euros, en hausse de 15,8 % à données publiées et de 16,2 % à changes constants, soutenues par les nouveaux lancements dont Beyfortus et ALTUVIIIO (1 068 millions d'euros et 617 millions d'euros), le Dupixent (+17,2 % tcc, à 9 544 millions d'euros) et Lantus. La croissance des ventes a été partiellement atténuée par la baisse des ventes des produits établis.

En *Europe*, le chiffre d'affaires a progressé de 2,4 % à données publiées et de 2,3 % à changes constants en 2024 pour s'établir à 9 027 millions d'euros. Les génériques d'Aubagio et la base de comparaison élevée pour les vaccins en raison des ventes de vaccins COVID-19 enregistrées en 2023, ont été plus que compensé la forte performance de Dupixent et de Beyfortus.

Dans la zone *Reste du Monde*, les ventes ont augmenté de 2,8 % à données publiées, et de 10,7 % à taux de change constants, pour s'établir à 12 068 millions d'euros, tirées par l'excellente performance de Dupixent (+50,8 % tcc, à 1 910 millions d'euros) et le lancement de Beyfortus dans deux pays de l'hémisphère sud.

5.4.2. Autres éléments du Compte de résultat

A. Autres revenus

En 2024, les ***autres revenus*** ont baissé de 15,7 % pour s'établir à 3 205 millions d'euros (contre 3 801 millions d'euros en 2023). Cette variation s'explique notamment par l'absence de revenus liés au vaccin COVID-19 en 2024, qui représentaient 509 millions d'euros en 2023.

La ligne ***autres revenus*** inclut notamment les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe pour 1 959 millions d'euros (contre 2 167 millions d'euros en 2023). De plus, les autres revenus comprennent les ventes de produits Opella sur les marchés conservés par Sanofi (339 millions d'euros), les ventes envers les entités du périmètre Opella qui sont classées comme destinées à être cédées (163 millions d'euros), les redevances (121 millions d'euros) et d'autres services/services de fabrication (623 millions d'euros).

B. Marge brute

En 2024, la ***marge brute*** s'élève à 31 081 millions d'euros, contre 28 990 millions d'euros en 2023, soit une augmentation de 7,2 %. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute a baissé à 75,7 % du chiffre d'affaires en 2024, contre 76,7 % en 2023. La baisse est principalement due à l'absence de revenus liés à la COVID-19 en 2024.

C. Frais de recherche et développement

Les ***frais de recherche et développement*** (R&D) s'élèvent à 7 394 millions d'euros en 2024 (contre 6 507 millions d'euros en 2023), soit une hausse de 13,6 %, reflétant une accélération en immunologie, neurologie et vaccins, et en R&D numérique, tandis que les investissements en oncologie ont été réduits. En 2024, les dépenses en recherche et développement représentent 18,0 % du chiffre d'affaires, contre 17,2 % en 2023.

D. Frais commerciaux et généraux

Les ***frais commerciaux et généraux*** s'élèvent à 9 183 millions d'euros en 2024 (22,4 % du chiffre d'affaires), contre 8 933 millions d'euros en 2023 (23,6 % du chiffre d'affaires), soit une hausse de 2,8 %.

E. Autres produits et charges d'exploitation

En 2024, les ***autres produits d'exploitation*** s'élèvent à 1 089 millions d'euros (contre 979 millions d'euros en 2023) et les ***autres charges d'exploitation*** à 4 382 millions d'euros (contre 3 443 millions d'euros en 2023).

Le solde des ***autres produits et charges d'exploitation*** représente une charge nette de 3 293 millions d'euros en 2024, contre une charge nette de 2 464 millions d'euros en 2023.

(en millions d'euros)	2024	2023	Variation
Autres produits d'exploitation	1 089	979	110
Autres charges d'exploitation	(4 382)	(3 443)	(939)
Solde des autres produits et charges d'exploitation	**(3 293)**	**(2 464)**	**(829)**

Cette variation de 829 millions d'euros reflète principalement l'augmentation de la quote-part aux bénéfices générée par l'alliance avec Regeneron, relative aux anticorps monoclonaux, 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 des éléments en lien avec Regeneron sur ce poste s'explique comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(4 143)	(3 321)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement [(a)]	833	668
Remboursements, à Regeneron, des frais commerciaux engagés	(637)	(543)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(3 947)**	**(3 196)**
Autres (principalement Zaltrap et Libtayo)	**158**	**217**
Solde des autres produits et charges d'exploitation en lien avec Regeneron	**(3 789)**	**(2 979)**
Dont montant présenté en autres produits d'exploitation	*166*	*227*

(a) Au 31 décembre 2024, l'engagement reçu de Sanofi au titre de la quote-part additionnelle de profit à payer par Regeneron et liée aux coûts de développement s'élève à 1,6 milliard d'euros (contre 2,1 milliards d'euros au 31 décembre 2023).

F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 1 749 millions d'euros en 2024, contre 1 911 millions d'euros en 2023. La baisse s'explique principalement par la fin des durées d'amortissements certains actifs incorporels.

G. Dépréciations nettes des reprises des incorporels

Le suivi des indicateurs de perte de valeur des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer, en 2024, une perte de valeur d'un montant de 248 millions d'euros, comprenant (i) une perte de valeur de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et développement - dont une perte de valeur de 239 millions d'euros résultant de la décision d'arrêt, en février 2025, de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin contre les pour prévenir les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli -, (ii) une reprise de dépréciation de 392 millions d'euros comptabilisée dans le cadre de la cession de la plateforme technologique ProXTen et du produit commercialisé Enjaymo, dont des éléments d'actifs ont fait l'objet de dépréciations au cours des exercices précédents.

En 2023, cette ligne affiche une perte nette de 896 millions d'euros, incluant principalement une dépréciation de 833 millions d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et ProXTen.

H. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les ajustements de juste valeur d'actifs et de passifs liés à des compléments de prix, comptabilisés lors d'acquisitions ou de cessions d'activités, représentent une charge nette de 96 millions d'euros en 2024, contre une charge nette de 93 millions d'euros en 2023.

En 2024, cette ligne comprend principalement la variation de valeur du complément de prix à l'égard de Shire, résultant d'une transaction réalisée par Translate Bio, Inc. antérieurement à son acquisition par Sanofi (charge de 94 millions d'euros en 2024, contre une charge de 74 millions d'euros en 2023).

I. Coûts de restructuration et assimilés

Les ***coûts de restructuration et assimilés*** représentent une charge de 1 396 millions d'euros en 2024, contre 1 030 millions d'euros en 2023.

Les ***Coûts de restructuration et assimilés*** augmentent de 366 millions d'euros entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024. Ils comprennent, en 2024, principalement les coûts liés aux plans sociaux annoncés en cours d'année. En 2023, ils comprenaient l'impact de la réforme des retraites en France sur les rentes futures, conformément aux dispositions de chaque plan de départ. Les ***Coûts de restructuration et assimilés*** comprennent également la poursuite des projets de transformation de Sanofi.

J. Autres gains et pertes, litiges

En 2024, les ***Autres gains et pertes, litiges*** correspondent à une charge de 470 millions d'euros comprenant principalement une provision comptabilisée sur le litige lié à Plavix (clopidogrel) dans l'État de Hawaï aux États-Unis (voir note D.22.)

En 2023, cette ligne correspondait à une charge de 196 millions d'euros relatifs à des litiges majeurs.

K. Résultat opérationnel

Le ***résultat opérationnel*** ressort à 7 252 millions d'euros pour l'année 2024, contre 6 960 millions d'euros pour l'année 2023.

L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 554 millions d'euros en 2024, contre 709 millions d'euros en 2023, soit une baisse de 155 millions d'euros. Le montant 2024 inclut la charge financière d'un montant de 291 millions d'euros (contre 541 millions d'euros en 2023) comptabilisée au titre de la réestimation du passif inscrit au bilan reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis, qui a été réévalué pour refléter le lancement réussi du produit aux États-Unis (voir notes C.2. « Accords relatif à la commercialisation de Beyfortus aux Etats-Unis » et D.29. « Résultat financier » des états financiers du présent rapport).

Le coût de la dette financière nette (voir définition à la section « 5.7. Bilan » ci-après ainsi que la note D.29.) est une charge nette de 186 millions d'euros en 2024 contre une charge nette de 25 millions d'euros en 2023, soit une augmentation de 161 millions d'euros s'expliquant principalement par la baisse des produits liés aux placements et dépôts à court terme (413 millions d'euros en 2024 contre 527 millions d'euros en 2023, soit une baisse de 114 millions d'euros).

M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le ***résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence*** s'élève à 6 698 millions d'euros en 2024, contre 6 251 millions d'euros en 2023.

N. Charge d'impôts

Les ***charges d'impôts*** représentent 1 204 millions d'euros en 2024, contre 1 017 millions d'euros en 2023, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 18,0 % en 2024, contre 16,3 % en 2023. L'augmentation du taux effectif d'impôt s'explique principalement par la hausse du taux d'imposition moyen pondéré applicable à l'ensemble des juridictions du Groupe (voir note D.30 dans les états financiers), y compris le complément d'impôt enregistré au titre de l'application de Pilier 2 (58 millions d'euros en 2024).

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités est un indicateur alternatif de performance (voir définition à la section « 5.3.3. 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 le résultat excluant les éléments de réconciliation décrits ci-dessous au § 5.3.3 et qui exclut également les effets d'impôts non récurrents ou inhabituels. 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 19,8 % en 2024, contre un taux de 17,7 % en 2023. La variation de ce taux est principalement liée aux règles du Pilier 2 de l'OCDE, qui visent à garantir que les grandes entreprises multinationales paient un niveau minimum d'impôt sur le résultat dans chaque juridiction où elles opèrent et à l'actualisation des estimations des passifs fiscaux des périodes antérieures suite à l'avancement des revues et à la clôture de sujets en suspens avec les administrations fiscales de plusieurs pays.

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)	2024	2023
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	**18,0 %**	**16,3 %**
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	(0,4)	(0,3)
Coûts de restructurations et assimilés	0,5	1,6
Autres effets d'impôts	1,7	0,1
Taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités	**19,8 %**	**17,7 %**

O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La ***Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence*** s'élève à un gain net de 60 millions d'euros en 2024 (dont une perte de valeur d'un montant de 77 millions d'euros comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI - voir note D.6.) contre une perte nette de 136 millions d'euros en 2023.

P. Résultat net des activités poursuivies

Le ***Résultat net des activités poursuivies*** s'élève à 5 554 millions d'euros en 2024, contre 5 098 millions d'euros en 2023.

Q. Résultat net des activités abandonnées

Du fait du classement des actifs et passifs d'Opella comme destinés à être cédés depuis l'annonce, le 21 octobre 2024, de l'entrée en négociations exclusives avec CD&R pour leur transfert et de la qualification d'Opella comme une ligne d'activité principale selon la norme IFRS 5, le résultat net de l'ensemble consolidé des activités abandonnées d'Opella est présenté dans une ligne distincte, intitulée ***Résultat net des activités abandonnées*** (voir notes D.1. et D.36. des états financiers consolidés) Cette activité a enregistré un résultat net de 64 millions d'euros en 2024, contre un résultat net de 338 millions d'euros en 2023.

Le résultat net de l'activité Opella abandonnée diminue de 274 millions d'euros entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024. Cette variation reflète notamment l'accélération en 2024 du projet de transformation de l'entité autonome Opella, l'enregistrement en 2024 des coûts de transaction encourus en vue du transfert d'Opella, ainsi que l'évolution des gains de cession sur actifs entre les deux périodes réalisés par Opella.

En outre, le résultat net de l'activité Opella abandonnée inclut au 31 décembre 2024 une charge nette d'impôt de 122 millions d'euros relative au coût fiscal de la restructuration juridique du périmètre Opella. Au 31 décembre 2023, le résultat net de l'activité Opella abandonnée inclut un impôt différé passif de 365 millions d'euros comptabilisé au titre des participations consolidées en vue du projet de séparation d'Opella.

R. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La ***Part attribuable aux Intérêts non contrôlants*** ressort à 58 millions d'euros en 2024, contre 36 millions d'euros en 2023.

S. Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi

Le ***résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi*** s'élève à 5 560 millions d'euros, contre 5 400 millions d'euros en 2023.

Le résultat de base par action s'établit à 4,44 euros en 2024, contre 4,31 euros en 2023, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,4 millions en 2024, comparativement à 1 251,7 millions en 2023. Le résultat dilué par action s'établit à 4,43 euros en 2024, contre 4,30 euros en 2023, et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 256,1 millions en 2024 et de 1 256,4 millions en 2023.

5.4.3. Résultats sectoriels

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés) s'élève à 11 343 millions d'euros en 2024 contre 11 178 millions d'euros en 2023, en augmentation de 1,5 %. Il représente 27,6 % du chiffre d'affaires contre 29,6 % en 2023.

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (non-IFRS) est rapproché du résultat opérationnel de Sanofi dans la note D.35 des états financiers du chapitre 6.

Le résultat opérationnel des activités est présenté dans le tableau ci-dessous pour les exercices 2024 et 2023 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2024	31 décembre 2023	Variation	Variation à tcc
Secteur opérationnel Biopharma	11 285	11 155	+1,2 %	+7,3 %
En % du chiffre d'affaires	*27,5 %*	*29,5 %*		
Autres	58	23	+152,2 %	+160,9 %
Résultat opérationnel des activités (non-IFRS)	**11 343**	**11 178**	**+1,5 %**	**+7,6 %**
En % du chiffre d'affaires	*27,6 %*	*29,6 %*		

5.5. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2023

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	2023 (a)	en % des ventes	2022 (a)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**37 817**	**100 %**	**37 651**	**100 %**
Autres revenus	3 801	10,1 %	2 910	7,7 %
Coût des ventes	(12 628)	-33,4 %	(11 882)	-31,6 %
Marge brute	**28 990**	**76,7 %**	**28 679**	**76,2 %**
Frais de recherche et développement	(6 507)	-17,2 %	(6 501)	-17,3 %
Frais commerciaux et généraux	(8 933)	-23,6 %	(8 739)	-23,2 %
Autres produits d'exploitation	979		1 814	
Autres charges d'exploitation	(3 443)		(2 523)	
Amortissements des incorporels	(1 911)		(1 804)	
Dépréciations des incorporels	(896)		429	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(93)		27	
Coûts de restructuration et assimilés	(1 030)		(1 077)	
Autres gains et pertes, litiges	(196)		(143)	
Résultat opérationnel	**6 960**	**18,4 %**	**10 162**	**27,0 %**
Charges financières	(1 293)		(430)	
Produits financiers	584		205	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**6 251**	**16,5 %**	**9 937**	**26,4 %**
Charges d'impôts	(1 017)		(1 909)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(136)		55	
Résultat net des activités poursuivies	5 098		8 083	
Résultat net des activités abandonnées	338		401	
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5 436**	**14,4 %**	**8 484**	**22,5 %**
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	36		113	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	**5 400**	**14,3 %**	**8 371**	**22,2 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,7		1 251,9	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 256,4		1 256,9	
• Résultat de base par action des activités poursuivies (en euros)	4,06		6,38	
• Résultat de base par action des activités abandonnées (en euros)	0,25		0,31	
Résultat de base par action (en euros)	**4,31**		**6,69**	
• Résultat dilué par action des activités poursuivies (en euros)	4,05		6,35	
• Résultat dilué par action des activités abandonnées (en euros)	0,25		0,31	
Résultat dilué par action (en euros)	**4,30**		**6,66**	

(a) Les montants des périodes comparatives (2023) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

5.5.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2023 s'établit à 37 817 millions d'euros, en hausse de 0,4 % par rapport à 2022 à données publiées. Les variations de taux de change ont eu une incidence négative de 5,0 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution défavorable du dollar américain et du peso argentin par rapport à l'euro. À taux de change constants (tcc [1]), le chiffre d'affaires est en hausse de 5,4 %, reflétant notamment la forte croissance des ventes de Dupixent et la progression de l'activité Vaccins, qui ont largement compensé le recul des ventes des produits Autres médicaments.

Tableau de passage du chiffre d'affaires (IFRS) au chiffre d'affaires à changes constants (non-IFRS)

(en millions d'euros) [a]	2023	2022	Change
Chiffre d'affaires	**37 817**	**37 651**	**+0,4 %**
Impact des variations de taux de change	1 859		
Chiffre d'affaires à changes constants	**39 676**	**37 651**	**+5,4 %**

(a) Les montants de 2023 et de 2022 ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

A. Chiffre d'affaires par segment opérationnel

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires de l'activité Biopharma.

(en millions d'euros) (a)	2023	2022	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Segment Biopharma	**37 817**	**37 651**	**+0,4%**	**+5,4 %**
Total chiffre d'affaires	**37 817**	**37 651**	**+0,4%**	**+5,4 %**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

[1] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.4.1. Chiffre d'affaires ».*

B. Chiffre d'affaires par médicament, vaccin et zone géographique 2023 par rapport à 2022

(en millions d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. TCC	Var. Publiée	États-Unis	Var. TCC	Europe	Var. TCC	Reste du Monde	Var. TCC
Immunologie									
Dupixent	10 715	+34,0 %	+29,2 %	8 145	+32,6 %	1 224	+30,9 %	1 346	+46,2 %
Kevzara	357	+9,7 %	+5,3 %	195	+8,6 %	115	+8,5 %	47	+17,0 %
Maladies Rares									
Fabrazyme	990	+11,9 %	+6,3 %	503	+9,8 %	241	+6,1 %	246	+22,0 %
ALTUVIIIO (*)	159	— %	— %	155	— %	—	— %	4	— %
Myozyme	782	-14,8 %	-17,9 %	254	-17,9 %	341	-16,4 %	187	-7,5 %
Cerezyme	686	+10,1 %	-2,0 %	189	+0,5 %	229	-3,3 %	268	+29,2 %
Nexviazyme/Nexviadyme (*)	425	+126,0 %	+116,8 %	272	+77,8 %	100	+494,1 %	53	+190,5 %
Alprolix	540	+11,3 %	+7,1 %	440	+11,6 %	—	— %	100	+10,2 %
Eloctate	471	-15,5 %	-18,8 %	341	-22,0 %	—	— %	130	+6,9 %
Cerdelga	298	+6,9 %	+3,5 %	164	+5,6 %	118	+6,3 %	16	+23,5 %
Aldurazyme	279	+16,3 %	+8,6 %	67	+13,1 %	82	-4,7 %	130	+34,5 %
Cablivi (*)	227	+10,0 %	+7,6 %	112	+4,5 %	98	+4,3 %	17	+171,4 %
Xenpozyme (*)	91	+347,6 %	+333,3 %	52	+980,0 %	31	+106,7 %	8	+800,0 %
Enjaymo (*)	72	+240,9 %	+227,3 %	42	+152,9 %	6	— %	24	+420,0 %
Neurologie									
Aubagio	955	-52,6 %	-52,9 %	460	-67,8 %	437	-14,3 %	58	-31,6 %
Oncologie									
Sarclisa (*)	381	+37,1 %	+29,6 %	165	+33,9 %	111	+27,3 %	105	+53,2 %
Jevtana	320	-14,2 %	-17,5 %	230	-14,2 %	12	-63,6 %	78	+6,3 %
Fasturtec	170	-1,1 %	-4,0 %	110	— %	43	-8,3 %	17	+12,5 %
Autres médicaments									
Lantus	1 420	-32,0 %	-36,9 %	281	-62,6 %	357	-15,7 %	782	-16,9 %
Toujeo	1 123	+6,8 %	+1,2 %	213	-23,0 %	441	+5,5 %	469	+29,1 %
Lovenox	1 122	-7,8 %	-13,3 %	7	-58,8 %	622	-5,5 %	493	-8,9 %
Plavix	948	+4,5 %	-3,5 %	8	-11,1 %	96	-5,0 %	844	+5,7 %
Rezurock (*)	310	+54,6 %	+49,8 %	303	+51,9 %	5	+400,0 %	2	— %
Praluent	422	+15,2 %	+12,2 %	(1)	-101,8 %	296	+30,6 %	127	+46,7 %
Thymoglobulin	478	+15,2 %	+8,1 %	292	+11,9 %	37	+8,8 %	149	+23,0 %
Aprovel	417	-8,8 %	-12,8 %	9	+28,6 %	78	-4,9 %	330	-10,3 %
Multaq	344	-7,6 %	-10,2 %	310	-8,1 %	12	-25,0 %	22	+15,0 %
Soliqua/iGlarLixi	217	+5,6 %	+0,9 %	95	-18,5 %	35	+24,1 %	87	+40,3 %
Mozobil	220	-14,6 %	-15,7 %	119	-22,1 %	70	+6,0 %	31	-20,0 %
Tzield (*)	25	— %	— %	25	— %	—	— %	—	— %
Autres	4 825	-8,5 %	-14,6 %	437	-29,5 %	1 354	-14,2 %	3 034	-1,9 %
Ventes industrielles	551	-8,7 %	-9,4 %	4	-76,5 %	528	-8,3 %	19	+72,7 %
Vaccins									
Vaccins contre la grippe	2 669	-5,5 %	-10,3 %	1 406	-12,8 %	694	+1,9 %	569	+8,2 %
Vaccins Polio/Coqueluche/HIB et rappels	2 766	+1,4 %	-3,3 %	721	-5,7 %	477	-0,2 %	1 568	+5,5 %
Vaccins SRS (Beyfortus) (*)	547	— %	— %	407	— %	140	— %	—	— %
Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	1 266	+0,5 %	-3,3 %	730	-0,8 %	157	+40,2 %	379	-7,4 %
Biopharma	**37 817**	**+5,4 %**	**+0,4 %**	**17 262**	**+5,2 %**	**8 816**	**+4,2 %**	**11 739**	**+6,4 %**
Dont nouveaux lancements (*)	**2 237**	**+145,3 %**	**+135,2 %**	**1 533**	**+156,7 %**	**491**	**+129,3 %**	**213**	**+113,3 %**

C. Activité Biopharma

En 2023, le chiffre d'affaires de l'activité Biopharma s'inscrit à 37 817 millions d'euros, en hausse de 0,4 % à données publiées, et en hausse de 5,4 % à taux de change constants (tcc).

Les performances des produits majeurs de l'activité Biopharma sont commentées ci-après.

Nouveaux lancements

ALTUVIIIO une nouvelle classe de facteur VIII administrée une fois par semaine pour le traitement de l'hémophilie A et conférant une protection significative contre les saignements, a été lancé aux États-Unis à la fin du mois de mars 2023 et a généré des ventes de 159 millions d'euros en 2023.

Les ventes de *Nexviazyme*/*Nexviadyme* ont atteint 425 millions d'euros, dont 272 millions d'euros aux États-Unis, reflétant les remplacements de Myozyme/Lumizyme chez les patients Pompe éligibles (maladie avancée) ainsi que l'augmentation de nouveaux patients.

Les ventes de *Rezurock* ont atteint 310 millions d'euros, en hausse de 54,6 % à taux de change constants. Depuis son lancement, environ 4 000 patients ont été traités par ce médicament, avec des taux d'observance élevés. Sanofi a récemment refait l'acquisition des droits exclusifs sur l'autorisation de mise sur le marché de Rezurock en Chine. En août 2023, l'Agence chinoise des médicaments a approuvé le bélumosudil pour le traitement des patients à partir de 12 ans atteints d'une maladie du greffon contre l'hôte chronique (GVHD chronique) après échec d'un traitement par corticoïdes ou autre traitement systémique.

En 2023, les ventes de *Sarclisa* se sont élevées à 381 millions d'euros, soit une croissance de 37,1 % tcc, soutenues par la performance dans les trois régions : aux États-Unis (165 millions d'euros, en hausse de 33,9 % tcc), en Europe (111 millions d'euros, en hausse de 27,3 % tcc) et la région Reste du Monde avec notamment le Japon (77 millions d'euros, en hausse de 28,8 % tcc).

Cablivi a généré un chiffre d'affaires de 227 millions d'euros en 2023, soit une croissance de 10,0 % tcc, ce qui témoigne d'une meilleure connaissance du purpura thrombotique thrombocytopénique (PTTa) et de sa prise en charge conformément aux directives de la Société internationale de thrombose et d'hémostase qui recommandent l'administration de Cablivi en première ligne à tous les patients. Les ventes de ce produit se sont chiffrées à 112 millions d'euros aux États-Unis (+4,5 % tcc), et elles ont progressé de 4,3 % tcc en Europe pour s'établir à 98 millions d'euros, principalement en raison d'une plus forte pénétration du marché liée à une meilleure connaissance du produit.

Xenpozyme a enregistré un chiffre d'affaires de 91 millions d'euros générés principalement aux États-Unis (52 millions d'euros), ainsi qu'en Europe (31 millions d'euros).

Les ventes d'*Enjaymo* ont atteint 72 millions d'euros, principalement générés aux États-Unis et au Japon.

Au deuxième trimestre 2023, Sanofi a fait l'acquisition de Provention Bio, Inc. ce qui lui a permis d'ajouter *Tzield* à son portefeuille de produits stratégiques – un médicament innovant, premier de sa classe pharmacothérapeutique, pour le traitement du diabète de type 1. En 2023, les ventes de Tzield ont atteint 25 millions d'euros, la hausse graduelle attendue des ventes du produit reflétant les programmes d'identification précoce des patients.

Immunologie & Inflammation

DUPIXENT (collaboration avec Regeneron) a généré un chiffre d'affaires de 10 715 millions d'euros en 2023, soit une progression de 29,2 % à données publiées et de 34,0 % à taux de change constants. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent atteignent 8 145 millions d'euros en 2023, soit une hausse de 32,6 % tcc, soutenues par le maintien d'une demande forte dans ses indications homologuées, à savoir, la dermatite atopique (DA), l'asthme, la polypose nasosinusienne (PNS), l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire. En Europe, le chiffre d'affaires du produit a atteint 1 224 millions d'euros en 2023, soit une progression de 30,9 % tcc, soutenue par la poursuite de sa croissance dans le traitement de la dermatite atopique, l'asthme et la PNS. Dans la région Reste du Monde, Dupixent a généré un chiffre d'affaires de 1 346 millions d'euros (+46,2 % tcc), soutenu principalement par le Japon et la Chine.

Autres médicaments

Les ventes de *Lantus* ont baissé à 1 420 millions d'euros (32,0 % tcc) en 2023. Aux États-Unis, les ventes de Lantus ont baissé de 62,6 % tcc, reflétant la baisse du prix net en raison d'un changement du mix dans les circuits de remboursement ainsi qu'un ajustement des stocks en prévision de la baisse du prix catalogue aux États-Unis annoncée précédemment pour 2024. Dans la zone Reste du Monde, les ventes ont chuté de 16,9 % tcc, sous l'effet principalement du déploiement du programme VBP en Chine.

En 2023, *Toujeo* affiche un chiffre d'affaires de 1 123 millions, en hausse de 6,8 % tcc. Cette solide croissance est à porter au crédit de la région Reste du Monde (+29,1 %), du fait de l'impact du VBP (*Value Base Procurement*) en Chine et de l'augmentation des volumes de ventes qui en a résulté. Elle a partiellement compensé la baisse des ventes aux États-Unis, en recul de 23,0 %, du fait de l'érosion des prix.

En 2023, le chiffre d'affaires du traitement de la maladie de Fabry (*Fabrazyme*) a atteint 990 millions d'euros, soit une hausse de 11,9 % tcc, portée par la zone Reste du Monde (+22,0 % tcc, à 246 millions d'euros) puis les États-Unis (+9,8 % tcc, à 503 millions d'euros). Cette augmentation reflète une augmentation du nombre de nouveaux patients dans les trois régions.

Les ventes de *Lovenox* ont atteint 1 122 millions d'euros en 2023, soit une baisse de 7,8 % tcc, reflétant la concurrence des biosimilaires sur tous les territoires géographiques.

En 2023, le chiffre d'affaires de *Plavix* s'est établi à 948 millions d'euros, soit une hausse de 4,5 % tcc liée à la croissance constante des volumes de ventes en Chine.

Le chiffre d'affaires de *Myozyme*/*Lumizyme* dans le traitement de la maladie de Pompe, a baissé de 14,8 % tcc à 782 millions d'euros, reflétant les remplacements par Nexviazyme/Nexviadyme. Les ventes de Nexviazyme/Nexviadyme représentent en 2023 35,2 % des ventes totales de la franchise de la maladie de Pompe.

Le chiffre d'affaires de *Cerezyme* a augmenté de 10,1 % tcc, à 686 millions d'euros, portées par la solide performance de la zone Reste du Monde (+29,2 % tcc, à 268 millions d'euros), par l'inclusion de nouveaux patients et un effet prix favorable.

En 2023, les ventes d'*Alprolix*, ont atteint 540 millions d'euros, soit une hausse de 11,3 % tcc, soutenues par la croissance aux États-Unis où les ventes ont atteint 440 millions d'euros, en hausse de 11,6 % tcc.

Les ventes de *Praluent* ont augmenté de 15,2 % tcc, à 422 millions d'euros, grâce à une croissance soutenue en Europe (+30,6 % tcc) et dans la région Reste du monde (+46,7 % tcc), principalement en Chine. Cette performance a partiellement compensé le recul observé aux États-Unis suite au lancement d'un trinitrate de glycéryle.

Thymoglobulin a progressé de 15,2 %, à 478 millions d'euros grâce à une croissance soutenue par les États-Unis.

Les ventes d'*Eloctate* ont généré un chiffre d'affaires de 471 millions d'euros en 2023, soit un recul de 15,5 % tcc, en raison de l'adoption d'ALTUVIIIO et des pressions concurrentielles.

Les ventes d'*Aubagio* ont baissé de 52,6 % tcc en 2023, à 955 millions d'euros, reflétant principalement l'entrée des génériques. Aux États-Unis, où les génériques d'Aubagio sont entrés sur le marché le 12 mars 2023, Aubagio a réalisé un chiffre d'affaires en baisse de 67,8 % tcc, à 460 millions d'euros. En Europe, la concurrence des génériques d'Aubagio a débuté fin septembre 2023.

Les ventes de *Cerdelga* ont augmenté de 6,9 % tcc, à 298 millions d'euros, soutenues par les ventes aux États-Unis (+5,6 % tcc, à 164 millions d'euros), en Europe (+6,3 % tcc, à 118 millions d'euros), et dans la zone Reste du Monde (+23,5 % tcc, à 16 millions d'euros) du fait de l'adoption du produit par de nouveaux patients ou d'un changement de traitement.

Vaccins

En 2023, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins a atteint 7 477 millions d'euros, en hausse de 3,6 % à données publiées et de 8,6 % tcc, reflétant principalement le fort démarrage de Beyfortus, qui a largement compensé la baisse des ventes de vaccins antigrippaux.

En 2023, les ventes de *vaccins contre la Grippe* ont baissé de 5,5 % tcc, à 2 669 millions d'euros, en raison d'une baisse du taux de vaccination et de l'augmentation de la concurrence aux États-Unis.

En 2023, les *vaccins Polio/Coqueluche/Hib et rappels* affichent un chiffre d'affaires de 2 766 millions d'euros (+1,4 % tcc), reflétant la poursuite de l'expansion de Vaxelis aux États-Unis, au détriment des vaccins pentavalents dans la première série de vaccination des nourrissons. Aux États-Unis, Vaxelis est devenu, fin 2023, *leader* du marché des trois premières séries de vaccination des nourrissons. Pour rappel, les ventes de Vaxelis sur le marché ne sont pas consolidées et les profits sont partagés à parts égales entre Sanofi et Merck & Co.

Le lancement de *Beyfortus* a débuté à la fin du mois de septembre 2023 aux États-Unis et en Europe. Les ventes du produit ont atteint 547 millions d'euros en 2023, reflétant une forte demande des programmes de protection *All Infant Protection* mis en place aux États-Unis, en Espagne et en France.

En 2023, les *vaccins Méningite, Voyageurs et Endémique* affichent un chiffre d'affaires de 1 266 millions d'euros, en hausse de 0,5 % tcc, grâce à l'Europe qui progresse de 40,2 %, compensant le recul des ventes dans la zone Reste du Monde (-7,4 % tcc) et aux États-Unis (-0,8 % tcc, à 730 millions d'euros), reflétant une séquence favorable des commandes aux États-Unis. La région Reste du Monde intègre l'impact de la cession du vaccin contre l'encéphalite japonaise en 2022.

D. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2023 et 2022 :

(en millions d'euros)	2023	2022	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	17 262	16 986	+1,6 %	+5,2 %
Europe	8 816	8 490	+3,8 %	+4,2 %
Reste du Monde	11 739	12 175	-3,6 %	+6,4 %
dont Chine	2 728	2 950	-7,5 %	-0,3 %
Total chiffre d'affaires	**37 817**	**37 651**	**+0,4 %**	**+5,4 %**

En 2023, les ventes aux *États-Unis* ont atteint 17 262 millions d'euros, en hausse de 5,2 % à taux de change constants. Cette progression reflète la solide performance de Dupixent (+32,6 % tcc, à 8 145 millions d'euros), ainsi que les lancements de Beyfortus (407 millions d'euros) et d'ALTUVIIIO (155 millions d'euros), qui ont partiellement compensé l'impact des génériques d'Aubagio et la baisse des ventes de Lantus et des vaccins grippe.

En *Europe*, le chiffre d'affaires a augmenté de 4,2 % à taux de change constants en 2023 pour s'établir à 8 816 millions d'euros. La performance de Dupixent (+30,9 % tcc, à 1 224 millions d'euros) ainsi que le lancement de Beyfortus (140 millions d'euros) ont été partiellement compensés par l'impact des génériques d'Aubagio et la baisse des ventes des produits non stratégiques.

Dans la zone *Reste du Monde*, les ventes en 2023 progressent de 6,4 % à taux de change constants, pour s'établir à 11 739 millions d'euros, reflétant les performances exceptionnelles de Dupixent (+46,2 % tcc, à 1 346 millions d'euros).

5.5.2. Autres éléments du Compte de résultat

A. Autres revenus

En 2023, les autres revenus ont progressé de 30,6 % pour s'établir à 3 801 millions d'euros (contre 2 910 millions d'euros en 2022). Cette ligne comprend principalement des ventes réalisées par VaxServe de produits n'appartenant pas à Sanofi (2 167 millions d'euros en 2023, contre 1 567 millions d'euros en 2022). En outre, la hausse provient de l'augmentation des revenus liés à des contrats de services de fabrication et des revenus liés au vaccin COVID-19 (notamment 411 millions d'euros reçus du gouvernement américain dans le cadre du contrat d'approvisionnement sur le candidat vaccin recombinant contre la COVID-19).

B. Marge brute

En 2023, la marge brute s'élève à 28 990 millions d'euros, contre 28 679 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 1,1 %. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute a progressé et représente 76,7 % du chiffre d'affaires en 2023, contre 76,2 % en 2022, s'expliquant notamment par un mix produit favorable ainsi que part les revenus liés au vaccin COVID-19, qui ont plus que compensé l'impact de la concurrence des génériques d'Aubagio, ainsi que l'effet prix défavorable de Lantus aux États-Unis.

C. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 6 507 millions d'euros en 2023 (contre 6 501 millions d'euros en 2022), soit une augmentation de 0,1 %, reflétant une stabilisation des investissements. En 2023, les dépenses en recherche et développement représentent 17,3 % du chiffre d'affaires, comme en 2022.

D. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 8 933 millions d'euros en 2023 (23,6 % du chiffre d'affaires), contre 8 739 millions d'euros en 2022 (23,2 % du chiffre d'affaires), soit une augmentation de 2,2 %.

E. Autres produits et charges d'exploitation

En 2023, les autres produits d'exploitation s'élèvent à 979 millions d'euros (contre 1 814 millions d'euros en 2022) et les autres charges d'exploitation à 3 443 millions d'euros (contre 2 523 millions d'euros en 2022).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente une charge nette de 2 464 millions d'euros en 2023, contre une charge nette de 709 millions d'euros en 2022.

(en millions d'euros)	2023	2022	Variation
Autres produits d'exploitation	979	1 814	(835)
Autres charges d'exploitation	(3 443)	(2 523)	(920)
Solde des autres produits et charges d'exploitation	**(2 464)**	**(709)**	**(1 755)**

Cette variation de 1 755 millions d'euros reflète principalement l'augmentation de la quote-part aux bénéfices générée par l'alliance avec Regeneron, relative aux anticorps monoclonaux, conformément à l'accord de collaboration, du fait principalement de l'augmentation des ventes de Dupixent et de l'impact en 2022 de la comptabilisation du produit relatif à la restructuration de l'accord de collaboration en Immuno-Oncologie (IO) entre Sanofi et Regeneron (voir note C.1. aux états financiers consolidés du présent rapport).

La contribution des éléments en lien avec Regeneron sur ce poste s'explique comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(3 321)	(2 325)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement [(a)]	668	434
Remboursements, à Regeneron, des frais commerciaux engagés	(543)	(476)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(3 196)**	**(2 367)**
Alliance en Immuno-oncologie	**—**	**16**
Autres (principalement Zaltrap et Libtayo)	**217**	**1 120**
Solde des autres produits et charges d'exploitation en lien avec Regeneron	**(2 979)**	**(1 231)**
Dont montant présenté en autres produits d'exploitation	*227*	*1147*

(a) Au 31 décembre 2023, l'engagement reçu de Sanofi au titre de la quote-part additionnelle de profit à payer par Regeneron et liée aux coûts de développement s'élève à 2,1 milliards d'euros (contre 2,7 milliards d'euros au 31 décembre 2022).

F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 1 911 millions d'euros en 2023, contre 1 804 millions d'euros en 2022.
Cette variation de 107 millions d'euros s'explique principalement par l'augmentation en 2023 des amortissements sur les actifs de la franchise Eloctate, à la suite de l'approbation par la FDA de la demande d'enregistrement d'ALTUVIIIO (206 millions d'euros), de l'impact de l'acquisition de Provention Bio, Inc, qui a donné lieu, à compter de cette date, à l'amortissement de l'actif incorporel lié au produit Tzield (144 millions d'euros) et partiellement compensée par une charge d'amortissement à hauteur de 226 millions d'euros en 2022 correspondant aux droits sur le produit Libtayo comptabilisée à la suite de la restructuration de l'accord de licence et de collaboration IO avec Regeneron (voir note C.1. aux états financiers consolidés).

G. Dépréciations nettes des reprises des incorporels

En 2023, cette ligne affiche une perte nette de 896 millions d'euros, incluant principalement une dépréciation de 833 millions d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et ProXTen.

En 2022, cette ligne affiche un gain net de 429 millions d'euros, incluant principalement :

- une reprise d'un montant de 2 154 millions d'euros portant sur les actifs de la franchise Eloctate, consécutive à l'approbation par la FDA de la demande d'enregistrement d'ALTUVIIIO (nom commercial de l'efanesoctocog alpha, correspondant au projet BIVV001).
- une dépréciation d'un montant de 1 586 millions d'euros portant sur le projet en développement SAR444245 (interleukine-2 non-alpha), enregistrée à la suite de la mise à jour des projections des flux de trésorerie attendus, en raison d'évolutions défavorables de ses perspectives de lancement.

H. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les ajustements de juste valeur d'actifs et de passifs reconnus lors des acquisitions, représentent une perte nette de 93 millions d'euros en 2023, contre un gain net de 27 millions d'euros en 2022. En 2023, cette ligne comprenant principalement la variation du complément de prix dû à Shire, résultant d'une transaction réalisée par Translate Bio, Inc. antérieurement à son acquisition (charge de 74 millions d'euros en 2023 contre une charge de 2 millions d'euros en 2022).

I. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 1 030 millions d'euros en 2023, contre 1 077 millions d'euros en 2022.

Les coûts de restructuration et assimilés baissent de 47 millions d'euros entre le 31 décembre 2022 et le 31 décembre 2023. Ils comprennent, en 2023, l'impact de la réforme des retraites en France sur les rentes futures, conformément aux dispositions de chaque plan de départs tandis que 2022 comprenait principalement les indemnités de départ provisionnées à la suite des annonces réalisées au cours de 2022. Les coûts de restructuration comprennent également la poursuite des projets de transformation de Sanofi.

J. Autres gains et pertes, litiges

En 2023, cette ligne correspondait à une charge de 196 millions d'euros relatifs à des litiges majeurs.

En 2022, cette ligne correspondait à une charge de 143 millions d'euros, comprenant la moins-value de déconsolidation avant impôts d'EUROAPI (voir note D.1.3.) et les coûts relatifs à des litiges majeurs.

K. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 6 960 millions d'euros pour l'année 2023, contre 10 162 millions d'euros pour l'année 2022.

Cette diminution est notamment liée à la variation des dépréciations des incorporels.

L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 709 millions d'euros en 2023, contre 225 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 484 millions d'euros.

Le coût de la dette financière nette (voir définition à la section « 5.7. Bilan » ci-après) s'élève à 25 millions d'euros en 2023 contre 123 millions d'euros en 2022, soit une diminution de 98 millions d'euros reflétant principalement l'appréciation du rendement de la trésorerie, des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés associés (527 millions d'euros en 2023 contre 239 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 288 millions d'euros).

En outre, en 2023, une charge financière d'un montant de 541 millions d'euros a été comptabilisée au titre du passif inscrit au bilan reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis, qui a fait l'objet d'une réestimation au 31 décembre 2023 en lien avec le fort succès du lancement du produit Beyfortus (voir note C.2. « Accords relatif à la commercialisation de Beyfortus aux États-Unis » et note D.29. « Résultat financier » des états financiers du présent rapport).

M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 6 251 millions d'euros en 2023, contre 9 937 millions d'euros en 2022.

N. Charge d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 017 millions d'euros en 2023, contre 1 909 millions d'euros en 2022, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 16,3 % en 2023, contre 19,2 % en 2022. La baisse de la charge d'impôts est principalement liée aux impôts relatifs à l'amortissement et la dépréciation nette des actifs incorporels qui ont augmenté en 2023 par rapport à 2022, soit 563 millions d'euros en 2023, contre 268 millions d'euros en 2022. En outre, en 2023, un impôt différé actif de 133 millions d'euros a été comptabilisé sur la réévaluation du passif financier inscrit au bilan reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis.

En 2022, les charges d'impôts incluaient la reprise de la perte de valeur de 503 millions d'euros enregistrée concernant ALTUVIIIO, à la suite de son approbation par la FDA.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités est un indicateur alternatif de performance (voir définition à la section « 5.3.3. 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 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)	2023	2022
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	**16,3 %**	**19,2 %**
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	(0,3)	(0,4)
Coûts de restructurations et assimilés	1,6	(0,3)
Autres effets d'impôts	0,1	1,2
Taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités	**17,7 %**	**19,7 %**

O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La ***Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence*** est une perte nette de 136 millions d'euros en 2023 (dont une perte de valeur d'un montant de 231 millions d'euros comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI - voir note D.6.) contre un gain net de 55 millions d'euros en 2022.

P. Résultat net des activités poursuivies

Le résultat net des activités poursuivies s'élève à 5 098 millions d'euros en 2023, contre 8 083 millions d'euros en 2022.

Q. Résultat net des activités abandonnées

Conformément à la norme IFRS 5, le résultat net de l'ensemble consolidé des activités abandonnées d'Opella est présenté dans une ligne distincte, intitulée ***Résultat net des activités abandonnées*** (voir notes D.1. et D.36. des états financiers consolidés inclus dans le chapitre 6. Cette activité a enregistré un résultat net de 338 millions d'euros en 2023, contre un résultat net de 401 millions d'euros en 2022. En 2023, cette ligne inclut une charge d'impôts de 365 millions d'euros découlant des différences temporelles imposables relatives aux participations dans des filiales, car il est devenu probable que ces différences se résorbèrent.

R. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La part attribuable aux intérêts non contrôlants ressort à 36 millions d'euros en 2023, contre 113 millions d'euros en 2022.

S. Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi s'élève à 5 400 millions d'euros, contre 8 371 millions d'euros en 2022.

Le résultat de base par action s'établit à 4,31 euros en 2023, contre 6,69 euros en 2022, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,7 millions en 2023, comparativement à 1 251,9 millions en 2022. Le résultat dilué par action s'établit à 4,30 euros en 2023, contre 6,66 euros en 2022, et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 256,4 millions en 2023 et de 1 256,9 millions en 2022.

5.5.3. Résultats sectoriels

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés) s'élève à 11 178 millions d'euros en 2023 contre 12 793 en 2022, en diminution de 12,6 %. Il représente 29,6 % du chiffre d'affaires, contre 34,0 % en 2022.

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (non-IFRS) est rapproché du résultat opérationnel de Sanofi dans la note D.35 des états financiers du chapitre 6.

Le résultat opérationnel des activités est présenté dans le tableau ci-dessous pour les exercices 2023 et 2022 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022	Variation
Secteur opérationnel Biopharma	11 155	12 764	-12,6 %
En % du chiffre d'affaires	*29,5 %*	*33,9 %*	
Autres	23	29	-20,7 %
Résultat opérationnel des activités (non-IFRS)	**11 178**	**12 793**	**-12,6 %**
En % du chiffre d'affaires	*29,6 %*	*34,0 %*	

5.6. Synthèse des flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros) [a]	2024	2023	2022
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies	8 607	9 271	9 638
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles d'Opella (activité abandonnée)	474	987	888
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	**9 081**	**10 258**	**10 526**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies	(4 298)	(4 950)	(2 117)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement d'Opella (activité abandonnée)	(109)	(1 250)	42
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	**(4 407)**	**(6 200)**	**(2 075)**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies	(5 751)	(8 048)	(5 807)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement d'Opella (activité abandonnée)	(12)	(4)	(14)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	**(5 763)**	**(8 052)**	**(5 821)**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(13)	(32)	8
Incidence sur la trésorerie de l'activité Opella reclassée en Actifs destinés à être cédés	(167)	—	—
Variation nette de la trésorerie	**(1 269)**	**(4 026)**	**2 638**
Trésorerie à l'ouverture de l'exercice	**8 710**	**12 736**	**10 098**
Trésorerie à la clôture de l'exercice	**7 441**	**8 710**	**12 736**

(a) Les flux de trésorerie d'Opella sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.

2024 comparé à 2023

Les ***flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies*** s'élèvent à 8 607 millions d'euros en 2024, contre 9 271 millions d'euros en 2023. Cette baisse résulte principalement d'une amélioration de la marge brute d'autofinancement qui atteint 9 222 millions d'euros en 2024, contre 8 858 millions d'euros en 2023, plus que compensée par une diminution du besoin en fonds de roulement net de 615 millions d'euros en 2024 (contre une augmentation nette de 413 millions d'euros en 2023).

Les ***flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies*** représentent un décaissement net de 4 298 millions d'euros en 2024 (contre un décaissement net de 4 950 millions d'euros en 2023). En 2024, le flux net décaissé est principalement lié à l'acquisition d'Inhibrx, Inc. 2 035 millions de dollars). En 2023, le flux net décaissé est principalement lié à l'acquisition de Provention Bio, Inc. (2 722 millions de dollars).

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 3 195 millions d'euros (contre 2 906 millions d'euros en 2023). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 733 millions d'euros, contre 1 619 millions d'euros en 2023), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans l'outil industriel. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (1 462 millions d'euros, contre 1 287 millions d'euros en 2023) correspondent principalement aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels, essentiellement liés à des accords de licence ou de collaboration.

Les produits de cessions nets d'impôts (1 461 millions d'euros en 2024 et 807 millions d'euros en 2023), à l'exclusion des produits de cession de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence correspondent notamment à la vente des droits mondiaux d'Enjaymo à Recordati pour un produit avant impôts de 768 millions d'euros.

Les ***flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies*** présentent une sortie de trésorerie de 5 751 millions d'euros en 2024, contre une sortie de trésorerie de 8 048 millions d'euros en 2023. En 2024, ils intègrent notamment des remboursements d'emprunts obligataires pour 600 millions d'euros. La sortie de trésorerie s'explique également par le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 704 millions d'euros (contre 4 454 millions d'euros en 2023) et des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres, nets des augmentations de capital) représentant un décaissement net de 115 millions d'euros (contre un décaissement net de 398 millions d'euros en 2023).

La ***variation nette de la trésorerie des activités poursuivies*** à l'actif du bilan en 2024 correspond à une diminution de 1 442 millions d'euros, contre une diminution de 3 727 millions d'euros en 2023.

Les ***flux de trésorerie nets d'Opella (activité abandonnée)*** ont représenté des entrées nettes de trésorerie de 353 millions d'euros en 2024 contre des sorties nettes de trésorerie de 267 millions d'euros en 2023.

La ***variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie*** au cours de 2024 (après l'impact de 167 millions d'euros sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie du reclassement de l'activité Opella en ***Actifs destinés à être cédés***) a été une diminution de 1 269 millions d'euros, contre une réduction de 4 026 millions d'euros en 2023.

Le « Cash-Flow libre » à fin 2024 s'élève à 5 955 millions d'euros, en baisse par rapport à 2023 (7 409 millions d'euros).

À la fin de 2024, le Groupe dispose des éléments présentés à la note D.17.1.B aux états financiers consolidés pour assurer la liquidité de ses opérations courantes.

2023 comparé à 2022

Les ***flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies*** s'élèvent à 9 271 millions d'euros en 2023, contre 9 638 millions d'euros en 2022. Cette baisse résulte principalement d'une dégradation de la marge brute d'autofinancement qui atteint 8 858 millions d'euros en 2023, contre 10 432 millions d'euros en 2022, ainsi que d'une augmentation du besoin en fonds de roulement net de 413 millions d'euros en 2023 (contre une diminution nette de 794 millions d'euros en 2022).

Les ***flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies*** représentent un décaissement net de 4 950 millions d'euros en 2023 (contre un décaissement net de 2 117 millions d'euros en 2022). En 2022, le flux net décaissé est principalement lié à l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. (852 millions d'euros) compensé partiellement par l'encaissement de 150 millions d'euros suite à la cession de 12 % du capital d'EUROAPI à EPIC Bpifrance.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 2 906 millions d'euros (contre 2 103 millions d'euros en 2022). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 619 millions d'euros, contre 1 529 millions d'euros en 2022), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans l'outil industriel. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (1 287 millions d'euros, contre 574 millions d'euros en 2022) correspondent principalement aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels, essentiellement liés à des accords de licence ou de collaboration.

Les produits de cessions nets d'impôts (807 millions d'euros en 2023 et 1 340 millions d'euros en 2022), à l'exclusion des produits de cession de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence correspondent notamment à la cession d'actifs et d'activités liés à la rationalisation du portefeuille et à la cession d'instruments de capitaux propres et de dettes.

Les ***flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies*** présentent une sortie de trésorerie de 8 048 millions d'euros en 2023, contre une sortie de trésorerie de 5 807 millions d'euros en 2022. En 2023, ils intègrent notamment des remboursements d'emprunts obligataires pour 3 664 millions d'euros. La sortie de trésorerie s'explique également par le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 454 millions d'euros (contre 4 168 millions d'euros en 2022) et des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres, nets des augmentations de capital) représentant un décaissement net de 398 millions d'euros (contre un décaissement net de 309 millions d'euros en 2022).

La ***variation nette de la trésorerie des activités poursuivies*** à l'actif du bilan en 2023 correspond à une diminution de 3 727 millions d'euros, contre une augmentation de 1 714 millions d'euros en 2022.

Les ***flux de trésorerie nets d'Opella (activité abandonnée)*** ont représenté des sorties de trésorerie nettes de 267 millions d'euros en 2023 contre des entrées de trésorerie nettes de 916 millions d'euros en 2022.

La ***variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie*** au cours de 2023 a été une réduction de 4 026 millions d'euros ; cela se compare à une augmentation de 2 638 millions d'euros en 2022.

Le « Cash-Flow libre » à fin 2023 s'élève à 7 409 millions d'euros, en baisse par rapport à 2022 (7 579 millions d'euros).

À la fin de 2023, le Groupe dispose des éléments présentés à la note D.17.1.B aux états financiers consolidés pour assurer la liquidité de ses opérations courantes.

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 constitué des flux générés provenant des activités poursuivies de l'entreprise, il est présenté 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.

[1] Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction.
[2] Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section 5.3.3. du présent document.
[3] Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le ***Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies*** et le « Cash-Flow libre » :

(en millions d'euros)	2024	2023 [(d)]	2022 [(d)]
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles (IFRS)	**9 081**	**10 258**	**10 526**
Flux de trésorerie liées aux activités opérationnelles Opella (activité abandonnée)	(474)	(987)	(888)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 808)	(1 677)	(1 599)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme [(a)]	(1 434)	(1 091)	(796)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts [(a)]	805	789	1 382
Remboursement de la dette des contrats de location [(b)]	(282)	(253)	(280)
Autres [(c)]	67	370	(766)
Cash-flow libre (non IFRS)	**5 955**	**7 409**	**7 579**

(a) Le Cash-Flow libre comprend les acquisitions et produits de cessions n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.
(b) 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.
(c) En 2022, cette ligne inclut un paiement initial de 900 millions de dollars et d'étape réglementaire de 100 millions de dollars liés au revenu exceptionnel provenant de la transaction Libtayo, à la suite de la restructuration de l'accord de collaboration et de licence en Immuno-Oncologie avec Regeneron (voir note C.1. aux états financiers consolidés).
(d) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

5.7. Bilan

Au 31 décembre 2024, le total du bilan s'élève à 132 798 millions d'euros, contre 126 464 millions d'euros au 31 décembre 2023, en hausse de 6 334 millions d'euros.

Le total des capitaux propres s'établit à 77 857 millions d'euros au 31 décembre 2024, contre 74 353 millions d'euros au 31 décembre 2023. Cette variation nette reflète principalement :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2024 (5 618 millions d'euros) et 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 2023 (4 704 millions d'euros) et les rachats d'actions (302 millions d'euros).

La dette financière nette s'établit à 8 772 millions d'euros au 31 décembre 2024, contre 7 793 millions d'euros au 31 décembre 2023. Cette hausse sur l'exercice 2024 s'explique principalement par les sorties de trésorerie liées à l'acquisition d'Inhibrx Inc. pour 2 035 millions d'euros et au versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 704 millions d'euros, compensés par un Cash-Flow libre générant 5 955 millions d'euros sur l'exercice (voir réconciliation avec les Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles des activités poursuivies en 5.6.).

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.

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Emprunts à long terme	11 791	14 347	14 857
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 209	2 045	4 174
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	137	139	187
Total dette financière (IFRS)	**16 137**	**16 531**	**19 218**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 441)	(8 710)	(12 736)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	76	(28)	(45)
Dette financière nette [(a)] (non IFRS)	**8 772**	**7 793**	**6 437**
Total des capitaux propres	77 857	74 353	75 152
Ratio d'endettement (non IFRS)	**11,3 %**	**10,5 %**	**8,6 %**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 906 millions d'euros au 31 décembre 2024, contre 2 030 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 2 181 millions au 31 décembre 2022.

Le total « Dette financière nette » est un agrégat utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de Sanofi.

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 10,5 % en 2023, à 11,3 % en 2024. L'endettement financier au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2023 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 2024, 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*.

Au 31 décembre 2024, Sanofi détenait 9,5 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,75 % du capital. Au 31 décembre 2023, Sanofi détenait 13,5 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 1,06 % du capital.

Les postes ***Écarts d'acquisition et Autres actifs incorporels*** (66 013 millions d'euros) baissent de 7 710 millions d'euros, principalement à la suite du reclassement des actifs Opella sur la ligne Actifs destinés à être cédés, dont l'écart d'acquisition pour un montant de 7 255 millions d'euros.

Le poste ***Participations dans des sociétés mises en équivalence*** (316 millions d'euros) baisse de 108 millions d'euros, reflétant principalement la perte de valeur comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI, compte tenu de la baisse significative et durable du cours de bourse.

Les ***Autres actifs non courants*** (3 753 millions d'euros) augmentent de 535 millions d'euros.

Les *impôts différés actifs/passifs* nets (5 801 millions d'euros au 31 décembre 2024, contre 4 570 millions d'euros au 31 décembre 2023) affichent une augmentation de 1 231 millions d'euros. Cette hausse provient notamment i) des reprises d'impôts différés passifs relatifs aux revalorisations des autres actifs incorporels principalement à la suite des amortissements comptabilisés sur la période, ii) de l'augmentation de l'impôt différé actif sur élimination en consolidation des marges internes sur stocks ; et, iii) de la hausse des impôts différés liés à la déduction fiscale étalée des dépenses de R&D aux Etats-Unis.

Les ***Provisions et autres passifs non courants*** (8 096 millions d'euros) affichent une hausse de 494 millions d'euros, principalement du fait de la provision comptabilisée au titre du litige relatif à Plavix (clopidogrel) dans l'Etat américain d'Hawaï (voir note D.22.) et de l'augmentation des provisions pour restructuration.

Les ***passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** (641 millions d'euros) affichent un recul de 68 millions d'euros.

Les actifs détenus en vue de la vente (13 489 millions d'euros) et les passifs liés aux actifs détenus en vue de la vente (2 131 millions d'euros) concernent principalement les actifs et passifs des activités Opella destinées à être cédées (voir la note D.8 des états financiers consolidés).

5.8. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux

Les engagements hors bilan au 31 décembre 2024 sont présentés dans les notes D.3., D.17., 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 2024 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

5.9. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2024 (normes françaises)

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2024 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

5.9.1. Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2024 à 107 118 millions d'euros contre 106 729 millions d'euros au 31 décembre 2023, soit une augmentation de 389 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 89 027 millions d'euros, en augmentation de 109 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2023. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée générale du 25 mai 2023, Sanofi a acquis 3 215 460 actions au cours du premier semestre 2024 pour un montant total de 301 millions d'euros ;
- le 8 juillet 2024, Sanofi a effectué un apport en numéraire de 1,8 milliard d'euros, à titre de prime d'action non stipulée (*niet-bedongen agio*) sans l'émission d'actions, dans le capital social de Sanofi Foreign Participations B.V. (SFP) ;
- la reprise de l'actif immobilisé, au 5 novembre 2024, de la société Sanofi Mature IP à la suite de sa dissolution sans liquidation, pour une valeur nette comptable de 298 millions d'euros ainsi que l'annulation des titres détenus par Sanofi pour une valeur nette comptable de 2 257 millions d'euros ; et
- le Conseil d'administration du 4 décembre 2024 a annulé 5 800 000 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 530 millions d'euros.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent une valeur nette de 83 145 millions d'euros, soit 93,4 % du total et de créances rattachées à des participations qui totalisent 5 065 millions d'euros, soit 5,7 % du total.

L'actif circulant s'élève à 17 278 millions d'euros, en augmentation de 148 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2023. L'actif circulant est principalement constitué :

- de créances sur les sociétés du Groupe : ces comptes courants s'élèvent à 8 980 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 8 375 millions d'euros au 31 décembre 2023 ;
- de placements et dépôts à court terme : ils s'élèvent à 5 436 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 6 518 millions d'euros au 31 décembre 2023 ; et
- de 9 531 081 actions propres dans la rubrique « placements et dépôts à court terme », représentant 0,755 %, affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance. L'ensemble de ces titres affectés à un objectif de couverture ont une valeur brute de 824 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 824 millions d'euros.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 45 937 millions d'euros et représentent 42,9% du total du bilan, en augmentation de 1 426 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2023. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2024 s'élève à un bénéfice de 6 473 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 4 704 millions d'euros en 2024 au titre de l'exercice 2023 ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 33 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés pour 154 millions d'euros ; et
- la réduction de capital par annulation de 5 800 000 actions auto-détenues pour un montant de 530 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une augmentation de 50 millions d'euros principalement imputable :

- à une dotation nette de reprise de 96 millions d'euros des provisions à caractère fiscal ; et
- à une augmentation des actifs de couverture suite à un rachat auprès d'une de ses filiales pour un montant de 24 millions d'euros.

Les dettes s'élèvent à 60 598 millions d'euros à fin 2024 contre 61 651 millions d'euros à fin 2023, soit une diminution de 1 053 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement au remboursement en avril 2024 d'un emprunt obligataire de 600 millions d'euros émis en avril 2016.

5.9.2. Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 1 347 millions d'euros en 2024 contre un solde négatif de 1 435 millions d'euros en 2023.

Le résultat financier représente un gain de 6 916 millions d'euros en 2024 contre un gain de 8 970 millions d'euros en 2023. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 7 529 millions d'euros en 2024 contre 7 914 millions d'euros en 2023 ;
- de reprise nette sur dépréciation de titres pour 94 millions d'euros en 2024 contre une reprise nette de 112 millions d'euros en 2023 ;
- d'une charge d'intérêts nets sur emprunts tiers, placements, emprunts et comptes courants des filiales pour 1 293 millions d'euros en 2024 contre une charge d'intérêts nets de 961 millions d'euros en 2023 ; et
- d'un boni suite à la dissolution sans liquidation de la société Sanofi Mature IP le 5 novembre 2024, pour un montant de 213 millions d'euros.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 934 millions d'euros en 2024 contre un produit net de 993 millions d'euros en 2023.

Compte tenu de ces éléments et d'une charge d'impôts de 30 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2024 dégage un bénéfice de 6 473 millions d'euros contre un bénéfice de 8 539 millions d'euros pour l'exercice précédent.

5.9.3. Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2024 de participation significative dans des sociétés.

5.9.4. Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1er janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à trois fois le taux de l'intérêt légal.

5.9.4.1. Analyse par échéances des créances clients

Au 31 décembre 2024, les créances clients présentent un solde débiteur de 426 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 370 millions d'euros ;
- clients tiers : 6 millions d'euros ;
- clients – factures non établies : 50 millions d'euros.

	Article D. 441-6° : 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	45	10	4	2	34	50
Montant total des factures concernées TTC	363	7	—	1	5	13
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice TTC	56,9 %	1,1%	—%	0,2%	0,8%	2,0%
(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 2024 est constitué de factures non échues à hauteur de 363 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

5.9.4.2. Analyse par échéances des dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2024, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 854 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs Groupe : 771 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers : 26 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 57 millions d'euros.

	Article D. 441-6° : 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	110	45	88	—	71	204
Montant total des factures concernées TTC	768	6	5	—	18	29
Pourcentage des achats de l'exercice TTC	32,2 %	0,3 %	0,2 %	— %	0,8 %	1,2 %
(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 2024 est constitué de factures non échues à hauteur de 768 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

5.10. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2024

Le 21 janvier 2025, Opella a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a levé la suspension clinique dont faisait l'objet l'essai en condition réelle d'utilisation qu'elle entend mener pour appuyer la demande de transfert du Cialis (tadalafil) sur le marché de l'automédication. Cette décision permet le lancement de cet essai et fait du Cialis le premier inhibiteur PDE-5 auquel est consacré une étude en vue de sa commercialisation sans ordonnance.

Au cours de la réunion du Conseil d'administration en date du 29 janvier 2025, le Conseil a autorisé Sanofi à procéder au rachat des actions de la Société, pour un montant ne pouvant pas excéder 5 milliards d'euros, dans les conditions et selon les modalités fixées par l'Assemblée générale du 30 avril 2024 dans sa 19e résolution.

Dans le cadre de cette autorisation, Sanofi a conclu avec son actionnaire historique L'Oréal un contrat de rachat d'actions en date du 2 février 2025 pour l'acquisition de 2,34 % de son capital social, soit l'équivalent de 29 556 650 actions, pour un montant global d'environ 3 milliards d'euros, représentant un prix de 101,50 euros par action. La conclusion de ce contrat a été approuvé par le Conseil d'administration le même jour préalablement à la signature dudit contrat et conformément à la procédure des articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce. Par ailleurs, le 6 février 2025, Sanofi a conclu avec un prestataire de services d'investissement un mandat de rachat de ses propres actions pour un montant maximum de 2 milliards d'euros, entre le 7 février 2025 et le 31 décembre 2025 au plus tard.

5.11. Perspectives

En 2025, une croissance du chiffre d'affaires d'un pourcentage à un chiffre moyen à haut à tcc est attendue. Sanofi confirme la prévision d'un fort rebond du BNPA des activités[1] avec une croissance dans la fourchette basse d'un pourcentage à deux chiffres à tcc (hors rachat d'actions).

En 2024, le résultat net des activités [1] s'élève à 8 912 millions d'euros soit 7,12 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 :

- 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.

5.11.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires de certains produits phares a continué de s'éroder en 2024 sous l'effet notamment 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 2024 et 2023 (voir « 5.4.1. Chiffre d'affaires »), pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 794 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées. À noter que d'autres paramètres peuvent également être vecteur de cette baisse, comme la baisse du prix de vente moyen de certains produits.

Le tableau ci-après présente les évolutions par produit

(en millions d'euros)	2024	2023	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprovel Europe	73	78	(5)	-6,4 %
Lantus Europe	340	357	(17)	-4,8 %
Lovenox Europe	567	622	(55)	-8,8 %
Plavix Europe	91	96	(5)	-5,2 %
Aubagio Europe	152	437	(285)	-65,2 %
Mozobil Europe	39	70	(31)	-44,3 %
Aubagio États-Unis	187	460	(273)	-59,3 %
Mozobil États-Unis	12	119	(107)	-89,9 %
Aprovel Japon	11	16	(5)	-31,3 %
Plavix Japon	22	33	(11)	-33,3 %
Total	**1 494**	**2 288**	**(794)**	**-34,7 %**

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2025, et qu'elle aura un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2025 sont notamment les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2024, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2025 (voir produits figurant dans le tableau ci-dessus). De plus, Sanofi connaît pour Aubagio une concurrence générique aux États-Unis, depuis mars 2023, et en Europe, depuis octobre 2023 ; cette concurrence s'intensifie depuis 2024. Le même schéma s'est produit pour Mozobil, avec une concurrence générique aux États-Unis depuis juillet 2023 et en Europe depuis début 2024.

En 2024, le chiffre d'affaires net consolidé, généré par ces principaux produits en Europe, aux États-Unis et au Japon, représente un montant de 1 494 millions d'euros, dont 1 262 millions d'euros en Europe, 187 millions d'euros aux États-Unis, et 33 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2025 devrait représenter une partie importante de ces ventes, mais cet impact dépendra d'un certain nombre de facteurs, tels que l'impact du nombre de génériques/biosimilaires sur la vente des molécules de Sanofi mais aussi de l'arrivée de génériques sur d'autres molécules concurrentes à ses produits.

[1] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3.3. Résultat net des activités ».*

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 un processus d'enchères inversées (*bidding*) appelé *Volume Based Procurement* (VBP) impactant notamment les produits à base d'insulines, Plavix, Aprovel et Lovenox, voir aussi section « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi — 1.3.4. 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. Les résultats du 10e tour de VBP ont été très défavorables aux multinationales comme Sanofi. Les fabricants nationaux de génériques ont remporté presque 100 % des appels d'offres de part de nouvelles baisses de prix agressives.

5.11.2. 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 », « pouvoir », « contempler », « croire », « avoir l'intention de », « envisager », « viser », « planifier », « est conçu pour », « pourrait », « prévoir », « prédire », « potentiel », « objectif », « estimer », « projeter », « programmer », « devoir », « vouloir », « ambition », « chercher à », ou le négatif de ceux-ci et le cas échéant, 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, incertitudes et hypothèses comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, 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 afférentes et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y afférents ainsi que leur dénouement, 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, et le nombre moyen d'actions en circulation. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences encore ignorées 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 « 4.1. Les facteurs de risques ».

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.

CHAPITRE 06

ÉTATS FINANCIERS RFA

6.1. Comptes consolidés au 31 décembre 2024 359
6.1.1. Bilans consolidés 360
6.1.2. Comptes de résultats consolidés 362
6.1.3. États consolidés du résultat global 363
6.1.4. Tableaux de variation des capitaux propres consolidés 364
6.1.5. Tableaux des flux de trésorerie consolidés 366
6.1.6. Notes aux états financiers consolidés 368
6.1.7. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 467

6.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2024 472
6.2.1. Bilan 472
6.2.2. Comptes de résultats 474
6.2.3. Tableaux des flux de trésorerie 475
6.2.4. Annexe des comptes annuels 475
6.2.5. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 497
6.2.6. Tableau des résultats financiers des cinq derniers exercices de la société Sanofi 501

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

6.1. Comptes consolidés au 31 décembre 2024

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

SOMMAIRE

BILANS CONSOLIDÉS - ACTIF 360
BILANS CONSOLIDÉS - CAPITAUX PROPRES ET PASSIF 361
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS 362
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL 363
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS 364
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS 366
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS 368
PRÉAMBULE 368
A/ Bases de préparation des comptes 368
B/ Synthèse des principes comptables significatifs 371
C/ Principaux accords 389
D/ Présentation des états financiers 392
E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux 462
F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2024 463
G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2024 466

6.1.1. Bilans consolidés

6.1.1.1. Bilans consolidés – actif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2024	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Immobilisations corporelles	D.3.1.	10 091	10 160	9 869
Immobilisations corporelles – droits d'utilisation des actifs	D.3.2.	1 510	1 654	1 815
Écarts d'acquisition	D.4.	43 384	49 404	49 892
Autres actifs incorporels	D.4.	22 629	24 319	21 640
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	316	424	677
Autres actifs non courants	D.7.	3 753	3 218	3 095
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat		560	188	242
Impôts différés actifs	D.14.	7 967	6 427	5 381
Actif non courant		**90 210**	**95 794**	**92 611**
Stocks	D.9.	9 431	9 666	8 960
Clients et comptes rattachés	D.10.	7 677	8 433	8 424
Autres actifs courants	D.11.	3 826	3 455	3 532
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		724	391	374
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D. 17.1.	7 441	8 710	12 736
Actifs destinés à être cédés	D.8. - D.36.	13 489	15	85
Actif courant		**42 588**	**30 670**	**34 111**
Total de l'actif		**132 798**	**126 464**	**126 722**

6.1.1.2. Bilans consolidés – capitaux propres et passif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2024	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	77 507	74 040	74 784
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	D.16.	350	313	368
Total des capitaux propres		**77 857**	**74 353**	**75 152**
Emprunts à long terme	D.17.1.	11 791	14 347	14 857
Dette locative long terme	D.17.2.	1 645	1 755	1 904
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	569	501	674
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	8 096	7 602	6 341
Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	D.19.4.	1 512	1 842	1 979
Impôts différés passifs	D.14.	2 166	1 857	1 841
Passif non courant		**25 779**	**27 904**	**27 596**
Fournisseurs et comptes rattachés		7 551	7 328	6 813
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	72	208	105
Provisions et autres passifs courants	D.19.5.	14 241	13 741	12 021
Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		697	597	574
Dette locative court terme	D.17.2.	261	275	277
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.1.	4 209	2 045	4 174
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés	D.8. - D.36.	2 131	13	10
Passif courant		**29 162**	**24 207**	**23 974**
Total des capitaux propres et du passif		**132 798**	**126 464**	**126 722**

6.1.2. Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	Note	2024	2023 [a]	2022 [a]
Chiffre d'affaires	D.34.	**41 081**	**37 817**	**37 651**
Autres revenus	D.34.	3 205	3 801	2 910
Coût des ventes		(13 205)	(12 628)	(11 882)
Marge brute		**31 081**	**28 990**	**28 679**
Frais de recherche et développement		(7 394)	(6 507)	(6 501)
Frais commerciaux et généraux		(9 183)	(8 933)	(8 739)
Autres produits d'exploitation	D.25.	1 089	979	1 814
Autres charges d'exploitation	D.26.	(4 382)	(3 443)	(2 523)
Amortissements des incorporels	D.4.	(1 749)	(1 911)	(1 804)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(248)	(896)	429
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	D.12. - D.18.	(96)	(93)	27
Coûts de restructuration et assimilés	D.27.	(1 396)	(1 030)	(1 077)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	(470)	(196)	(143)
Résultat opérationnel		**7 252**	**6 960**	**10 162**
Charges financières	D.29.	(1 073)	(1 293)	(430)
Produits financiers	D.29.	519	584	205
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	D.35.1.	**6 698**	**6 251**	**9 937**
Charges d'impôts	D.30.	(1 204)	(1 017)	(1 909)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	60	(136)	55
Résultat net des activités poursuivies		**5 554**	**5 098**	**8 083**
Résultat net des activités abandonnées	D.36.	64	338	401
Résultat net de l'ensemble consolidé		**5 618**	**5 436**	**8 484**
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	D.32.	58	36	113
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**5 560**	**5 400**	**8 371**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 251,4	1 251,7	1 251,9
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 256,1	1 256,4	1 256,9
• Résultat de base par action des activités poursuivies (en euros)		4,40	4,06	6,38
• Résultat de base par action des activités abandonnées (en euros)		0,04	0,25	0,31
Résultat de base par action (en euros)		**4,44**	**4,31**	**6,69**
• Résultat dilué par action des activités poursuivies (en euros)		4,39	4,05	6,35
• Résultat dilué par action des activités abandonnées (en euros)		0,04	0,25	0,31
Résultat dilué par action (en euros)		**4,43**	**4,30**	**6,66**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

6.1.3. États consolidés du résultat global

(en millions d'euros)	Note	2024	2023	2022
Résultat net de l'ensemble consolidé		**5 618**	**5 436**	**8 484**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*5 560*	*5 400*	*8 371*
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants		*58*	*36*	*113*
Autres éléments du résultat global :				
• Gains/(pertes) actuariels	D.15.7.	11	(168)	622
• Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	D.15.7.	(20)	97	13
• Effet d'impôts	D.15.7.	(18)	(6)	(204)
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat des activités poursuivies (A)		**(27)**	**(77)**	**431**
• Variation de juste valeur des instruments de dette en actifs financiers	D.15.7.	5	21	(77)
• Variation de juste valeur des couvertures de flux de trésorerie	D.15.7.	(6)	(1)	7
• Écarts de conversion	D.15.7.	2 470	(1 462)	2 332
• Effet d'impôts	D.15.7.	19	(6)	105
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat des activités poursuivies (B)		**2 488**	**(1 448)**	**2 367**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts des activités poursuivies (A+B)		**2 461**	**(1 525)**	**2 798**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts des activités abandonnées (C)		**(29)**	**(78)**	**(34)**
Résultat global de l'ensemble consolidé		**8 050**	**3 833**	**11 248**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*7 970*	*3 810*	*11 130*
• *Activités poursuivies*		*7 958*	*3 567*	*10 768*
• *Activités abandonnées*		*12*	*243*	*362*
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants		*80*	*23*	*118*

6.1.4. Tableaux de variation des capitaux propres consolidés

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts non contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er janvier 2022	**2 527**	**532**	**(939)**	**63 013**	**4 405**	**(857)**	**68 681**	**350**	**69 031**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	451	—	2 308	2 759	5	2 764
Résultat de la période	—	—	—	8 371	—	—	8 371	113	8 484
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**8 822**	**—**	**2 308**	**11 130**	**118**	**11 248**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2021 (3,33 euros par action)	—	—	—	(4 168)	—	—	(4 168)	—	(4 168)
Effet de la distribution d'un dividende supplémentaire exceptionnel de 58 % des actions EUROAPI aux actionnaires Sanofi [e]	—	—	—	(793)	—	—	(793)	—	(793)
Paiement de dividendes aux Intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(100)	(100)
Programme de rachat d'actions [a]	—	—	(497)	—	—	—	(497)	—	(497)
Réduction de capital [a]	(13)	(587)	600	—	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [a]	1	34	—	—	—	—	35	—	35
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [a]/[c]	3	(3)	130	(130)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [a]	4	149	—	—	—	—	153	—	153
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	245	—	245	—	245
• Effet d'impôts lié aux paiements en actions	—	—	—	—	8	—	8	—	8
Autres variations	—	—	—	(10)	—	—	(10)	—	(10)
Soldes au 31 décembre 2022	**2 522**	**125**	**(706)**	**66 734**	**4 658**	**1 451**	**74 784**	**368**	**75 152**

(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 1er janvier 2023	**2 522**	**125**	**(706)**	**66 734**	**4 658**	**1 451**	**74 784**	**368**	**75 152**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(77)	—	(1 513)	(1 590)	(13)	(1 603)
Résultat de la période	—	—	—	5 400	—	—	5 400	36	5 436
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**5 323**	**—**	**(1 513)**	**3 810**	**23**	**3 833**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2022 (3,56 euros par action)	—	—	—	(4 454)	—	—	(4 454)	—	(4 454)
Paiement de dividendes aux Intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(59)	(59)
Programme de rachat d'actions [a]	—	—	(593)	—	—	—	(593)	—	(593)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [a]	1	36	—	—	—	—	37	—	37
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [a]/[c]	3	(3)	115	(115)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [a]	4	155	—	—	—	—	159	—	159
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	283	—	283	—	283
• Effet d'impôts lié aux paiements en actions	—	—	—	—	3	—	3	—	3
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites [b]	—	—	—	2	—	—	2	—	2
Autre variation des Intérêts non contrôlants [d]	—	—	—	9	—	—	9	(19)	(10)
Soldes au 31 décembre 2023	**2 530**	**313**	**(1 184)**	**67 499**	**4 944**	**(62)**	**74 040**	**313**	**74 353**

(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 1er janvier 2024	**2 530**	**313**	**(1 184)**	**67 499**	**4 944**	**(62)**	**74 040**	**313**	**74 353**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(28)	—	2 438	2 410	22	2 432
Résultat de la période	—	—	—	5 560	—	—	5 560	58	5 618
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**5 532**	**—**	**2 438**	**7 970**	**80**	**8 050**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2023 (3,76 euros par action)	—	—	—	(4 704)	—	—	(4 704)	—	(4 704)
Paiement de dividendes aux Intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(44)	(44)
Programme de rachat d'actions [a]	—	—	(302)	—	—	—	(302)	—	(302)
Réduction de capital [a]	(12)	(492)	530	(26)	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [a]	1	32	—	—	—	—	33	—	33
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [a]/[c]	3	(3)	116	(116)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [a]	4	150	—	—	—	—	154	—	154
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	305	—	305	—	305
• Effet d'impôts lié aux paiements en actions	—	—	—	—	11	—	11	—	11
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites [b]	—	—	—	1	—	—	1	—	1
Variation des Intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	(1)	—	—	(1)	1	—
Soldes au 31 décembre 2024	**2 526**	**—**	**(840)**	**68 185**	**5 260**	**2 376**	**77 507**	**350**	**77 857**

(a) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.
(b) Cette ligne comprend l'impact de l'émission d'actions gratuites au bénéfice des anciens salariés de l'activité EUROAPI postérieurement à la date de perte de contrôle d'EUROAPI par Sanofi.
(c) Cette ligne comprend l'attribution définitive d'actions gratuites servies au moyen d'actions existantes.
(d) Cette ligne comprend principalement la variation des Intérêts non contrôlants sur des opérations de cession et d'acquisition.
(e) Ce montant prend en compte la valorisation des actions distribuées en nature, au cours de 14,58 euros par action, à la date du 10 mai 2022 (voir note D.1.3).

6.1.5. Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	Note	2024	2023 [a]	2022 [a]
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**5 560**	**5 400**	**8 371**
Résultat net issu de l'activité Opella abandonnée		(64)	(338)	(401)
Part des Intérêts non contrôlants	D.32.	58	36	113
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		82	293	(45)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles		3 586	4 429	3 108
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts [b]		(366)	(364)	(590)
Variation des impôts différés		(802)	(1 233)	(529)
Variation des provisions et autres passifs non courants [c]		812	105	48
Coût des avantages accordés (paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	278	260	234
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	10	9	3
Autres éléments du résultat sans effet de trésorerie sur les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles [d]		68	261	120
Marge brute d'autofinancement des activités poursuivies		**9 222**	**8 858**	**10 432**
(Augmentation)/diminution des stocks		(477)	(866)	(918)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(28)	(472)	(500)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		789	258	340
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		(899)	1 493	284
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies		**8 607**	**9 271**	**9 638**
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles d'Opella (activité abandonnée)		**474**	**987**	**888**
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles [e]		**9 081**	**10 258**	**10 526**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(3 195)	(2 906)	(2 103)
Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence [f]	D.1. - D.18.	(1 901)	(2 535)	(987)
Acquisitions des autres titres de participation	D.7.	(623)	(134)	(487)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts [g]		1 461	807	1 340
Cessions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence nets d'impôts [h]		—	42	134
Variation des autres actifs non courants		(40)	(224)	(14)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies		**(4 298)**	**(4 950)**	**(2 117)**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement d'Opella (activité abandonnée) [i]		**(109)**	**(1 250)**	**42**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		**(4 407)**	**(6 200)**	**(2 075)**
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	187	195	188
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(4 704)	(4 454)	(4 168)
• aux Intérêts non contrôlants		(38)	(56)	(97)
Paiements reçus/(versements émis) liés aux changements des intérêts dans une filiale sans perte de contrôle		—	(3)	—
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.1.	—	48	1 549
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.1.	(671)	(3 683)	(2 718)
Remboursements de la dette des contrats de location		(282)	(253)	(280)
Variation nette des emprunts à moins d'un an et autres instruments financiers [j]		59	751	216
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(302)	(593)	(497)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies		**(5 751)**	**(8 048)**	**(5 807)**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement d'Opella (activité abandonnée)		**(12)**	**(4)**	**(14)**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		**(5 763)**	**(8 052)**	**(5 821)**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		(13)	(32)	8
Incidence sur la trésorerie de l'activité Opella reclassée en Actifs destinés à être cédés		(167)	—	—
Variation nette de la trésorerie		**(1 269)**	**(4 026)**	**2 638**
Trésorerie à l'ouverture		**8 710**	**12 736**	**10 098**
Trésorerie à la clôture	**D.13.**	**7 441**	**8 710**	**12 736**
Trésorerie à l'ouverture de l'activité Opella reclassée en Actifs destinés à être cédés		**—**	**—**	**—**
Trésorerie à la clôture de l'activité Opella reclassée en Actifs destinés à être cédés		**167**	**—**	**—**

(a) Les flux de trésorerie d'Opella sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.
(b) Y compris actifs financiers non courants.
(c) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).
(d) 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.

(e) Dont :

	2024	2023	2022
• Impôts payés	(3 291)	(2 623)	(2 452)
• Intérêts payés	(587)	(559)	(380)
• Intérêts reçus	447	547	173
• Dividendes reçus des sociétés non consolidées	52	17	1

(f) Cette ligne inclut les paiements relatifs à des compléments de prix compris dans le montant du passif valorisé et comptabilisé lors de l'acquisition de regroupement d'entreprises. Au 31 décembre 2024, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de Inhibrx, Inc. (voir note D.1.). Au 31 décembre 2023, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de Provention Bio (voir note D.1.). Au 31 décembre 2022, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de Amunix (voir note D.1.)
(g) Au 31 décembre 2024, cette ligne inclut la cession des droits mondiaux Enjaymo à Recordati pour un encaissement avant impôts de 768 millions d'euros. Au 31 décembre 2023, et au 31 décembre 2022, cette ligne inclut principalement la cession d'actifs et d'activités liés à la rationalisation du portefeuille et la cession d'instruments de capitaux propres et de dettes.
(h) Au 31 décembre 2022, cette ligne inclut notamment la cession d'EUROAPI pour un encaissement net avant impôts de 101 millions d'euros (voir note D.1.).
(i) Au 31 décembre 2023, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de QRIB (voir note D.1.).
(j) Au 31 décembre 2024, cette ligne inclut principalement un programme de commercial paper aux États-Unis pour 262 millions d'euros. Au 31 décembre 2024, 31 décembre 2023, et au 31 décembre 2022, cette ligne inclut également le résultat de change réalisé portant sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie en devises non fonctionnelles, principalement en dollar, et sur les instruments dérivés dédiés à leur gestion.

6.1.6. 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 cotée à Paris (Euronext : SAN) et à New York (Nasdaq : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2024 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Sanofi le 12 février 2025.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de 12 mois arrêtées aux 31 décembre 2024, 2023 et 2022.

Conformément au règlement n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, Sanofi présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS) depuis le 1er janvier 2005. Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2024.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2024 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2024.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2024 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 2024

Le 22 septembre 2022, l'IASB a publié un amendement à IFRS 16 Contrats de location portant sur la dette locative en cas de cession-bail applicable au 1er janvier 2024, qui n'a pas eu d'impact sur les comptes de Sanofi.

Le 23 janvier 2020, l'IASB a publié un amendement à IAS 1 sur le classement des passifs en courants ou non courants puis, le 31 octobre 2022, un nouvel amendement portant sur les dettes assorties de covenants applicables au 1er janvier 2024 qui n'ont pas eu d'impact sur les comptes de Sanofi.

L'IASB a publié le 25 mai 2023 des amendements à IAS 7 et IFRS 7 sur les Accords de financement avec les fournisseurs applicable à compter du 1er janvier 2024 portant sur les informations à produire en annexe au titre de ces accords et qui ont conduit à fournir la précision suivante : au sein des ***Dettes fournisseurs***, les montants représentatifs de dettes gérées *via* un contrat de *Paying agent* par lequel un établissement bancaire gère le règlement des dettes fournisseur de Sanofi pour son compte et déjà réglés aux fournisseurs par cet établissement représentent environ 2 % au 31 décembre 2024. Ces montants n'étant pas significatifs, le Groupe ne fournit pas d'informations supplémentaires concernant ces amendements.

A.2.2. Nouveaux textes IFRS applicables au plus tôt à partir de 2025

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 2025 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes.

Le 15 août 2023, l'IASB a publié l'amendement à IAS 21 *Lack of Exchangeability*, Effets des variations des cours des monnaies étrangères relatif à la détermination du taux de change d'une devise inconvertible applicable à compter du 1er janvier 2025 qui n'aura pas d'impact significatif sur les comptes de Sanofi. Sanofi n'appliquera pas cet amendement par anticipation.

Le 9 avril 2024, l'IASB a publié la norme IFRS 18 *Presentation and Disclosure in Financial Statements* applicable à compter du 1er janvier 2027 (sous réserve de son adoption par l'Union européenne). L'étude d'impact est en cours. Sanofi n'appliquera pas cette nouvelle norme par anticipation.

Le 30 mai 2024, l'IASB a publié des amendements aux normes IFRS 9 et IFRS 7 relatifs au classement et à l'évaluation des instruments financiers applicables au plus tôt au 1er janvier 2026 (sous réserve de leur adoption par l'Union européenne). Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs et n'appliquera pas ces amendements par anticipation.

Le 18 juillet 2024, l'IASB a publié le volume 11 de ses améliorations annuelles à diverses normes qui pour l'essentiel ont la nature de précisions, applicables au plus tôt au 1er janvier 2026 (sous réserve de leur adoption par l'Union européenne). Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs et n'appliquera pas ces amendements par anticipation.

Le 18 décembre 2024, l'IASB a publié un amendement aux normes IFRS 9 et IFRS 7 Contrats d'électricité dont la production dépend de la nature applicable (sous réserve de son adoption par l'Union européenne) à compter du 1er janvier 2026. Cet amendement clarifie l'application de l'exemption pour usage propre (*own use*) aux contrats d'achat d'électricité renouvelable avec livraison physique de type PPA (*Power Purchase Agreements*) et modifie les conditions liées à la comptabilité de couverture pour les contrats sans livraison physique (VPPA). Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs et ne devrait pas appliquer cet amendement par anticipation. Les contrats d'achat d'énergie renouvelable signés au 31 décembre 2024 sont décrits en note D.21.

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 et passifs 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.) ; et
- 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.

La Direction est également amenée à exercer son jugement pour l'atteinte des critères requis par la norme IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées) de classement d'un actif non courant ou d'un groupe d'actifs détenu(s) en vue d'être cédé et de la présentation d'une activité abandonnée sur une ligne distincte des états de la situation financière, du compte de résultat, de l'état du résultat global et du tableau des flux de trésorerie. Ces appréciations sont revues à chaque arrêté pour tenir des comptes de l'évolution des faits et circonstances.

En outre, pour la préparation de ses comptes, le Groupe a pris en compte les risques liés aux effets du changement climatique et à la transition énergétique du Groupe.

Dans le cadre de son programme *Planet Care*, Sanofi s'est engagé à tendre vers la neutralité carbone d'ici à 2030 et zéro émission nette d'ici à 2045 pour ses émissions de scopes 1, 2 et 3, ce qui revient à :

- réduire de 55 % les émissions de gaz à effet de serre (GES) provenant de ses activités (scopes 1 et 2) et de 30 % ses émissions de scope 3 à l'horizon 2030 (par rapport à 2019), et de 90 % ses émissions tous scopes confondus d'ici à 2045 (objectifs de réduction validés par la SBTi - *Science Based Target initiative*) ;
- approvisionner l'ensemble de ses sites en électricité provenant à 100 % de sources renouvelables d'ici à 2030 ;
- promouvoir une flotte automobile éco-responsable d'ici à 2030 ; et
- engager la chaîne d'approvisionnement dans la réduction de ses émissions scope 3.

Par ailleurs, l'analyse des risques physiques et de transition pesant sur le Groupe liés au changement climatique décrits à la section « 3. Déclaration relative à la durabilité — 3.2.1. Changement Climatique (ESRS E1) » a fait l'objet d'une mise à jour en 2023 sur la base de trois scénarios de réchauffement climatique à l'horizon 2030 et 2050. Ces analyses intègrent certaines hypothèses concernant l'évolution des coûts du carbone, les catastrophes naturelles, le stress hydrique, la pénurie de matières premières, les perturbations logistiques, etc. et tiennent compte de certains investissements découlant de la feuille de route *Planet Care* en vue d'atténuer leurs effets.

Ces analyses ont été intégrées dans la préparation de la clôture des comptes de la façon suivante :

- la valeur des actifs incorporels et corporels fait l'objet de tests de dépréciation réalisés au niveau des UGT conformément à la méthode décrite en note D.5 ; certaines hypothèses liées au climat sont d'ores et déjà intégrées dans les prévisions utilisées pour réaliser ces tests, telles que l'évolution du coût de l'énergie, ou la transition à une agriculture durable et la gestion des déchets ; pour celles non encore intégrées, une analyse de sensibilité peut le cas échéant être réalisée ;

- la revue périodique de la durée d'utilité des actifs corporels tient compte des contraintes réglementaires liées à l'environnement, notamment celles afférentes aux émissions de gaz à effet de serre mais aussi des risques physiques ;
- les risques environnementaux font l'objet de provisions dans les conditions décrites dans la note D.19.3 ;
- enfin, pour mémoire, les lignes de crédit dont dispose le Groupe au 31 décembre 2024 intègrent des objectifs de performance notamment en termes de réduction de l'empreinte carbone du Groupe, qui pourraient conduire à une réduction du coût de la dette s'ils étaient atteints (voir note D.17.).

Il est important de noter que l'estimation des risques liés aux changements climatiques comporte des éléments d'imprévisibilité. Les incertitudes peuvent découler de facteurs tels que l'évolution des politiques gouvernementales, les avancées technologiques rapides, et les réponses variables des parties prenantes. Ce niveau élevé d'incertitude rend complexe l'évaluation des impacts potentiels sur les activités et la prise en compte dans les budgets. Les impacts définitifs sur les résultats et la situation financière du Groupe pendant la période de transition pourraient donc être différents de ceux estimés initialement.

Enfin, en lien avec ses objectifs de protection de l'environnement, le Groupe a initié des projets en matière d'éco-conception de ses produits afin de limiter leurs impacts environnementaux sur l'ensemble du cycle de vie. Ces projets amenant à redéfinir l'ensemble des méthodes de production, ils ont également été intégrés dans la définition des durées d'utilité des actifs de production.

A.4. Hyperinflation

En 2024, 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. La contribution des filiales vénézuéliennes dans les comptes consolidés de Sanofi est non significative.

En Argentine, le taux d'inflation cumulé au cours des trois dernières années est supérieur à 100 %, selon une combinaison d'indices utilisés pour mesurer l'inflation dans ce pays. En conséquence, Sanofi a traité l'Argentine (depuis le 1er juillet 2018) comme économie hyperinflationniste et applique les dispositions de la norme IAS 29. L'impact de ces retraitements n'est pas significatif aux bornes du Groupe.

En Turquie, 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 ce pays. En conséquence, Sanofi a traité la Turquie (depuis le 1er janvier 2022) comme économie hyperinflationniste et applique les dispositions de la norme IAS 29. L'impact de ces retraitements n'est pas significatif aux bornes du Groupe.

A.5. 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. Initialement, le contrat prévoyait également l'approvisionnement de 100 millions de doses. Compte tenu du contexte pandémique (y compris des variations du virus) et de la disponibilité de vaccins sur le marché, les parties ont décidé de revoir l'accord d'approvisionnement initial. Fin 2023, l'accord a été amendé au titre de cette clause d'approvisionnement confirmant l'atteinte par Sanofi de ses obligations contractuelles et la fixation de la compensation versée en faveur de Sanofi. Sur la base de l'amendement signé, Sanofi a comptabilisé un montant de 411 millions d'euros sur la ligne ***Autres Revenus***, qui a fait l'objet d'un règlement en décembre 2023.

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 2024, le montant de l'aide publique du gouvernement américain et de la BARDA comptabilisé en déduction des charges de développement et des autres charges d'exploitation s'élève à 58 millions d'euros, à 59 millions d'euros pour 2023 et à 265 millions d'euros pour l'exercice 2022.

En septembre 2020, Sanofi et GSK ont signé avec les gouvernements canadien et anglais ainsi qu'avec l'Union européenne des contrats de précommande 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.

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 3, sur les recommandations d'un comité de suivi indépendant.

Le 10 novembre 2022, conformément à l'avis favorable rendu par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments, la Commission européenne a approuvé le vaccin VidPrevtyn Beta pour la vaccination de rappel préventive contre la COVID-19 de l'adulte à partir de 18 ans. Élaboré pour fournir une protection étendue contre de multiples variants, le vaccin de rappel COVID-19 à base de protéines est formulé avec l'antigène du variant Bêta et l'adjuvant à usage pandémique de GSK. VidPrevtyn Beta est indiqué pour l'immunisation de rappel active contre le SARS-CoV-2, chez l'adulte ayant reçu antérieurement un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à adénovirus.

Le 21 décembre 2022, à la suite de l'autorisation de la Commission européenne, l'agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) a autorisé le vaccin VidPrevtyn Beta pour la prévention de la maladie COVID-19 chez les adultes âgés de 18 ans et plus en Grande-Bretagne.

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). Les paiements reçus depuis la signature des contrats de précommandes de vaccin pour des doses non livrées 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 ».

Les contrats relatifs aux précommandes du Canada, du Royaume-Uni et de l'Union européenne sont arrivés à leur terme en 2023. Les passifs sur contrat, qui s'élevaient à 269 millions d'euros au 31 décembre 2022 et à 319 millions d'euros au 31 décembre 2021 (voir note D.19.5. « Provisions et autres passifs courants »), ont été entièrement dénoués au compte de résultat en 2023, dont 94 millions d'euros classés sur la ligne ***Autres revenus*** correspondant à des doses qui ne font plus l'objet d'une obligation de livraison au 31 décembre 2023.

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 influer sur le montant de ces rendements. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels s'ils sont substantifs, c'est-à-dire s'ils peuvent être exercés en temps utile lorsque les décisions sur les activités pertinentes de l'entité doivent être prises.

Les entités consolidées de Sanofi sont qualifiées de « filiales ». Les entités que Sanofi contrôle par d'autres moyens que des droits de vote sont qualifiées d'« entités structurées consolidées ».

Conformément à IFRS 11, Partenariats, Sanofi classe les partenariats – accords sur lesquels Sanofi exerce un contrôle conjoint avec une ou plusieurs autres parties – soit en activité conjointe, pour laquelle Sanofi comptabilise ses actifs et ses passifs proportionnellement à ses droits et obligations y afférent, soit en coentreprise.

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***. 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 2024 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 au cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti au 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 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 ; et
- 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, à des plateformes technologiques 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 plateformes technologiques et les produits commercialisés par Sanofi sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée, pour les produits commercialisés notamment, 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 plein 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 six ans 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 valeur 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 concernant les autres actifs incorporels (produits, marques, plateformes technologiques et recherche acquise) 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 et passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés et activités abandonnées

Conformément à la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, un actif non courant ou un groupe d'actifs doit être classé en actifs destinés à être cédés au bilan si sa valeur comptable est recouvrée principalement par le biais d'une cession plutôt que par son utilisation continue. Au sens de la norme, le terme cession recouvre les ventes et les échanges contre d'autres actifs.

L'actif non courant ou le groupe d'actifs destinés à être cédés doit être disponible en vue de la vente immédiate dans son état actuel, sous réserve uniquement des conditions qui sont habituelles et coutumières dans le cadre de la vente de tels actifs, et la cession doit être hautement probable. Les critères à prendre en compte pour apprécier le caractère hautement probable sont notamment les suivants :

- un plan de cession doit avoir été engagé par un niveau de direction approprié ;
- un programme actif pour trouver un acquéreur et finaliser le plan doit avoir été lancé ;
- l'actif doit être activement commercialisé en vue de la vente à un prix qui est raisonnable par rapport à sa juste valeur actuelle ;
- la cession doit de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter du reclassement en ***Actifs destinés à être cédés*** ; 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***, 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***, 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.

À compter de leur date de reclassement :

- les immobilisations corporelles, les droits d'utilisation des actifs et les actifs incorporels ne font plus l'objet de comptabilisation d'amortissements ou de pertes de valeur individuelles ; et
- Les participations dans des sociétés mises en équivalence ne donnent plus lieu à la comptabilisation de quote-part de résultat.

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*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés*** 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 est 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 soldes et les transactions intra-Groupe liées à des sociétés détenues en vue de la vente sont éliminées.

En l'absence de précision de la norme IFRS 5, le Groupe a choisi d'effectuer l'élimination des transactions réalisées entre les activités abandonnées et les activités poursuivies de manière à refléter l'impact de celles-ci en cohérence avec leur présentation dans le compte de résultat à la suite de la perte effective de contrôle.

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***, 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 ; et
- 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*** ; et
- 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 à court terme ;
- 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 IFRS 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 prix de transaction sauf circonstances spécifiques. Ce coût d'acquisition 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 est estimée à chaque arrêté, au niveau de l'ensemble des créances sur la base d'un taux moyen de pertes de crédit 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 ; et

b. 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 prix d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en ***Charges financières*** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Ces lignes reflètent la juste valeur des contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, ainsi que celle des engagements d'achat auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris les options de vente *(puts)* accordées aux Intérêts Non Contrôlants.

Les ajustements de la juste valeur des engagements d'achats auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris options de vente accordées aux Intérêts Non Contrôlants sont comptabilisés en contrepartie des capitaux propres.

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.5. Juste valeur des instruments financiers

En application d'IFRS 13, Évaluation à la juste valeur, et IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie fondée sur les données utilisées pour évaluer la juste valeur de l'instrument qui comporte les trois niveaux suivants :

- niveau 1 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables ou de techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ; et
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

					Principe de détermination de la juste valeur		
						Données de marché	
Note	Instrument Financier	Principe de valorisation	Niveau de la juste valeur	Technique d'évaluation	Modèle de Valorisation	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 trois mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.		
D.17.1. D.19.	Dettes financières	Coût amorti [(a)]	N/A	N/A	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à trois 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 trois 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). Concernant les dettes financières basées sur des paiements variables tels que des redevances, la juste valeur est déterminée sur la base des projections de flux de trésorerie futurs actualisés.		
D.17.2	Dette 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).

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 la section « 4.1.5. 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 « 4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi — 4.1.2.7. Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients ».

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'actuaires indépendants et fondées sur des techniques, dites techniques IBNR *(Incurred But Not Reported)*, qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein de Sanofi ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Sanofi évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où Sanofi dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales ou implicites 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 termes 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 médicaments, de vaccins et de principes actifs, 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.34.1. « Ventilation du chiffre d'affaires ».

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 pour l'activité Vaccins, 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 ; et
- 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

La ligne ***Autres revenus*** est utilisée pour comptabiliser tous les produits entrant dans le périmètre d'IFRS 15 mais qui ne relèvent pas de l'activité de ventes de produits du Groupe Sanofi.

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***.

En outre, la ligne ***Autres revenus*** est utilisée pour comptabiliser les revenus liés à la fabrication de produits Santé Grand Public réalisés par des entités juridiques du périmètre des activités poursuivies envers des entités juridiques du périmètre des activités abandonnées sont présentées en Autres Revenus (voir note B.7.).

Par ailleurs, dans un souci de cohérence, la ligne ***Autres revenus*** comprend les revenus liés à l'activité Santé Grand Public non transférée à la date effective de perte de contrôle d'Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition convenue nécessaire à l'organisation du transfert de ces activités dans le contexte des marchés publics, (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont les titres de participations seront conservées par Sanofi. Sanofi poursuivra la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette participation conservée pendant la durée de l'accord de distribution ; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

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 de propriété intellectuelle 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. Par ailleurs, cette ligne comprend également le prix d'achat des fabrications de produits pharmaceutiques en provenance d'Opella.

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 produits 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 qui peuvent comprendre des accords de partenariat, de copromotion et de licence non inclus dans les ***Autres revenus***.

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 actifs incorporels (produits, marques et plateformes technologiques, voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement de Sanofi.

L'amortissement des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle est constaté comme dépenses sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.17.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs concernant les actifs incorporels (produits, marques, plateformes technologiques et recherche acquise). Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.18. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les variations de juste valeur des compléments de prix éventuels, présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises et initialement comptabilisés au passif conformément à la norme IFRS 3, sont comptabilisées en résultat. Ces ajustements sont présentés séparément au compte de résultat sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix***.

En outre, cette ligne comprend les variations de juste valeur des compléments de prix qualifiés d'actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat et comptabilisés lors de cessions.

Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés aux variations de cours des devises, lorsque l'actif ou le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.19. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration sont des dépenses engagées à l'occasion de la transformation et de la réorganisation des activités opérationnelles et fonctionnelles de Sanofi. Ces dépenses comprennent les coûts liés à des plans de départs collectifs, les indemnités versées à des tiers au titre de ruptures anticipées de contrats ou des engagements pris dans le cadre des décisions de transformation et de réorganisation. Elles comprennent également les dotations aux amortissements accélérés liés à la fermeture de sites (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 récemment renouvelée en octobre 2023, 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.

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 relatifs aux litiges majeurs ;
- en outre, la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** comprend les coûts, avant impôts, 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'investissement, 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'investissement 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 la norme 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 la norme 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 ; et
- 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'impôts 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.

Pour mémoire, Sanofi a appliqué dans ses comptes consolidés l'amendement à IAS 12 Réforme fiscale internationale – Modèle de règles du Pilier 2 publié par l'IASB le 23 mai 2023 et n'a pas constaté d'impôt différé sur les différences temporelles liées aux règles du Pilier 2.

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 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, taux d'inflation, et l'évolution des salaires, et démographiques dont l'espérance de vie, l'âge de la retraite, et le taux de rotation des effectifs.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances décès) 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 de la norme 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, impact des réductions de régime. La charge d'intérêts nette est calculée par l'application du taux d'actualisation d'ouverture défini par la norme 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 le rendement des actifs du régime pris en compte dans le calcul de la charge nette d'intérêts. 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 hors marché.

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, en contrepartie des capitaux propres.

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 », évalués selon le modèle d'évaluation Monte-Carlo. 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 *prorata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluées selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par Sanofi, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. Information sectorielle

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. L'information sectorielle est suivie en termes de *reporting* interne, selon des indicateurs.

L'information sectorielle, en application de la norme IFRS 8, est également présentée en note D.35. « Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

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 (modifiés en novembre 2009) portant sur la recherche, le développement préclinique *(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 le 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 codéveloppent 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 3 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 hauteur de 80 % pour Sanofi et de 20 % pour Regeneron. Le montant reçu à ce titre de Regeneron est comptabilisé sur la ligne ***Frais de recherche et développement***. Le codéveloppement des anticorps Dupixent, Kevzara et REGN3500 (SAR440340 – itepekimab) se poursuit au 31 décembre 2024 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 20 % depuis le 1er avril 2022 (10 % jusqu'au 31 mars 2022) 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.).

Au plus tard 24 mois avant la date de lancement prévue ou après les premiers résultats de phase 3 positifs, Sanofi et Regeneron partagent les frais commerciaux des anticorps codéveloppés dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Commercialisation

Sanofi est la partie principale sur les ventes des anticorps codéveloppés, et Regeneron a certains droits de copromotion sur ces mêmes produits. Regeneron a exercé son droit de copromotion 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 est comprise entre 55 % et 65 % du bénéfice selon l'atteinte de niveaux de ventes des anticorps, ou s'établit 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 a reçu des paiements liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes cumulées sur 12 mois glissants, de tous les anticorps en dehors des États-Unis. La contrepartie de cette dette a été une capitalisation sur la ligne ***Autres actifs incorporels*** du bilan. Deux paiements de 50 millions de dollars chacun ont été effectués en 2022 à la suite de l'atteinte de 2,0 milliards de dollars puis de 2,5 milliards de dollars sur 12 mois glissants de ventes de tous les anticorps en dehors de États-Unis. Le dernier paiement de 50 millions de dollars a été effectué à Regeneron en 2023 à la suite de l'atteinte de ventes de 3,0 milliards de dollars sur 12 mois glissants.

Modifications aux contrats de collaboration

En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont signé un ensemble de modifications aux contrats de collaboration, dont une relative 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 1er 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 copromotion de Dupixent dans certains pays. Les modalités de la collaboration relative à REGN3500 (SAR440340 - itepekimab) restent inchangées.

Effectif au 1er juillet 2022, Sanofi et Regeneron ont signé un amendement à leur accord de collaboration visant à augmenter la quote-part de profits trimestriels Regeneron attribuée au bénéfice de Sanofi de 10 % à 20 %, avec effet rétroactif au 1er avril 2022.

Accords de collaboration en immuno-oncologie (IO)

Le 1er juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords portant sur la recherche, le développement *(IO Discovery and Development Agreement)* et la commercialisation *(IO License and Collaboration Agreement)* de nouveaux anticorps anticancéreux dans le domaine de l'immuno-oncologie.

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 de l'*IO LCA* de 2015, 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 a été porté à 1 840 millions de dollars par un amendement effectif à compter du 30 septembre 2021. Regeneron était responsable de la commercialisation de Libtayo aux États-Unis et Sanofi hors États-Unis. Sanofi a exercé son droit de copromotion de Libtayo aux États-Unis. En 2021, Regeneron a exercé son droit de copromotion dans certains autres pays.

L'*IO LCA* prévoyait 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 partageaient à parts égales les profits générés par la commercialisation des produits issus de la collaboration. Sanofi bénéficiait 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 juin 2022, Sanofi et Regeneron ont restructuré l'*IO LCA*. Selon les nouveaux termes de l'accord de collaboration de licence *(Amended and Restated IO LCA)*, Regeneron dispose, à compter du 1er juillet 2022, des droits de licence exclusifs sur Libtayo à l'échelle mondiale.

En juillet 2022, Sanofi a reçu en contrepartie un paiement initial de 900 millions de dollars (856 millions d'euros) qui a été comptabilisé en ***Autres produits d'exploitation*** à cette date. En complément, cette ligne comprend un paiement d'étape réglementaire de 100 millions de dollars (96 millions d'euros) à la suite de l'approbation, en novembre 2022 par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis, de l'utilisation de Libtayo en association avec une chimiothérapie pour le traitement de première ligne du CBNPC (cancer bronchopulmonaire non à petites cellules). Par ailleurs, Sanofi est éligible à des redevances à hauteur de 11 %, ainsi qu'à des paiements d'étape (116 millions d'euros en 2023 et 111 millions d'euros en 2022), liés aux ventes mondiales du produit, qui sont également reflétés sur la ligne ***Autres produits d'exploitation***, au rythme de réalisation des ventes. L'ensemble des encaissements liés aux éléments ci-dessus est présenté dans la catégorie ***Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles*** dans le tableau des flux de trésorerie consolidés (117 millions d'euros en 2024, 196 millions d'euros en 2023 et 952 millions d'euros en 2022).

La modification des termes de l'accord de licence et de collaboration *IO License and Collaboration Agreement* a donné lieu à la comptabilisation, en 2022, d'une charge d'amortissements à hauteur de 226 millions d'euros alloués aux droits sur le produit Libtayo, compris dans la valeur comptable résiduelle de l'actif incorporel comptabilisé en juillet 2015 reflétant les droits sur un anticorps inhibiteur du récepteur-1 de mort cellulaire programmée (PD-1), dans le cadre de la collaboration conclue avec Regeneron.

En outre, dans le cadre de cette opération, des contrats de services de transition ont été signés. Ces contrats portent sur une période limitée dans le temps et inclut notamment des services de fabrication, de distribution (dans lesquels Sanofi est agent) et de promotion.

Accord d'investissement

En 2014 et 2020, Sanofi et Regeneron ont modifié l'accord d'investissement qui avait été conclu en 2007 entre les deux entreprises. À l'issue de ces modifications, 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'acquérir 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 résiliation 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 modifications respectives et ii) d'autres événements spécifiés.

À compter de 2018, Sanofi a commencé à vendre les actions de Regeneron et a annoncé, le 29 mai 2020, 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.1.).

À la suite des ventes des actions résiduelles réalisées en 2022, Sanofi ne détient plus d'action Regeneron au 31 décembre 2024.

C.2. Accords relatifs à la commercialisation de Beyfortus (nirsevimab, ex-MEDI8897) aux États-Unis

Le 1er mars 2017, Sanofi a conclu un accord avec AstraZeneca, en vue du développement et de la commercialisation d'un anticorps monoclonal (MEDI8897, nirsevimab) pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons.

En vertu de cet accord, Sanofi a effectué un paiement initial de 120 millions d'euros en mars 2017, un paiement d'étape de développement de 30 millions d'euros au troisième trimestre 2019, un paiement d'étape réglementaire de 25 millions d'euros lié à l'approbation de Beyfortus (nirsevimab) par l'EMA en Europe, en novembre 2022, ainsi qu'un paiement d'étape réglementaire de 65 millions d'euros lié à l'approbation de Beyfortus (nirsevimab) par la FDA des États-Unis, en juillet 2023.

En complément, Sanofi pourrait verser à AstraZeneca jusqu'à 375 millions d'euros, en fonction de la réalisation de certains objectifs de ventes. Ces montants sont inscrits dans la valeur de l'actif incorporel dès lors que leur paiement est probable. En 2024, un paiement de 25 millions d'euros et un paiement de 50 millions d'euros ont été effectués. Un montant de 100 millions d'euros a par ailleurs été enregistré en 2024 en dette à payer à la suite du franchissement d'un seuil contractuel.

L'accord prévoit également qu'AstraZeneca soit responsable des activités de développement, ainsi que des activités de fabrication et Sanofi, des activités de commercialisation. Sanofi comptabilise les ventes ainsi que le coût des ventes (achats de produits finis à AstraZeneca) et partage le profit commercial de l'Alliance à parts égales (50/50) dans les territoires majeurs et sur la base de 25 % des ventes nettes, dans les autres territoires. La quote-part aux bénéfices/pertes, due à ou par AstraZeneca dans le cadre du partage du profit commercial, est comptabilisée sur la ligne ***Autres produits d'exploitation*** ou ***Autres charges d'exploitation***, en Résultat opérationnel. Sanofi et AstraZeneca partagent également les coûts de développement à parts égales (comptabilisation sur la ligne ***Frais de recherche et développement*** du compte de résultat).

Le 9 avril 2023, Sanofi et AstraZeneca ont simplifié leurs accords contractuels relatifs au développement et à la commercialisation de Beyfortus (nirsevimab) aux États-Unis. À ce titre, Sanofi a obtenu le contrôle de l'ensemble des droits commerciaux de Beyfortus (nirsevimab) aux États-Unis, et a mis fin au partage de profit commercial entre les deux partenaires sur cette zone. Au titre de cet accord et conformément à la norme IAS 38, Sanofi a comptabilisé un actif incorporel d'une valeur de 1,6 milliard d'euros correspondant à la juste valeur de ses droits additionnels aux États-Unis. Par ailleurs, à cette date, AstraZeneca et Sobi ont mis fin à leur accord de participation signé en 2018, qui portait sur le transfert des droits économiques relatifs au territoire américain en faveur de la société Sobi.

Sanofi a simultanément conclu un accord avec Sobi de redevances directes sur les ventes nettes de Beyfortus (nirsevimab) aux États-Unis. Au titre de cet accord, Sanofi a enregistré à la date du 9 avril 2023 une dette financière pour un montant de 1,6 milliard d'euros. Cette dette est classée dans la catégorie des dettes financières comptabilisées au coût amorti selon la norme IFRS 9. Outre les paiements de redevances, les variations subséquentes de la dette comprennent les effets de désactualisation et les changements d'estimation des flux de trésorerie futurs relatifs aux redevances à payer. Ces variations sont comptabilisées au compte de résultat et présentées en ***Résultat financier***, conformément à la norme IFRS 9, paragraphe B.5.4.6.

Au 31 décembre 2024, la dette a fait l'objet d'une réévaluation pour un montant de 291 millions d'euros. Au 31 décembre 2023, une réévaluation de 541 millions d'euros avait été comptabilisée en lien avec le fort succès du lancement de Beyfortus (nirsevimab) aux États-Unis conduisant à réviser à la hausse les projections de ventes attendues par rapport à l'estimation initiale. Ces ajustements de valeur sont comptabilisés en ***Charges financières***.

En ce qui concerne les territoires en dehors des États-Unis, l'accord existant entre AstraZeneca et Sanofi continue de régir les principaux termes de cette collaboration (à l'exception de la Chine, qui est définie comme un « marché majeur », avec un partage des bénéfices/pertes à parts égales avec AstraZeneca) : Sanofi comptabilise les ventes ainsi que le coût des ventes et partage le profit commercial de l'Alliance avec AstraZeneca.

Il convient de noter qu'en mai 2023, les données de l'étude HARMONIE de phase 3b ont confirmé que le nirsevimab permet de prévenir les hospitalisations de nourrissons dues au VRS, avec une efficacité élevée et uniforme.

Beyfortus a été approuvé en Europe en novembre 2022, aux États-Unis en juillet 2023 et dans plusieurs autres pays, dont la Chine et le Japon, en 2024.

D/ Présentation des états financiers

D.1. Opérations significatives

D1.1. Opérations significatives 2024

D.1.1.1. Acquisition d'Inhibrx, Inc.

Le 30 mai 2024, Sanofi a finalisé l'acquisition d'Inhibrx, Inc. (« Inhibrx »). Cette opération ajoute le SAR447537 (anciennement INBRX-101) au portefeuille de développement de Sanofi dans les maladies rares. Le SAR447537 est une protéine recombinante humaine qui pourrait permettre de normaliser les taux sériques d'alpha-1-antitrypsine (AAT) chez les patients qui présentent un déficit de cette protéine, moyennant des doses moins fréquentes (mensuelles au lieu d'hebdomadaires). Le déficit en alpha-1-antitrypsine est une maladie héréditaire rare caractérisée par des taux sériques de protéine AAT inférieurs à la normale. La maladie touche principalement les poumons et entraîne une détérioration progressive des tissus. Le SAR447537 pourrait contribuer à réduire l'inflammation et à empêcher la détérioration de la fonction respiratoire.

Cette transaction, ne répondant pas aux critères constitutifs d'un regroupement d'entreprises selon la norme IFRS 3, a été comptabilisée comme l'acquisition d'un groupe d'actifs.

Le prix d'acquisition s'élève à 2 035 millions de dollars. Ce montant, augmenté des coûts d'acquisition, a été alloué à hauteur de 1 885 millions de dollars au produit en développement SAR447537 (INBRX-101) présentés 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.

En complément, Sanofi a accordé aux anciens actionnaires d'Inhibrx Inc. un certificat de valeur conditionnelle (CVR) non coté et non cessible, leur ouvrant droit à un paiement différé en numéraire de 5 dollars par action Inhibrx, sous réserve de la réalisation d'un objectif réglementaire avant le 30 juin 2027. La valeur nominale de cet engagement hors bilan s'élève à 300 millions de dollars.

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 2 035 millions de dollars.

D.1.1.2. Projet de cession d'une participation de contrôle dans Opella

Le 21 octobre 2024, Sanofi et Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) sont entrés en négociations exclusives pour le transfert d'une participation de contrôle dans Opella dans laquelle Sanofi restera un actionnaire significatif. Cette étape s'est concrétisée par la signature à cette date d'une promesse unilatérale d'achat entièrement financée. À l'issue de la transaction, Sanofi conserverait une participation d'environ 50% dans la nouvelle entité qui détiendra indirectement le périmètre Opella, constitué d'Opella Healthcare et de ses filiales.

La promesse unilatérale d'achat repose sur une valorisation d'Opella déterminée par les parties s'élevant à environ 16 milliards d'euros. Le 3 février 2025, Sanofi a exercé la promesse unilatérale d'achat, confirmant son intention de signer le contrat de cession annexé à la promesse unilatérale d'achat.

À ce stade des discussions en cours avec CD&R, les principaux accords ont été convenus et annexés à la promesse unilatérale d'achat en particulier un accord sur les principaux termes du futur pacte d'actionnaires, prévoyant la gouvernance de la nouvelle entité, un accord d'investissement portant sur la structure de l'entité cible dans laquelle Sanofi et CD&R détiendront des participations dans les proportions définies au contrat conférant le contrôle des activités d'Opella à CD&R (selon les dispositions prévues par la norme IFRS 10, voir ci-dessous), ainsi qu'un Accord de Séparation, du 24 juillet 2024 dans sa forme amendée, organisant la séparation des activités Opella du Groupe Sanofi.

Selon les termes de cet accord, certaines activités Opella ne seront pas transférées à la date effective de la perte de contrôle lors de la finalisation de la transaction, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition convenue nécessaire à l'organisation du transfert de ces activités dans le contexte des marchés publics, et (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont les titres de participations seront conservées par Sanofi. Sanofi poursuivra la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette participation conservée pendant la durée de l'accord de distribution.

En lien avec les contentieux responsabilité produit décrits dans la note D.22. « Litiges et arbitrages», et notamment les litiges relatifs à Zantac en cours aux États-Unis, l'accord de séparation prévoit notamment une indemnisation par le Groupe Sanofi en faveur d'Opella, sans limite de montant, au titre de toutes responsabilités résultant de la commercialisation de tout produit de la marque Zantac contenant de la ranitidine comme principe actif pharmaceutique, y compris les réclamations en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

En outre, selon ce même Accord de Séparation, Sanofi conserve les droits de propriété mondiaux liés au produit Gold Bond ainsi que les actifs associés et les passifs comptabilisés au titre du litige Gold Bond en cours aux Etats-Unis. Le produit Gold Bond continuera à être commercialisé aux États-Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée.

Les processus sociaux appropriés ont été conduits et finalisés.

La transaction envisagée reste soumise à l'obtention des approbations réglementaires usuelles de la part des autorités compétentes.

La clôture de la transaction est prévue au plus tôt au deuxième trimestre 2025.

À la suite de la réalisation de l'opération, Sanofi perdra le contrôle d'Opella. L'analyse de l'appréciation du pouvoir résulte principalement de l'accord portant sur les termes principaux du futur pacte d'actionnaires conclu entre CD&R et Sanofi et annexé à la promesse unilatérale d'achat signée le 21 octobre, prévoyant que CD&R disposera de la majorité des droits de vote aux assemblées d'actionnaires de l'entité nouvellement constituée qui détiendra indirectement Opella, à l'exception de certaines décisions qui doivent être prises de manière conjointe, celles-ci sont relatives aux changements fondamentaux liés à la nature des activités de l'ensemble et revêtent un caractère protectif. Par ailleurs, CD&R disposera de la majorité au sein de l'instance de gouvernance de cette entité, lui conférant le pouvoir sur l'entité et, par conséquent, sur les décisions liées aux activités d'Opella, induisant la perte de contrôle par Sanofi sur Opella, en application de l'analyse du contrôle selon les dispositions de la norme IFRS10 et de ses bases de conclusion.

BpiFrance prendrait une participation d'environ 2 % du capital de la structure cible, l'analyse du contrôle présentée ci-dessus resterait inchangée.

Sanofi exercera, à compter de la date de clôture de cette transaction, une influence notable sur Opella. La part des résultats provenant de la participation de Sanofi conservée dans Opella sera dès lors présentée dans le compte de résultat de Sanofi en tant que ***Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence***.

La réalisation de la transaction est considérée comme hautement probable. Par conséquent, conformément aux dispositions de classification et de présentation de la norme IFRS 5 (voir note B.7.), les actifs d'Opella concernés par l'opération de cession ainsi que les passifs directement liés à ces actifs ont été respectivement classés à compter du 21 octobre 2024 dans les lignes ***Actifs destinés à être cédés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédé*** du bilan consolidé (voir notes D.8. et D.36.).

Par ailleurs, Opella (dont l'ancienne dénomination était Santé Grand Public), constituant un secteur opérationnel du Groupe jusqu'à la date du 21 octobre 2024 (voir note D.35. sur l'information sectorielle), répond à la définition d'activité abandonnée selon la norme IFRS 5 (voir note B.7.), et par conséquent le résultat net de cette activité est présenté de manière séparée sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé. Cette présentation sur une ligne distincte dans le compte de résultat s'applique aux opérations de l'année 2024 et de manière cohérente à celles des périodes comparatives présentées conformément aux dispositions de la norme précitée.

Aussi, les flux de trésorerie de l'activité Opella liés aux activités opérationnelles, d'investissement et de financement ont été présentés sur des lignes séparées du tableau de flux de trésorerie consolidé pour l'exercice 2024 et les périodes comparatives présentées.

Les informations détaillées relatives à la contribution de l'activité Opella dans les comptes consolidés sont données dans la note D.36. « Informations liées à Opella ».

D.1.1.3. Cession d'Enjaymo

Sanofi a conclu le 29 novembre 2024 avec Recordati un accord définitif portant sur la cession de ses droits mondiaux sur Enjaymo. Au titre de cet accord, Sanofi a reçu un paiement initial de 825 millions de dollars et sera éligible à des paiements d'étape en lien avec les ventes réalisées qui pourront atteindre 250 millions de dollars.

Cet accord a conduit à décomptabiliser les actifs relatifs à l'activité Enjaymo, comprenant un écart d'acquisition alloué de 276 millions d'euros. Le résultat de cession constaté n'est pas significatif.

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 768 millions d'euros.

D.1.2. Opérations significatives 2023

Acquisition de Provention Bio, Inc.

Le 13 mars 2023, Sanofi a conclu un accord de fusion avec Provention Bio, Inc., une entreprise biopharmaceutique cotée en bourse basée aux États-Unis, spécialisée dans le développement de médicaments susceptibles de prévenir et d'intercepter les maladies à médiation immunitaire, dont le diabète de type 1. En vertu de cet accord, Sanofi a acquis les actions en circulation de Provention Bio, Inc., à raison de 25,00 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,8 milliards de dollars.

L'acquisition de Provention Bio, Inc. par Sanofi a été finalisée le 27 avril 2023, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Provention Bio, Inc. à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise.

Le Groupe a appliqué le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme l'acquisition d'un groupe d'actifs puisque l'actif principal, teplizumab-mzwv, commercialisé aux États-Unis sous le nom de Tzield, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Dans le cadre de l'achat de titres conclu en février 2023 entre Sanofi et Provention Bio, Inc., Sanofi détenait une participation au capital de la société Provention Bio, Inc. Cette détention, d'environ 3 % du capital de la société, a été réévaluée à la date de prise de contrôle de l'entité Provention Bio, Inc., au prix de 25,00 dollars par action, représentant un montant global de 68 millions de dollars. La variation de valeur a été comptabilisée en ***Autres éléments du résultat global***.

Le prix d'acquisition des actions non détenues préalablement s'élève à 2 806 millions de dollars. Le prix total (y compris la valeur des actions détenues préalablement) a été alloué à hauteur de 2 810 millions de dollars au produit Tzield présentés sur la ligne ***Autres actifs incorporels***. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction après prise en compte des titres préalablement détenus et des coûts liés à la 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 2 722 millions de dollars.

Acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC

Sanofi a annoncé le 28 juillet 2023 avoir conclu un accord définitif en vue de l'acquisition de la société QRIB Intermediate Holdings, LLC (QRIB), qui détient Qunol, une marque américaine *leader* sur le marché de la santé et du bien-être. Cette opération renforce la gamme des vitamines, minéraux et suppléments (VMS) de l'activité Opella de Sanofi.

L'acquisition de QRIB par Sanofi a été finalisée le 29 septembre 2023 pour un prix d'acquisition de 1 419 millions de dollars.

L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 484 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	774
Autres actifs et passifs courants et non courants	80
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8
Impôts différés nets	(3)
Actif net de QRIB Intermediate Holdings, LLC	**859**
Écart d'acquisition	484
Prix d'acquisition	**1 343**

Les autres actifs incorporels identifiés sont constitués de la marque Qunol.

L'***écart d'acquisition*** représente notamment les profits futurs attendus dans le développement de la plateforme VMS aux États-Unis résultant de l'intégration de QRIB au Groupe Sanofi.

La totalité de l'écart d'acquisition fait l'objet d'un amortissement fiscal sur une période de 15 ans.

L'impact lié à cette acquisition, reflété sur la ligne ***Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement de l'activité Opella abandonnée*** dans le tableau des flux de trésorerie, correspond à un décaissement net de 1 410 millions de dollars.

L'actif net provenant de cette acquisition ainsi que l'écart d'acquisition associé font partie des actifs nets d'Opella reclassés au 31 décembre 2024 en ***Actifs destinés à être cédés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédé***s (voir note D.36.).

D.1.3. Opérations significatives 2022

Acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc.

Le 8 février 2022, Sanofi a acquis l'intégralité des titres d'Amunix Pharmaceuticals, Inc., une entreprise spécialisée en immuno-oncologie, accédant ainsi à la technologie innovante ProXTen, ainsi qu'à un portefeuille prometteur d'immunothérapies.

Le prix d'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals Inc. comprend un montant fixe de 970 millions d'euros réglé en numéraire et un complément de prix sous la forme de paiements d'étapes basés sur la réalisation de certains objectifs de développement pour un total de 225 millions de dollars, dont la juste valeur à la date d'acquisition s'élève à 156 millions d'euros. Conformément à la norme IFRS 3, Regroupement d'entreprises, ce complément de prix a été reconnu en ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** (voir note D.18.).

L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 609 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	493
Autres actifs et passifs courants et non courants	(13)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	118
Impôts différés nets	(81)
Actif net d'Amunix Pharmaceuticals, Inc.	**517**
Écart d'acquisition	609
Prix d'acquisition	**1 126**

Les ***autres actifs incorporels*** comprennent la plateforme technologique innovante et universelle de masquage de protéases activables ProXTen, destinée à découvrir et développer des cytokines thérapeutiques et des immunothérapies qui engagent les lymphocytes T afin de transformer les traitements destinés aux patients atteints de cancers. En 2023, la plateforme technologique ProXTen a fait l'objet d'une dépréciation reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement (voir note D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels).

L'accord de licence conclu avec Vir Biotechnology, Inc. en septembre 2024 a conduit à décomptabiliser l'actif incorporel ProXTen pour la totalité de sa valeur, après constatation d'une reprise partielle de la dépréciation comptabilisée en 2023.

L'écart d'acquisition représente principalement la valeur du portefeuille de recherche et développement amont de thérapies d'immuno-oncologie d'Amunix, basé sur une nouvelle génération d'agents biologiques à activation conditionnelle, notamment en combinaison avec le portefeuille existant de Sanofi en oncologie.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

Amunix Pharmaceuticals, Inc. n'a pas d'activité commerciale.

L'impact lié à cette acquisition, reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie, correspond à un décaissement de 852 millions d'euros.

EUROAPI - Perte de contrôle et implications comptables

Le Conseil d'administration de Sanofi qui s'est tenu le 17 mars 2022 a approuvé la décision de soumettre à la validation de ses actionnaires la distribution en nature d'environ 58 % du capital social d'EUROAPI confirmant ainsi la volonté du Groupe de se désengager de ses activités de principes actifs pharmaceutiques, annoncée en février 2020. Dans le cadre de l'opération et à cette même date, Sanofi a conclu un accord d'investissement avec EPIC Bpifrance, ce dernier s'engageant, par l'intermédiaire du fonds « French Tech Souveraineté », à acquérir 12 % du capital d'EUROAPI auprès de Sanofi pour un montant maximum de 150 millions d'euros, le prix d'acquisition étant déterminé sur la base du cours moyen pondéré en fonction du volume (VWAP) des actions EUROAPI sur le marché réglementé Euronext Paris pendant trente jours, à compter du premier jour de cotation, le 6 mai 2022. À l'issue de l'opération, Sanofi détient 30,1 % du capital d'EUROAPI, que le Groupe s'est engagé à conserver pour une période de deux ans au moins à partir de la date de distribution, sous réserve de certaines exceptions usuelles. À compter de cette date, Sanofi exerce une influence notable sur EUROAPI par l'intermédiaire de cette participation et de sa présence (un représentant unique) au Conseil d'administration de la société EUROAPI.

Le 3 mai 2022, l'assemblée des actionnaires de Sanofi a approuvé la décision du Conseil d'administration de distribuer environ 58,0 % du capital d'EUROAPI sous la forme d'un dividende exceptionnel en nature.

Le 10 mai 2022, date du paiement du dividende en nature intervenant les jours suivants la cotation des actions de la société EUROAPI, les actionnaires de Sanofi ayant conservé leurs actions Sanofi ont reçu une action EUROAPI pour 23 actions Sanofi, représentant 57,88 % du capital d'EUROAPI. À cette date, Sanofi a cédé le contrôle des entités EUROAPI, selon l'appréciation des critères de la norme IFRS 10 (États financiers consolidés). Les actifs et passifs d'EUROAPI, présentés en totalité, à compter du 17 mars 2022, dans l'état de la situation financière de Sanofi en actifs et passifs détenus en vue de leur vente en application de la norme IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente) ont été déconsolidés. En outre, les activités EUROAPI ne constituant pas une activité abandonnée selon IFRS 5, la contribution d'EUROAPI n'a pas fait l'objet d'une présentation sur des lignes distinctes du compte de résultat et du tableau de flux de trésorerie et d'une présentation des informations pour des périodes antérieures comparatives. Pour l'année 2021, la contribution de l'activité EUROAPI au chiffre d'affaires consolidé s'est élevée à 486 millions d'euros.

Les incidences comptables de la déconsolidation d'EUROAPI sont notamment les suivantes :

- la sortie de la valeur comptable de l'intégralité des actifs et passifs d'EUROAPI, pour un montant net de 1 227 millions d'euros au 10 mai 2022, comprenant un écart d'acquisition de 164 millions d'euros en application de la norme IAS 36 (Dépréciation d'actifs), affecté historiquement à l'unité génératrice de trésorerie (UGT) Pharmacie et alloué dans le cadre de l'opération selon une méthode alternative fondée sur la juste valeur relative des écarts d'acquisition à la date de déconsolidation (méthode dite du « *goodwill* notionnel »), jugée plus adaptée au regard du caractère capitalistique de l'activité EUROAPI, par rapport à la méthode des justes valeurs relatives de l'activité EUROAPI et de la part de l'UGT conservée ;
- la réduction des capitaux propres part du Groupe reflétant la distribution en nature, valorisée à hauteur de 793 millions d'euros sur la base du cours moyen pondéré de 14,58 euros par action à la date de livraison des actions EUROAPI aux actionnaires

Sanofi, correspondant à la juste valeur de la distribution en application de l'interprétation IFRIC 17 (Distribution d'actifs non monétaires aux actionnaires) ;

- l'encaissement de 150 millions d'euros au titre de la cession de 12 % du capital d'EUROAPI à EPIC Bpifrance à la date du règlement des actions, le 17 juin 2022 ;
- la comptabilisation sur la ligne du bilan ***Participation dans les sociétés mises en équivalence*** de la participation conservée de 30,1 % dans le capital d'EUROAPI pour une valeur de 413 millions d'euros, déterminée sur la base du cours moyen pondéré de 14,58 euros par action, correspondant à la juste valeur de la participation conformément à la norme IFRS 10 ;
- le reclassement en résultat de déconsolidation de l'écart de conversion débiteur d'un montant de 35 millions d'euros relatif aux filiales étrangères d'EUROAPI en application de la norme IAS 21 (Effets des variations des cours des monnaies étrangères) ;
- la prise en compte des frais de transactions et des effets des engagements associés aux accords conclus avec EUROAPI, fixant les principes et modalités des opérations de réorganisation juridique préalablement à la date de déconsolidation. Les principaux engagements pris vis-à-vis d'EUROAPI concernent notamment les compensations relatives aux :
  - obligations de remédiation environnementale des sites chimiques non-opérationnels français transférés à EUROAPI à hauteur de 14 millions d'euros, et
  - dépenses de conformité réglementaire portant sur certains principes actifs pharmaceutiques d'EUROAPI (*State of the Art*) à hauteur d'un montant maximum de 15 millions d'euros.

Ces éléments ont abouti à la constatation d'une moins-value de déconsolidation avant impôts de 3 millions d'euros, présentée sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** du compte de résultat. L'impôt afférent à cette opération est un gain net de 111 millions d'euros reflété sur la ligne ***Charges d'impôts*** du compte de résultat.

L'impact en matière de trésorerie lié à la cession d'EUROAPI présenté sur la ligne « Cessions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence » dans le tableau des flux de trésorerie est un encaissement net de 101 millions d'euros.

En outre, Sanofi a conclu avec EUROAPI un contrat de fabrication et d'approvisionnement de principes actifs pharmaceutiques, intermédiaires et autres substances, avec effet au 1er octobre 2021 (expirant cinq ans après la perte de contrôle). Selon les termes de cet accord, Sanofi est engagée sur l'atteinte d'un chiffre d'affaires cible annuel d'environ 300 millions d'euros jusqu'à son terme en 2026 pour une liste de principes actifs définis. Au 31 décembre 2022, le montant de cet engagement s'élève à 1,1 milliard d'euros.

À la date de déconsolidation, la participation de 30,1 % dans le capital d'EUROAPI est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence en application de la norme IAS 28 (Participations dans des entreprises associées et des coentreprises) et la quote-part de résultat d'EUROAPI résultant de l'application de cette méthode exclue du « Résultat opérationnel des activités », l'indicateur utilisé en interne pour évaluer la performance des secteurs opérationnels.

D.2. Information liée aux capitaux propres et à la gestion des risques financiers

D.2.1. Gestion du capital

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 (voir note D.15.) ;
- 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 (voir note D.15.) ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés (voir note D.15.) ;
- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers (AMF) ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achat, vente ou transfert par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ; ou
- tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Sanofi n'est soumise à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

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 (voir note D.17.).

D.2.2. Gestion des risques financiers

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 sont présentées en note D.35.

Risques de marché

Voir la section « 4. Facteurs de risques et environnement de contrôle — 4.1.5. Risques liés aux marchés financiers » du rapport de gestion, notes D.17. et D.20.

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 2022	**240**	**7 170**	**11 648**	**2 655**	**3 097**	**24 810**
Variation de périmètre	(17)	(294)	(1 480)	(163)	(150)	(2 104)
Acquisitions/augmentations	—	11	54	41	1 642	1 748
Cessions/diminutions	(1)	(161)	(240)	(155)	(2)	(559)
Différences de conversion	17	122	144	29	35	347
Transferts [(a)]	(2)	480	722	108	(1 626)	(318)
Valeurs brutes au 31 décembre 2022	**237**	**7 328**	**10 848**	**2 515**	**2 996**	**23 924**
Variation de périmètre	—	(11)	(29)	(7)	(4)	(51)
Acquisitions/augmentations	—	27	47	36	1 583	1 693
Cessions/diminutions	(2)	(50)	(340)	(100)	(10)	(502)
Différences de conversion	(5)	(94)	(71)	(30)	(45)	(245)
Transferts [(a)]	(2)	481	457	86	(1 071)	(49)
Valeurs brutes au 31 décembre 2023	**228**	**7 681**	**10 912**	**2 500**	**3 449**	**24 770**
Variation de périmètre	—	—	—	—	—	—
Acquisitions/augmentations	—	13	36	36	1 632	1 717
Cessions/diminutions	(3)	(209)	(510)	(173)	(79)	(974)
Différences de conversion	13	163	126	30	17	349
Transferts [(a)]	(1)	335	764	142	(1 235)	5
Reclassement Opella [(b)]	(36)	(539)	(866)	(154)	(211)	(1 806)
Valeurs brutes au 31 décembre 2024	**201**	**7 444**	**10 462**	**2 381**	**3 573**	**24 061**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2022	**(9)**	**(4 190)**	**(8 340)**	**(2 115)**	**(128)**	**(14 782)**
Variation de périmètre	—	201	1 202	130	—	1 533
Dotations aux amortissements	—	(356)	(622)	(164)	—	(1 142)
Dépréciations nettes	(1)	(50)	(58)	(2)	(75)	(186)
Cessions/diminutions	—	133	201	153	31	518
Différences de conversion	—	(52)	(69)	(22)	5	(138)
Transferts [(a)]	—	89	49	5	(1)	142
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2022	**(10)**	**(4 225)**	**(7 637)**	**(2 015)**	**(168)**	**(14 055)**
Variation de périmètre	—	5	16	3	—	24
Dotations aux amortissements	—	(321)	(620)	(139)	—	(1 080)
Dépréciations nettes	—	(30)	(46)	(4)	(50)	(130)
Cessions/diminutions	—	48	334	98	8	488
Différences de conversion	2	45	44	21	—	112
Transferts [(a)]	—	(22)	36	(1)	18	31
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2023	**(8)**	**(4 500)**	**(7 873)**	**(2 037)**	**(192)**	**(14 610)**
Variation de périmètre	—	—	—	—	—	—
Dotations aux amortissements	—	(325)	(580)	(136)	—	(1 041)
Dépréciations nettes	—	(47)	(23)	(3)	(32)	(105)
Cessions/diminutions	1	197	507	172	37	914
Différences de conversion	1	(77)	(95)	(18)	—	(189)
Transferts [(a)]	—	9	5	4	(3)	15
Reclassement Opella [(b)]	6	333	599	97	11	1 046
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2024	**—**	**(4 410)**	**(7 460)**	**(1 921)**	**(179)**	**(13 970)**
Valeurs nettes au 31 décembre 2022	227	3 103	3 211	500	2 828	9 869
Valeurs nettes au 31 décembre 2023	220	3 181	3 039	463	3 257	10 160
Valeurs nettes au 31 décembre 2024	**201**	**3 034**	**3 002**	**460**	**3 394**	**10 091**

*(a) Cette ligne comprend principalement la mise en service des immobilisations en cours, ainsi que le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés** autres que les actifs Opella.*

*(b) Cette ligne inclut les actifs corporels en pleine propriété d'Opella reclassés en **Actifs destinés à être cédés** au 31 décembre 2024 conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*

Les acquisitions des exercices 2022 à 2024 ainsi que les intérêts capitalisés au cours de ces périodes se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Acquisitions	**1 717**	**1 693**	**1 748**
Biopharma (secteur opérationnel)	1 554	1 592	1 678
Dont Manufacturing & Supply	*1 114*	*1 188*	*1 129*
Opella (activité abandonnée, voir note D.1.)	163	101	70
Dont Manufacturing & Supply	*135*	*90*	*63*
Dont Intérêts capitalisés	***51***	***26***	***17***

Aux 31 décembre 2022, 2023 et 2024, les engagements hors bilan liés aux immobilisations corporelles se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Commandes fermes d'immobilisations	422	638	861
Immobilisations données en nantissement de passif	21	16	—

Le tableau ci-dessous présente les pertes de valeur nettes au cours des trois derniers exercices :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Perte de valeur nette sur actifs corporels [(a)]	**105**	**130**	**186**

(a) Ces montants concernent principalement des pertes de valeur comptabilisées à la suite de décisions prises lors des périodes présentées portant essentiellement sur l'arrêt ou l'évolution du mode d'utilisation de sites industriels.

D.3.2. Immobilisations corporelles – droits d'utilisation des actifs

Les droits d'utilisation relatifs à des immobilisations corporelles en location s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Droits d'utilisation des actifs
Valeurs brutes au 1er janvier 2022	**2 745**
Variation de périmètre	(26)
Acquisitions/augmentations	292
Cessions/diminutions	(232)
Différences de conversion	101
Transferts [a]	(8)
Valeurs brutes au 31 décembre 2022	**2 872**
Acquisitions/augmentations	247
Cessions/diminutions	(314)
Différences de conversion	(58)
Transferts [a]	(75)
Valeurs brutes au 31 décembre 2023	**2 672**
Acquisitions/augmentations	442
Cessions/diminutions	(375)
Différences de conversion	89
Transferts [a]	(60)
Reclassement Opella [b]	(155)
Valeurs brutes au 31 décembre 2024	**2 613**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2022	**(797)**
Variation de périmètre	14
Dotations aux amortissements et dépréciations	(341)
Cessions/diminutions	82
Différences de conversion	(17)
Transferts [a]	2
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2022	**(1 057)**
Dotations aux amortissements et dépréciations	(292)
Cessions/diminutions	276
Différences de conversion	21
Transferts [a]	34
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2023	**(1 018)**
Dotations aux amortissements et dépréciations	(315)
Cessions/diminutions	183
Différences de conversion	(30)
Transferts [a]	38
Reclassement Opella [b]	39
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2024	**(1 103)**
Valeurs nettes au 31 décembre 2022	**1 815**
Valeurs nettes au 31 décembre 2023	**1 654**
Valeurs nettes au 31 décembre 2024	**1 510**

*(a) Cette ligne comprend notamment le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés** autres que les actifs Opella.*
*(b) Cette ligne inclut les actifs corporels - droits de l'utilisation des actifs Opella reclassés en **Actifs destinés à être cédés** au 31 décembre 2024 conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*

Les immobilisations corporelles louées sont constituées principalement d'immeubles de bureau et industriels (90 %) et de la flotte des véhicules (10 %) au 31 décembre 2024.

Les coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur au 31 décembre 2024 s'élèvent à 16 millions d'euros, au 31 décembre 2023 s'élèvent à 19 millions d'euros et au 31 décembre 2022 s'élèvent à 26 millions d'euros. Les loyers variables, les activités de sous-location et les opérations de cession-bail ne représentent pas des montants matériels.

Le montant total payé pour les locations au 31 décembre 2024, 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 348 millions d'euros, à 315 millions d'euros au 31 décembre 2023 et à 389 millions d'euros au 31 décembre 2022.

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 engagée 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 1er janvier 2022	**48 056**
Acquisitions de l'exercice	609
Autres variations de l'exercice [a]	(258)
Différences de conversion	1 485
Soldes au 31 décembre 2022	**49 892**
Acquisitions de l'exercice [c]	475
Autres variations de l'exercice [a]	(90)
Différences de conversion	(873)
Soldes au 31 décembre 2023	**49 404**
Acquisitions de l'exercice	—
Autres variations de l'exercice [a]	(351)
Différences de conversion	1 586
Reclassement Opella [b]	(7 255)
Soldes au 31 décembre 2024	**43 384**

(a) Cette ligne comprend principalement le montant des écarts alloués lors de cessions d'activités conformément à l'application du paragraphe 86 de la norme IAS 36, notamment en 2024 l'écart alloué lors de la cession de l'activité Enjaymo à Recordati (voir note D.1.). En 2022, cette ligne comprend la perte de contrôle d'EUROAPI (voir note D.1.).
*(b) L'écart d'acquisition d'Opella est présenté en **Actifs destinés à être cédés**, voir note D.1.*
(c) L'allocation finale du prix d'acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 774 millions d'euros au 29 septembre 2023, date d'acquisition ; l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC s'élève à 484 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.).

Conformément à la norme IAS 36, l'écart d'acquisition est alloué au groupe d'unités génératrices de trésorerie (UGT au niveau correspondant au segment opérationnel Biopharma (voir note D.35.).

Dans le cadre du test annuel de dépréciation de l'écart d'acquisition, la valeur recouvrable a été déterminée sur la base de la valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux de trésorerie estimés en application des principes décrits dans la note B.6.1.

Acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. (2022)

L'allocation définitive du prix d'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 493 millions d'euros au 8 février 2022, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. s'élève à 609 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.).

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 2022	**11 207**	**65 906**	**1 752**	**78 865**
Variation de périmètre [c]	—	499	(35)	464
Acquisitions/augmentations	277	195	99	571
Cessions/diminutions	(72)	(423)	(48)	(543)
Différences de conversion	518	1 994	21	2 533
Transferts [b]	(1 576)	1 408	(6)	(174)
Valeur brute au 31 décembre 2022	**10 354**	**69 579**	**1 783**	**81 716**
Variation de périmètre [c]	113	3 287	1	3 401
Acquisitions/augmentations [f]	1 062	1 970	80	3 112
Cessions/diminutions	(262)	(380)	(41)	(683)
Différences de conversion	(242)	(1 584)	(11)	(1 837)
Transferts [b]	(1 253)	861	(4)	(396)
Valeur brute au 31 décembre 2023	**9 772**	**73 733**	**1 808**	**85 313**
Variation de périmètre [c]	1 745	—	—	1 745
Acquisitions/augmentations [f]	1 006	444	104	1 554
Cessions/diminutions	(58)	(1 447)	(9)	(1 514)
Différences de conversion	606	2 708	17	3 331
Transferts [b]	(52)	66	(11)	3
Reclassement Opella [a]	(153)	(9 156)	(57)	(9 366)
Valeur brute au 31 décembre 2024	**12 866**	**66 348**	**1 852**	**81 066**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2022 [a]	**(3 477)**	**(52 744)**	**(1 237)**	**(57 458)**
Variation de périmètre	—	—	11	11
Dotations aux amortissements [e]	—	(2 099)	(97)	(2 196)
Dépréciations nettes [d]	(1 107)	1 561	—	454
Cessions/diminutions	75	411	39	525
Différences de conversion	(7)	(1 567)	(17)	(1 591)
Transferts [b]	388	(214)	5	179
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2022	**(4 128)**	**(54 652)**	**(1 296)**	**(60 076)**
Variation de périmètre [c]	—	33	—	33
Dotations aux amortissements	—	(2 225)	(120)	(2 345)
Dépréciations nettes [d]	(90)	(842)	—	(932)
Cessions/diminutions	262	326	41	629
Différences de conversion	94	1 184	9	1 287
Transferts [b]	128	268	14	410
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2023	**(3 734)**	**(55 908)**	**(1 352)**	**(60 994)**
Dotations aux amortissements	—	(2 094)	(106)	(2 200)
Dépréciations nettes [d]	(638)	373	1	(264)
Cessions/diminutions	58	655	9	722
Différences de conversion	(191)	(1 928)	(15)	(2 134)
Transferts [b]	(2)	(3)	—	(5)
Reclassement Opella [a]	10	6 398	30	6 438
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2024	**(4 497)**	**(52 507)**	**(1 433)**	**(58 437)**
Valeur nette au 31 décembre 2022	6 226	14 927	487	21 640
Valeur nette au 31 décembre 2023	6 038	17 825	456	24 319
Valeur nette au 31 décembre 2024	**8 369**	**13 841**	**419**	**22 629**

*(a) Cette ligne inclut les actifs incorporels Opella reclassés en **Actifs destinés à être cédés** au 31 décembre 2024 conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*
*(b) La ligne « Transferts » comprend principalement la recherche acquise mise en service au cours de l'année et également le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés** autres que les actifs Opella.*
(c) La ligne « Variation de périmètre » correspond principalement à la valeur des actifs incorporels reconnus dans le cadre des acquisitions réalisées au cours de l'exercice (voir notes D.1.).
(d) Voir note D.5.
(e) L'amendement des termes de l'accord de licence et de collaboration IO License and Collaboration Agreement a donné lieu à la comptabilisation d'une charge d'amortissements à hauteur de 226 millions d'euros sur l'année 2022 (voir note C.1.).

(f) Cette ligne inclut principalement :
En 2023 :
- *les droits acquis dans le cadre de la simplification des accords concernant Beyfortus (nirsevimab) intervenue entre Sanofi et AstraZeneca en avril 2023 (voir note C.2.) ;*
- *le paiement initial de 500 millions de dollars relatifs aux droits acquis dans le cadre de l'accord avec Teva Pharmaceuticals concernant le codéveloppement et la co-commercialisation du TEV'574 ; et*
- *le paiement initial de 175 millions de dollars relatifs aux droits acquis dans le cadre de l'accord avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. concernant un vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E. Coli.*

En 2024 :
- *le paiement initial de 500 millions de dollars relatifs aux droits acquis dans le cadre de l'accord de licence co-exclusif pour la co-commercialisation d'un vaccin COVID-19 et le développement de vaccins combinés grippe - COVID-19 conclu avec Novavax ; et*
- *le paiement initial de 300 millions de dollars relatifs aux droits acquis dans le cadre de l'accord avec Corxel Pharmaceuticals pour le développement et la commercialisation d'aficamten en Chine.*

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette est de 12,7 milliards d'euros au 31 décembre 2024 (contre 16,6 milliards d'euros au 31 décembre 2023 et 12,7 milliards d'euros au 31 décembre 2022) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 10 années ;
- des « Plateformes technologiques » dont la valeur nette est de 1,1 milliard d'euros au 31 décembre 2024 (contre 1,2 milliard d'euros au 31 décembre 2023 et 2,2 milliards d'euros au 31 décembre 2022) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 18 années.

Au 31 décembre 2024, les principaux « produits commercialisés », représentant 95 % 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	31 décembre 2024	Durée d'amortissement (en années) [a]	Durée d'amortissement résiduelle (en années) [b]	Valeur nette au 31 décembre 2023	Valeur nette au 31 décembre 2022
Genzyme [c]	10 600	(10 541)	59	10	2	208	621
Boehringer Ingelheim [c]	3 520	(1 756)	1 764	17	10	1 806	2 037
Aventis [c]	34 175	(34 136)	39	9	10	43	58
Chattem [c]	1 406	(924)	482	23	10	501	574
Protein Sciences [c]	886	(505)	381	13	6	420	498
Ablynx [c]	1 966	(883)	1 083	14	8	1 220	1 357
Bioverativ [c]	8 375	(4 026)	4 349	13	8	5 152	4 836
Rezurock	2 033	(520)	1 513	12	9	1 580	1 702
Tzield	2 714	(375)	2 339	12	11	2 405	—
Beyfortus	2 288	(201)	2 087	17	16	1 870	180
Qunol	790	(91)	699	10	8	722	—
Total des principaux produits commercialisés incluant les produits Opella reclassés en Actifs destinés à être cédés	**68 753**	**(53 958)**	**14 795**			**15 927**	**11 863**
Total des principaux produits commercialisés excluant les produits Opella reclassés en Actifs destinés à être cédés	**60 214**	**(48 212)**	**12 002**			**13 055**	**9 429**

(a) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.
(b) Moyennes pondérées.
(c) Produits commercialisés correspondant à l'acquisition de ces sociétés. Concernant Bioverativ, le produit Enjaymo a été cédé à Recordati en 2024 (voir note D.1.).

Au cours de l'exercice 2023, 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 ALTUVIIIO (efanesoctocog alfa) destiné aux patients atteints d'hémophilie A pour prévenir les saignements ainsi que pour traiter les hémorragies aiguës.

Au cours de l'exercice 2022, les mises en service concernent principalement le produit Enjaymo (sutimlimab-jome) destiné aux patients atteints de la maladie des agglutinines froides.

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)	2024	2023 [(a)]	2022 [(a)]
Coût des ventes	16	14	9
Frais de recherche et développement	1	3	1
Frais commerciaux et généraux	87	100	82
Autres charges d'exploitation	1	2	4
Résultat net des activités abandonnées	1	1	1
Total	**106**	**120**	**97**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels [(1)]

Écart d'acquisition

Dans le cadre du test annuel de dépréciation de l'écart d'acquisition, la valeur recouvrable est déterminée pour le segment Biopharma 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.

La valeur d'utilité du segment Biopharma a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts, appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôts.

Le taux utilisé pour le test de dépréciation réalisé en 2024 s'élève à 7,25 % pour le segment Biopharma.

Le taux d'actualisation avant impôts appliqué sur des flux de trésorerie estimés avant impôts est calculé sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Il s'élève à 9,8 % pour le segment Biopharma.

Les hypothèses utilisées pour le test de dépréciation de l'écart d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2024 sont les suivantes :

- le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est nul pour le segment Biopharma ;
- 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 ; et
- l'évolution du taux de marge opérationnelle.

Aucune dépréciation de l'écart d'acquisition testé ne serait à constater en cas d'évolution raisonnablement possible des hypothèses utilisées en 2024.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2024, 2023 et 2022.

Autres actifs incorporels

Quand un indicateur de dépréciation a été identifié pour un actif, un calcul de la valeur d'utilité est effectué, fondé sur les prévisions de flux futurs de trésorerie après impôts de cet actif actualisés avec un taux après impôts. Dans le cadre des tests de dépréciation, les flux financiers d'impôts liés à cet actif sont déterminés en fonction d'un taux notionnel d'impôts, qui intègre l'avantage fiscal notionnel qui résulterait de l'amortissement de cet actif incorporel en considérant sa valeur d'utilité comme sa base fiscale amortissable. L'utilisation de taux d'actualisation après impôts appliqués à des flux de trésorerie après impôts conduit à la détermination de valeurs d'utilité identiques à celles obtenues en utilisant des taux avant impôts appliqués à des flux de trésorerie non fiscalisés.

Les taux d'actualisation après impôts utilisés en 2024 pour les tests des autres actifs incorporels 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 %.

[(1)] *Cette section permet de répondre au point de donnée [ESRS E1, E1-9 Para. 15] inclus dans la section « 3.2.1.1. Stratégie climatique et gestion des IRO correspondants ».*

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 2024 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 2022 à 2024, les résultats des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) ont conduit à enregistrer les dépréciations nettes suivantes (le tableau présente sur l'ensemble des périodes l'ensemble des dépréciations nettes du périmètre du Groupe y compris Opella) :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Dépréciations nettes des reprises sur autres actifs incorporels (hors logiciels)	**265**	**932**	**(454)**
Produits commercialisés	(167)	—	(1 561)
Biopharma [(a)]	*(167)*	—	*(1 526)*
Opella	—	—	*(35)*
Projets de recherche et développement et Plateformes technologiques [(b) (c) (d)]	415	896	1 107
Autres	17	36	—

(a) Au 31 décembre 2024, ce montant concerne la reprise d'un montant de 167 millions d'euros constatée dans le cadre de la cession d'Enjaymo.
Au 31 décembre 2022, ces montants incluent principalement une reprise de dépréciation de 2 154 millions d'euros sur les actifs Eloctate et BIVV001 appartenant à la franchise Eloctate (respectivement 1 554 millions d'euros en produits commercialisés et 600 millions d'euros en projets de recherche et développement). En 2019, l'entrée de produits concurrents d'Eloctate avait donné lieu à la mise à jour des perspectives de vente des produits de la franchise et conduit à l'enregistrement d'une perte de valeur des actifs correspondants pour un montant de 2,8 milliards d'euros. Cette reprise s'inscrit dans le contexte de l'approbation par la FDA, le 22 février 2023, de la demande d'enregistrement d'ALTUVIIIO (nom commercial d'efanesoctocog alpha, correspondant au projet BIVV001), déposée en 2022.
(b) Au 31 décembre 2024, le suivi des indicateurs de perte de valeur des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 415 millions d'euros incluant (i) des charges de dépréciation de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et développement - dont une charge de 239 millions d'euros consécutive à la décision d'arrêt de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli, intervenue en février 2025 - et (ii) une reprise de dépréciation d'un montant de 225 millions d'euros enregistrée dans le cadre de la cession de la plateforme technologique ProXTen.
(c) Au 31 décembre 2023, ces montants incluent principalement une dépréciation de 833 millions d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et ProXTen.
(d) Au 31 décembre 2022, ce montant inclut principalement :
- une dépréciation d'un montant de 1 586 millions d'euros portant sur le projet en développement SAR444245 (interleukine-2 non-alpha), enregistrée suite à la mise à jour des projections des flux de trésorerie attendus, en raison d'évolutions défavorables de ses perspectives de lancement ;
- une reprise d'un montant de 600 millions d'euros sur le projet BIVV001 (voir ci-dessus).

En application de la norme IFRS5, les autres actifs incorporels relatifs à l'activité Opella ont été mesurés conformément à la norme IAS 36 immédiatement avant leur reclassement en actifs destinés à être cédés. Cette évaluation n'a pas conduit à enregistrer de dépréciation de leur valeur comptable.

Actifs corporels

Le montant des dépréciations relatives aux actifs corporels est présenté en note D.3.

Risques et opportunités liés au changement climatique

Sanofi a identifié plusieurs *scenarii* plausibles afin de mesurer les risques et opportunités liés au changement climatique susceptibles d'impacter les activités du Groupe à moyen et long terme.

Ceux-ci incluent :

- un *scenario* de remédiation agressive *(Aggressive Mitigation)*, basé sur une collaboration mondiale visant à réduire immédiatement les émissions pour atteindre les objectifs de l'Accord de Paris (limitation du réchauffement à 1,5 °C au-dessus des niveaux de l'ère préindustrielle). Ce *scenario*, qui engendre des risques de transition à une économie moins carbonée, implique des changements significatifs ayant trait notamment aux politiques, technologies, marchés et aspects juridiques de son activité, dans le but d'atteindre ces objectifs de remédiation et d'adaptation ;
- un *scenario* basé sur l'absence d'actions relatives au climat, *No Climate Action*, conduisant à un réchauffement global de 4 °C au-dessus des niveaux de l'ère préindustrielle en 2100, qui induit des risques physiques ponctuels résultant des modifications du climat et des évolutions à long terme des tendances climatiques, avec des conséquences financières potentielles résultant des dommages directs aux biens ou des dommages indirects liés à l'interruption des chaînes de distribution logistique, à des modifications dans la disponibilité des ressources en eau, dans l'approvisionnement ou la qualités des ressources, dans la sécurité alimentaire et des modifications des températures extrêmes impactant les installations, les opérations, la distribution, les besoins en transport ou la sécurité des employés ; et

- un *scenario* probable *(Most Likely)*, incluant des efforts régionaux parcellaires destinés à initier une réduction des émissions, mais insuffisants pour atteindre les objectifs de l'Accord de Paris (les émissions continuent d'augmenter quoiqu'à un rythme réduit, conduisant à une augmentation des températures de 2,8 °C).

L'importance et la probabilité d'occurrence de ces risques ont été mesurés et n'ont pas conduit à identifier d'effets significatifs pouvant générer un risque de dépréciation sur les actifs des UGT du Groupe.

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	2024	2023	2022
EUROAPI [a]	29,6	82	162	392
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG [b]	31,2	102	90	97
MSP Vaccine Company [c]	50,0	81	96	104
Autres participations	—	51	76	84
Total		**316**	**424**	**677**

(a) La participation mise en équivalence EUROAPI inclut une perte de valeur comptabilisée sur la base du cours de bourse €2,88 euros au 31 décembre 2024 et 5,73 euros au 31 décembre 2023).
(b) Coentreprise.
(c) Coentreprise, MSP Vaccine Company détient 100 % de MCM Vaccine BV.

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) :

	2024		2023		2022	
(en millions d'euros)	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence [a]	134	(74)	101	(237)	73	(18)
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	3	(5)	(7)	7	(3)	(1)
Total	**137**	**(79)**	**94**	**(230)**	**70**	**(19)**

(a) La participation mise en équivalence EUROAPI inclut une perte de valeur comptabilisée sur la base du cours de bourse (2,88 euros au 31 décembre 2024 et 5,73 euros au 31 décembre 2023).

Les états financiers incluent certaines transactions 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)	2024	2023	2022 (a)
Ventes [d]	103	157	131
Redevances et autres produits [d]	71	14	21
Créances clients et autres créances [b]	184	249	330
Autres actifs [c]	189	—	—
Achats et autres charges (y compris frais de recherche) [d]	600	573	472
Dettes fournisseurs et autres dettes	160	190	258

(a) En 2022, ces postes incluent les transactions de Sanofi avec EUROAPI à compter du 10 mai 2022 (voir note D.1.).
(b) Ce poste inclut les prêts aux coentreprises et entreprises associées.
(c) En octobre 2024, Sanofi a complété son investissement dans EUROAPI à hauteur de 200 millions d'euros sous la forme de titres subordonnés à durée indéterminée. Au 31 décembre 2024, la juste valeur de cet investissement s'élève à 189 millions d'euros.
(d) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

Aucun engagement de financement envers les entreprises associées et coentreprises n'existe au 31 décembre 2024, 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2022.

Les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises sont présentés dans la note D.21.1.

D.7. Autres actifs non courants

Les Autres actifs non courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.1.)	1 559	1 088	936
Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.2.)	357	346	329
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat (D.7.3.)	1 027	808	823
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	156	271	269
Charges constatées d'avance à long terme	152	114	286
Prêts, avances et autres créances à long terme [a]	502	591	452
Instruments financiers dérivés (D.20.)	—	—	—
Total	**3 753**	**3 218**	**3 095**

(a) Au 31 décembre 2024, cette ligne inclut :
– Prêt d'un montant de 149 millions d'euros à la coentreprise BioAtrium avec une date de maturité au 1er décembre 2031, comptabilisé en Autres actifs courants au 31 décembre 2022 pour un montant de 156 millions d'euros ;
– un droit à recevoir relatif à un contrat de sous-location pour 116 millions d'euros, soit 181 millions d'euros non actualisés, contre 132 millions d'euros soit 195 millions d'euros non actualisés au 31 décembre 2023.

D.7.1. Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global

Instruments de capitaux propres cotés

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 467 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 470 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 387 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Les mouvements de l'exercice 2024 des participations cotées classées sont principalement liées à la prise d'une participation minoritaire dans Novavax en mai 2024.

Les mouvements des exercices précédents des participations cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » provenaient essentiellement des éléments suivants :

- au 31 décembre 2023 : il n'y a pas eu de mouvement significatif lors de l'exercice 2023 sur des participations cotées.
- au 31 décembre 2022 :
  - la cession en juin 2022 du solde des actions Regeneron (voir note C.1.) pour un prix de cession de 174 millions de dollars. Le résultat de cession a été intégralement comptabilisé sur la ligne Autres éléments du résultat global,
  - une prise de participation dans la société Innovent Biologics dans le cadre de l'accord de collaboration stratégique pour intensifier le développement de médicaments en oncologie, conclu en août 2022, dont la juste valeur s'établissait à cette date à 250 millions d'euros (228 millions au 31 décembre 2022) ;

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 2024, un impact de 47 millions d'euros sur les ***Autres éléments du résultat global*** avant impôts.

Instruments de capitaux propres non cotés

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 1 092 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 618 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 549 millions d'euros au 31 décembre 2022.

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 2024 s'explique principalement par un investissement dans EUROAPI à hauteur de 200 millions d'euros effectué en octobre 2024 sous la forme de titres subordonnés à durée indéterminée dont la valeur s'élève à 189 millions d'euros au 31 décembre 2024 ainsi que par diverses prises de participations réalisées au travers du fonds Sanofi Ventures.

Par ailleurs, les engagements portant sur des participations classées dans cette catégorie d'actifs s'élèvent à 360 millions d'euros au 31 décembre 2024 (contre 65 millions d'euros au 31 décembre 2023), dont au 31 décembre 2024 300 millions d'euros correspondant à une prise de participation d'environ 16 % dans l'entité nouvellement créée Orano Med, valorisée à 1,9 milliard d'euros, dédiée à la découverte, la conception et le développement clinique d'une nouvelle génération de radiothérapies internes vectorisées (RLTs) à base de plomb-212, un émetteur alpha.

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 357 millions d'euros au 31 décembre 2024, dont 110 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 346 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 329 millions d'euros au 31 décembre 2022.

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 2024 aurait engendré un impact de 1 million 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 2024 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 342 millions d'euros au 31 décembre 2024, des gains latents nets d'impôts de 349 millions d'euros au 31 décembre 2023 et de 256 millions d'euros au 31 décembre 2022.

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 principalement :

- un portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés pour un montant de 688 millions d'euros au 31 décembre 2024 (contre 572 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 512 millions d'euros au 31 décembre 2022) ;
- des titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres pour un montant de 165 millions d'euros au 31 décembre 2024 (132 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 115 millions d'euros au 31 décembre 2022). Par ailleurs, les engagements portant sur des titres non cotés classés dans cette catégorie d'actifs s'élèvent à 168 millions d'euros au 31 décembre 2024 (contre 159 millions d'euros au 31 décembre 2023) ;
- un complément de prix à recevoir par Sanofi à la suite de la cession d'Enjaymo (voir note D.1), basé sur la probabilité d'atteinte de certains niveaux de ventes futures et actualisé. Si le taux d'actualisation augmentait d'un point, la juste valeur du complément de prix baisserait de 7% 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 2024, le complément s'élève à 104 millions d'euros, enregistré intégralement en actif non courant ; et
- jusqu'au 31 décembre 2023, 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.).

  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 2024, le complément s'élève à 113 millions d'euros (entièrement présenté en actif courant) contre 214 millions d'euros (dont 104 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2023 et 303 millions d'euros (dont 196 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2022 ;

D.8. Actifs et passifs destinés à être cédés

Les actifs destinés à être cédés, et les passifs relatifs à ces actifs s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2024	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Opella (D.36.)	13 489	—	—
Autres	—	15	85
Actifs destinés à être cédés	**13 489**	**15**	**85**
Opella (D.36.)	2 131	—	—
Autres	—	13	10
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés	**2 131**	**13**	**10**

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

	2024			2023			2022		
(en millions d'euros)	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 588	(135)	1 453	1 676	(126)	1 550	1 613	(139)	1 474
Travaux en cours	5 777	(481)	5 296	5 869	(553)	5 316	5 663	(678)	4 985
Produits finis	2 899	(217)	2 682	3 045	(245)	2 800	2 748	(247)	2 501
Total	**10 264**	**(833)**	**9 431**	**10 590**	**(924)**	**9 666**	**10 024**	**(1 064)**	**8 960**

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.

Au 31 décembre 2024, le Groupe n'a pas donné de stocks en garantie de passifs (contre zero million d'euros au 31 décembre 2023 et 3 millions d'euros au 31 décembre 2022).

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023	Au 31 décembre 2022
Valeur brute	7 777	8 528	8 537
Dépréciation	(100)	(95)	(113)
Valeur nette	**7 677**	**8 433**	**8 424**

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 19 millions d'euros sur l'exercice 2024 (contre une charge nette de 8 millions d'euros sur l'exercice 2023 et une valeur nette inférieure à 1 million d'euros sur l'exercice 2022).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 650 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 689 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 452 millions d'euros au 31 décembre 2022.

(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 2024	**650**	**316**	**194**	**87**	**9**	**44**
Au 31 décembre 2023	689	269	154	123	62	81
Au 31 décembre 2022	452	118	161	87	35	51

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 14 millions d'euros au 31 décembre 2024 (contre 761 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 131 millions d'euros au 31 décembre 2022). Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2024.

D.11. Autres actifs courants

Les *Autres actifs courants* s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Créances liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	782	768	660
Charges constatées d'avance	895	768	714
Autres créances [(a)]	1 446	1 448	1 289
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	217	201	206
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat	115	112	146
Autres actifs financiers à court terme [(b)]	371	158	517
Total	**3 826**	**3 455**	**3 532**

(a) Cette ligne comprend essentiellement des avances aux fournisseurs et des créances relatives à l'activité d'agent de Sanofi dans le cadre d'un contrat de services de transition.
(b) Ce poste inclut principalement des prêts et créances bancaires, à échéance de moins d'un an, vis-à-vis de contreparties de premier rang.

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 ; et
- 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.

		2024			2023			2022		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
(en millions d'euros)	Note	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs financiers évalués à la juste valeur										
Participations cotées	D.7.1.	467	—	—	470	—	—	387	—	—
Participations non cotées	D.7.1.	—	—	1 092	—	—	618	—	—	549
Titres de dettes cotés	D.7.2.	357	—	—	346	—	—	329	—	—
Titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres	D.7.3.	—	—	339	—	—	132	—	—	115
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.3. & D.11.	—	—	286	—	—	214	—	—	303
Actifs financiers adossés à des plans de rémunération différés	D.7.3. et D.11.	688	—	—	572	—	—	512	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dérivés courants	D.11.	—	217	—	—	201	—	—	206	—
Parts d'OPCVM	D.13.	4 161	—	—	5 349	—	—	9 537	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		**5 673**	**217**	**1 717**	**6 737**	**201**	**964**	**10 765**	**206**	**967**
Passifs financiers évalués à la juste valeur										
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	—	—	—	—	—	—	26
Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	D.18.	—	—	72	—	—	127	—	—	204
Complément de prix Shire résultant de l'acquisition Translate Bio	D.18.	—	—	568	—	—	441	—	—	380
Complément de prix résultant de l'acquisition d'Amunix	D.18.	—	—	—	—	—	137	—	—	165
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises et à des acquisitions	D.18.	—	—	1	—	—	4	—	—	4
Dérivés non courants	D.20.	—	121	—	—	164	—	—	232	—
Dérivés courants	D.19.5	—	337	—	—	127	—	—	94	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		**—**	**458**	**641**	**—**	**291**	**709**	**—**	**326**	**779**

Au cours de l'exercice 2024, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Trésorerie	1 270	1 461	1 385
Équivalents de trésorerie [a]	6 171	7 249	11 351
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 441	8 710	12 736

(a) Au 31 décembre 2024, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 4 161 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars (5 349 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 9 537 millions d'euros au 31 décembre 2022), 1 293 millions d'euros de dépôts à terme (1 191 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 1 167 millions d'euros au 31 décembre 2022) et aucun billet de trésorerie (aucun au 31 décembre 2023 et aucun au 31 décembre 2022) ainsi que 446 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (476 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 439 millions d'euros au 31 décembre 2022).

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 927	1 525	1 388
Provision pour retraites et autres avantages	787	853	850
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis	(2 079) [a]	(2 795)	(3 269)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(10)	(21)	(24)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés [b]	(1 044)	(1 023)	(617)
Déficits fiscaux reportables	971	1 526	1 506
Stock-options et autres paiements en actions	103	84	92
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement [c]	2 277	1 994	1 859
Autres [d]	2 869	2 427	1 755
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	**5 801**	**4 570**	**3 540**

(a) Dont 987 millions d'euros concernant la revalorisation des autres actifs incorporels de Bioverativ, 648 millions concernant Principia, 178 millions d'euros concernant Ablynx et 15 millions d'euros concernant Genzyme au 31 décembre 2024.

(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 64,9 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2024 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. Au 31 décembre 2023, cette ligne comprend un impôt différé passif relatif à la différence temporelle sur les titres consolidés de ses filiales que le Groupe s'attend à reverser dans le cadre du projet de séparation de son activité Opella annoncé en octobre 2023 (voir note D.30.).

(c) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 319 millions d'euros au 31 décembre 2024, 286 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 256 millions d'euros au 31 décembre 2022.

(d) Dont impôt différé liés à la déduction fiscale étalée des dépenses de R&D à hauteur de 2 053 millions d'euros au 31 décembre 2024, 1 331 millions d'euros au 31 décembre 2023, et 742 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Au 31 décembre 2024, 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 10,5 milliards d'euros contre 10,0 milliards d'euros au 31 décembre 2023 et 10,6 milliards d'euros au 31 décembre 2022.

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 2024 s'élève à 3 010 millions d'euros dont 2 039 millions d'euros non pris en compte (principalement composé des passifs fiscaux des périodes antérieures à la suite de l'avancement des revues avec les administrations fiscales et au titre de moins-values) (contre 2 729 millions d'euros dont 1 203 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2023 et 2 650 millions d'euros dont 1 144 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2022).

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables [a]
2025	1
2026	17
2027	12
2028	30
2029	187
2030 et au-delà	9 565
Total au 31 décembre 2024	**9 812**
Total au 31 décembre 2023	**8 933**
Total au 31 décembre 2022	**8 503**

(a) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 40 millions d'euros au 31 décembre 2024, de 5 millions d'euros au 31 décembre 2023 et de 5 millions d'euros au 31 décembre 2022.

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, du fait que leur récupération est jugée non probable au regard des perspectives de résultat des entités concernées et des positions fiscales non convenues, s'élèvent à 2 117 millions d'euros en 2024, 1 261 millions d'euros en 2023 et 1 197 millions d'euros en 2022.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 526 245 442 euros et est constitué de 1 263 122 721 actions de 2 euros au 31 décembre 2024. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2024	**9,53**	**0,755 %**
31 décembre 2023	13,45	1,063 %
31 décembre 2022	8,20	0,650 %
1er janvier 2022	11,02	0,872 %

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 2021		**1 263 560 695**
Au cours de l'exercice 2022	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [a]	490 373
Au cours de l'exercice 2022	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [b]	1 499 987
Conseil d'administration du 27 juillet 2022	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 027 057
Conseil d'administration du 14 décembre 2022	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(6 742 380)
Au 31 décembre 2022		**1 260 835 732**
Au cours de l'exercice 2023	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [a]	504 956
Au cours de l'exercice 2023	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [b]	1 330 558
Conseil d'administration du 27 juillet 2023	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 128 723
Au 31 décembre 2023		**1 264 799 969**
Au cours de l'exercice 2024	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [a]	398 569
Au cours de l'exercice 2024	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [b]	1 479 787
Conseil d'administration du 24 juillet 2024	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 244 396
Conseil d'administration du 4 décembre 2024	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(5 800 000)
Au 31 décembre 2024		**1 263 122 721**

(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 D.2.

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 :

	2024		2023		2022	
Type de programme	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'émission	30 avril 2024	4 décembre 2024	25 mai 2023	13 décembre 2023	3 mai 2022	14 décembre 2022
Période de service	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans
Nombre total d'actions octroyées [a]	4 505 145	97 100	3 838 434	65 129	3 344 432	109 981
Dont non soumises à une condition de marché	2 888 502	6 649	2 425 047	944	2 000 627	10 335
Juste valeur d'une action [b]	81,84 €	79,51 €	87,69 €	77,42 €	91,19 €	79,17 €
Dont soumises à une condition de marché	1 616 643	90 451	1 413 387	64 185	1 343 805	99 646
Juste valeur d'une action hors Directeur Général [c]	72,79 €	75,11 €	83,74 €	74,50 €	86,65 €	69,60 €
Juste valeur d'une action hors Directeur Général - actions supplémentaires [d]	13,50 €	32,09 €	43,60 €	34,90 €	49,00 €	54,70 €
Juste valeur d'une action pour le Directeur Général [c]	72,38 €	—	82,17 €	—	84,46 €	—
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	**346**	**7**	**326**	**5**	**294**	**8**

(a) Inclut les actions relatives à la tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur. En avril 2024, 139 665 et en décembre 2024 8 229 actions supplémentaires ont été attribuées (contre en mai 2023, 121 097 actions supplémentaires et en décembre 2023, 5 838 actions supplémentaires).
(b) Prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.
(c) 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.
(d) Tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur. En avril 2024, 139 665 et en décembre 2024 8 229 actions supplémentaires ont été attribuées (contre en mai 2023, 121 097 actions supplémentaires, en décembre 2023, 5 838 actions supplémentaires, en mai 2022, 114 874 actions supplémentaires et en décembre 2022, 9 066 actions supplémentaires).

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 :

	2024 (a)	2023 (a)	2022 (a)
Charge totale des plans d'attribution d'actions gratuites (en millions d'euros)	260	231	206
Nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre	10 914 134	9 773 084	9 245 513
Dont actions relatives aux plans 2024	*4 454 299*	—	—
Dont actions relatives aux plans 2023	*3 501 088*	*3 780 513*	—
Dont actions relatives aux plans 2022	*2 958 747*	*3 099 158*	*3 330 801*
Dont actions relatives aux plans 2021	—	*2 893 413*	3 097 531
Dont actions relatives aux plans 2020	—	—	*2 817 181*

(a) Inclut les actions relatives à la tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur. En 2024, 147 894 actions supplémentaires ont été attribuées (contre 126 935 en 2023 et 123 940 en 2022).

D.15.3. Augmentation de capital

Les plans d'augmentation de capital réservée aux salariés réalisés en 2024, 2023 et 2022 sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2024	2023	2022
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'augmentation	31 janvier 2024	2 février 2023	3 février 2022
Prix de souscription (en euros) [a]	72,87	79,58	80,21
Période de souscription	4 au 24 juin 2024	5 au 23 juin 2023	9 au 29 juin 2022
Nombre d'actions souscrites	2 124 445	2 009 306	1 909 008
Nombre d'actions émises à titre d'abondement immédiat	119 951	119 417	118 049

(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 30 mai 2024, le 31 mai 2023 et le 6 juin 2022.

Le tableau ci-dessous présente la charge enregistrée au titre de chaque augmentation de capital :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Charge comptabilisée	45	52	39
Dont au titre de l'abondement	*11*	*12*	*11*

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

Les assemblées générales ordinaires des actionnaires de Sanofi du 30 avril 2024, du 25 mai 2023 et du 3 mai 2022 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)	2024		2023		2022	
Année d'autorisation du programme	**En nombre d'actions**	**En valeur**	**En nombre d'actions**	**En valeur**	**En nombre d'actions**	**En valeur**
Programme 2024	—	—	—	—	—	—
Programme 2023	3 215 460	302	2 584 540	230	—	—
Programme 2022	—	—	4 000 204	363	1 510 000	137
Programme 2021	—	—	—	—	3 976 992	360

D.15.5. Réduction de capital

Les réductions de capital sur les exercices présentés sont décrites dans le tableau de la note D.15.1.

Ces annulations n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres de Sanofi.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Part des Actionnaires de Sanofi	2 408	(31)	1 499
Part des Intérêts non contrôlants	(17)	(37)	(37)
Total	**2 391**	**(68)**	**1 462**

Au 31 décembre 2024, ce solde comprend (679) 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 (574) millions d'euros au 31 décembre 2023 et (580) millions d'euros au 31 décembre 2022.

Ce solde inclut par ailleurs, un montant de (300) millions d'euros relatif aux écarts de conversion d'Opella dont les actifs et passifs sont présentés en ***Actifs destinés à être cédés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés*** au 31 décembre 2024.

Le dollar 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)	2024	2023	2022
Gains/(pertes) actuariels :			
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	13	(171)	650
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	(2)	—	4
• Effet d'impôts	(27)	18	(212)
Instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence	(21)	97	(4)
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
• Instruments de couverture du risque actions qualifiés de couverture de juste valeur	—	—	17
• Effet d'impôts	9	(21)	(4)
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat [a]	**(28)**	**(77)**	**451**
Instruments de dette en actifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence [b]	5	21	(77)
• Effet d'impôts	—	(4)	15
Couvertures de flux de trésorerie et de juste valeur :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence [c]	(3)	1	5
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	(3)	(2)	2
• Effet d'impôts	2	—	(1)
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence [d]	2 560	(1 551)	2 643
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence [d]	3	3	(11)
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger [d]	(121)	8	(354)
• Effet d'impôts	17	(2)	91
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat [e]	**2 460**	**(1 526)**	**2 313**

(a) Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à Opella : (1) million d'euros en 2024, montant non significatif en 2023 et 20 millions d'euros en 2022
(b) Dont recyclés par le compte de résultat : montant non significatif en 2024, montant non significatif en 2023 et 2022
(c) Dont recyclés par le compte de résultat : 1 million d'euros en 2024, 1 million d'euros en 2023 et 2 millions d'euros en 2022.
(d) Dont recyclés par le compte de résultat : 5 millions d'euros en 2024, (56) millions d'euros en 2023 et (40) millions d'euros en 2022 incluant (35) millions d'euros relatifs à la déconsolidation d'EUROAPI. L'écart de conversion résulte de la conversion en euros des états financiers des filiales étrangères, lié principalement à l'appréciation du dollar
(e) Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à Opella (écarts de conversion) : (28) millions d'euros en 2024, (78) millions d'euros en 2023 et (54) millions d'euros en 2022.

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 2024, 2023 ni en 2022.

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 2024 :

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (en euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2024
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	—
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	159 250
Sanofi	04/05/2016	402 750	05/05/2020	04/05/2026	75,90	136 000
Sanofi	10/05/2017	378 040	11/05/2021	10/05/2027	88,97	257 010
Sanofi	02/05/2018	220 000	03/05/2022	02/05/2028	65,84	168 784
Sanofi	30/04/2019	220 000	01/05/2023	30/04/2029	76,71	213 400
Total						**934 444**

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 75 millions d'euros. L'exercice d'une option de souscription donne lieu à la création d'une action.

Synthèse des plans d'options de souscription et d'achat d'actions

Les options en circulation à la date de clôture ainsi que les mouvements au cours des périodes présentées sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Total (en millions d'euros)
Options en circulation au 1er janvier 2022	**2 337 968**	**77,13**	**180**
Dont exerçables	*1 949 184*	*78,15*	*152*
Options exercées	(490 373)	71,39	(35)
Options annulées [(a)]	(9 626)	80,56	(1)
Options en circulation au 31 décembre 2022	**1 837 969**	**78,64**	**144**
Dont exerçables	*1 624 569*	*78,89*	*128*
Options exercées	(504 956)	73,65	(37)
Options en circulation au 31 décembre 2023	**1 333 013**	**80,53**	**107**
Dont exerçables	*1 333 013*	*80,53*	*107*
Options exercées	(398 569)	81,38	(32)
Options en circulation au 31 décembre 2024	**934 444**	**80,16**	**75**
Dont exerçables	*934 444*	*80,16*	*75*

(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 2024 :

	En circulation			Exerçables	
Fourchette des prix d'exercice par action	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 60,00 à 70,00 euros par action	168 784	3,34	65,84	168 784	65,84
De 70,00 à 80,00 euros par action	349 400	3,17	76,39	349 400	76,39
De 80,00 à 90,00 euros par action	416 260	1,64	89,13	416 260	89,13
Total	**934 444**			**934 444**	

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)	2024	2023	2022
Nombre moyen d'actions en circulation	1 251,4	1 251,7	1 251,9
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	0,1	0,2	0,3
Ajustement pour actions gratuites	4,6	4,5	4,7
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué par action	**1 256,1**	**1 256,4**	**1 256,9**

En 2024, 2023 et 2022, toutes les options sur actions ont été prises en compte dans le calcul du résultat dilué par action car dilutives.

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 2024, 2023 et 2022.

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)	2024	2023	2022
Emprunts à long terme	11 791	14 347	14 857
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 209	2 045	4 174
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	137	139	187
Total dette financière	**16 137**	**16 531**	**19 218**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 441)	(8 710)	(12 736)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	76	(28)	(45)
Dette financière nette [(a)]	**8 772**	**7 793**	**6 437**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 906 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 2 030 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 2 181 millions d'euros au 31 décembre 2022 (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

				Valeur de remboursement		
(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2024	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023	Au 31 décembre 2022
Emprunts à long terme	11 791	30	119	11 940	14 546	15 143
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 209	4	5	4 218	2 045	4 178
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	137		(124)	13	(18)	(48)
Total dette financière	**16 137**	**34**	**—**	**16 171**	**16 573**	**19 273**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 441)			(7 441)	(8 710)	(12 736)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	76			76	(28)	(45)
Dette financière nette	**8 772**	**34**	**—**	**8 806**	**7 835**	**6 492**

a) Principales opérations de financement de l'exercice

La variation de la dette financière sur 2024 se présente comme suit :

		Flux de trésorerie Financement			Flux non monétaires			
(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2023	Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres [a]	Différences de Conversion [b]	Reclassement non courant à courant	Autres [c]	Au 31 décembre 2024
Emprunts à long terme	14 347	(67)	—	—	63	(2 599)	47	11 791
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 045	(605)	—	242	9	2 599	(81)	4 209
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	139	—	—	(132)	146	—	(16)	137
Total dette financière	**16 531**	**(672)**	**—**	**110**	**218**	**—**	**(50)**	**16 137**

(a) Ces montants incluent principalement 262 millions d'euros au titre du programme de commercial paper aux États-Unis.
(b) Ces montants incluent les gains et pertes de change ainsi que l'impact de la conversion des filiales n'appartenant pas à la zone euro.
(c) Ces montants incluent notamment la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

Le Groupe n'a pas réalisé d'émission obligataire en 2024.

Le Groupe a procédé au remboursement d'un emprunt obligataire en 2024 : 600 millions d'euros émis en avril 2016 et remboursés à maturité le 5 avril 2024.

Le Groupe a exercé l'option d'extension de la maturité de l'une de ses deux lignes de crédit renouvelables, indexées sur des indicateurs de développement durable. La maturité de cette ligne de crédit, d'un montant total de 4 milliards d'euros et mise en place en mars 2023, a ainsi été étendue au 6 mars 2030.

Ainsi, dans le cadre de ses opérations courantes, le Groupe Sanofi dispose au 31 décembre 2024 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, afin d'assurer sa liquidité :

- une facilité de 4 milliards d'euros, de maturité 6 décembre 2027, ne disposant plus d'option d'extension ;
- une facilité de 4 milliards d'euros, de maturité 6 mars 2030, ne disposant plus d'option d'extension.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie *Play to Win*, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent chacune un mécanisme d'ajustement de la marge de crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable :

- pour la facilité de maturité décembre 2027 : i) sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et ii) la réduction de son empreinte carbone ;
- pour la facilité de maturité mars 2030 : i) sa contribution à l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire inférieur, par l'intermédiaire de son entité mondiale à but non lucratif *Sanofi Global Health*, et ii) la réduction de son empreinte carbone.

La variation de la dette financière sur 2023 se présente comme suit :

		Flux de trésorerie Financement			Flux non-monétaires			
(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2022	Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres [a]	Différences de Conversion [b]	Reclassement non courant à courant	Autres [c]	Au 31 décembre 2023
Emprunts à long terme	14 857	(12)	48	—	(30)	(604)	88	14 347
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 174	(3 672)	—	903	(21)	604	57	2 045
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	187	—	—	(8)	29	—	(69)	139
Total dette financière	**19 218**	**(3 684)**	**48**	**895**	**(22)**	**—**	**76**	**16 531**

(a) Ces montants incluent principalement 946 millions d'euros au titre du programme de commercial paper aux États-Unis.
(b) Ces montants incluent les gains et pertes de change ainsi que l'impact de la conversion des filiales n'appartenant pas à la zone euro.
(c) Ces montants incluent notamment la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

La variation de la dette financière sur 2022 se présente comme suit :

		Flux de trésorerie Financement			Flux non-monétaires			
(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2021	Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion [a]	Reclassement non courant à courant	Autres [b]	Au 31 décembre 2022
Emprunts à long terme	17 123	(11)	1 549	—	56	(3 632)	(228)	14 857
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 183	(2 707)	—	43	20	3 632	3	4 174
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(56)	—	—	(373)	366	7	243	187
Total dette financière	**20 250**	**(2 718)**	**1 549**	**(330)**	**442**	**7**	**18**	**19 218**

(a) Ces montants incluent les gains et pertes de change ainsi que l'impact de la conversion des filiales n'appartenant pas à la zone euro.
(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

	2024			2023			2022		
(en millions d'euros)	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	11 876	2 716	14 592	14 416	718	15 134	15 044	3 817	18 861
Autres emprunts bancaires	64	1 290	1 354	130	1 118	1 248	99	187	286
Autres emprunts	—	3	3	—	6	6	—	6	6
Banques créditrices	—	209	209	—	203	203	—	168	168
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	—	13	13	—	(18)	(18)	—	(48)	(48)
Total dette financière	**11 940**	**4 231**	**16 171**	**14 546**	**2 027**	**16 573**	**15 143**	**4 130**	**19 273**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(7 441)	(7 441)	—	(8 710)	(8 710)	—	(12 736)	(12 736)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	76	76	—	(28)	(28)	—	(45)	(45)
Dette financière nette [a]	**11 940**	**(3 134)**	**8 806**	**14 546**	**(6 711)**	**7 835**	**15 143**	**(8 651)**	**6 492**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative (voir échéancier en note D.17.2.).

Les emprunts obligataires libellés en euros, émis par Sanofi sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions d'euros)	Type
Sanofi	FR0013505104	mars-20	avril-25	1,000 %	1 000	Programme EMTN
Sanofi	FR0014009KS6	avril-22	avril-25	0,875 %	850	Prospectus standalone
Sanofi	FR0012969038	septembre-15	septembre-25	1,500 %	750	Programme EMTN
Sanofi	FR0013324340	mars-18	mars-26	1,000 %	1 500	Programme EMTN
Sanofi	FR0012146801	septembre-14	septembre-26	1,750 %	1 510	Programme EMTN
Sanofi	FR0013201639	septembre-16	janvier-27	0,500 %	1 150	Programme EMTN
Sanofi	FR0013144003	avril-16	avril-28	1,125 %	700	Programme EMTN
Sanofi	FR0013409844	mars-19	mars-29	0,875 %	650	Programme EMTN
Sanofi	FR0014009KQ0	avril-22	avril-29	1,250 %	650	Prospectus standalone
Sanofi	FR0013324357	mars-18	mars-30	1,375 %	2 000	Programme EMTN
Sanofi	FR0013505112	mars-20	avril-30	1,500 %	1 000	Programme EMTN
Sanofi	FR0013409851	mars-19	mars-34	1,250 %	500	Programme EMTN
Sanofi	FR0013324373	mars-18	mars-38	1,875 %	1 250	Programme EMTN

Les emprunts obligataires libellés en dollars, 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, sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions de dollars)	Type
Sanofi	US801060AD60	juin-18	juin-28	3,625 %	1 000	SEC registered

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 57 844 pour un montant nominal de 9 millions d'euros.

Afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes, le Groupe dispose :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 6 décembre 2027 ; et
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 6 mars 2030.

Le Groupe dispose également de deux programmes :

- un programme de 6 milliards d'euros de *Negotiable European Commercial Paper* en France, qui a été utilisé pour 0,1 milliard d'euros en moyenne en 2024 (0,4 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2024, ce programme n'est pas mobilisé ; et
- un programme de 10 milliards de dollars de *Commercial Paper* aux États-Unis, qui a été utilisé pour 5,8 milliards de dollars en moyenne (8,9 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2024, ce programme est mobilisé à hauteur de 1,3 milliard de dollars.

Les financements en place au 31 décembre 2024 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 2024		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2025	2026	2027	2028	2029	2030 et au-delà
Emprunts obligataires	14 592	2 716	3 010	1150	1 666	1 300	4 750
Autres emprunts bancaires	1 354	1 290	32	1	1	1	29
Autres emprunts	3	3	—	—	—	—	—
Banques créditrices	209	209	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	13	13	—	—	—	—	—
Total dette financière	**16 171**	**4 231**	**3 042**	**1 151**	**1 667**	**1 301**	**4 779**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 441)	(7 441)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	76	76	—	—	—	—	—
Dette financière nette [a]	**8 806**	**(3 134)**	**3 042**	**1 151**	**1 667**	**1 301**	**4 779**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 906 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 2 030 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 2 181 millions d'euros au 31 décembre 2022 (voir échéancier en note D.17.2.).

Au 31 décembre 2024, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding, non utilisées, à usage général, s'élèvent à 8 milliards d'euros, de maturité pour moitié 2027 et pour autre moitié 2030.

Au 31 décembre 2024, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

Au 31 décembre 2023		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà
Emprunts obligataires	15 134	718	2 600	3 010	1 150	1 606	6 050
Autres emprunts bancaires	1 248	1 118	98	1	1	1	29
Autres emprunts	6	6	—	—	—	—	—
Banques créditrices	203	203	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(18)	(18)	—	—	—	—	—
Total dette financière	**16 573**	**2 027**	**2 698**	**3 011**	**1 151**	**1 607**	**6 079**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 710)	(8 710)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(28)	(28)	—	—	—	—	—
Dette financière nette	**7 835**	**(6 711)**	**2 698**	**3 011**	**1 151**	**1 607**	**6 079**

Au 31 décembre 2022		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2023	2024	2025	2026	2027	2028 et au-delà
Emprunts obligataires	18 861	3 817	600	2 600	4 160	—	7 684
Autres emprunts bancaires	286	187	61	—	—	—	38
Autres emprunts	6	6	—	—	—	—	—
Banques créditrices	168	168	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(48)	(48)	—	—	—	—	—
Total dette financière	**19 273**	**4 130**	**661**	**2 600**	**4 160**	**—**	**7 722**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(12 736)	(12 736)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(45)	(45)	—	—	—	—	—
Dette financière nette	**6 492**	**(8 651)**	**661**	**2 600**	**4 160**	**—**	**7 722**

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 2024, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2025	2026	2027	2028	2029	2030 et au-delà
Dette financière à taux fixe	14 592	2 716	3 010	1150	1 666	1 300	4 750
dont EUR	*13 626*						
dont USD	*966*						
% taux fixe	**90 %**						
Dette financière à taux variable	1 566	1 502	32	1	1	1	29
dont EUR	—						
dont USD	*1 221*						
% taux variable	**10 %**						
Dette financière	**16 158**	**4 218**	**3 042**	**1 151**	**1 667**	**1 301**	**4 779**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 441)	(7 441)	—	—	—	—	—
dont EUR	*(2 945)*						
dont USD	*(4 204)*						
% taux variable	**100 %**						
Dette financière nette	**8 717**	**(3 223)**	**3 042**	**1 151**	**1 667**	**1 301**	**4 779**

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar 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	2025	2026	2027	2028	2029	2030 et au-delà
Dette financière à taux fixe	11 098	(778)	3 010	1 150	1 666	1 300	4 750
dont EUR	*11 098*						
dont USD	—						
% taux fixe	**69 %**						
Dette financière à taux variable	5 074	5 010	32	1	1	1	29
dont EUR	*174*						
dont USD	*3 507*						
% taux variable	**31 %**						
Dette financière	**16 171**	**4 231**	**3 042**	**1 151**	**1 667**	**1 301**	**4 779**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 365)	(7 365)	—				
dont EUR	*(3 987)*						
dont USD	*(1 005)*						
dont SGD	*(822)*						
% taux variable	100 %						
Dette financière nette	**8 806**	**(3 134)**	**3 042**	**1 151**	**1 667**	**1 301**	**4 779**

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2023 et 2022, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2023	%	2022	%
Dette à taux fixe	11 382	69 %	16 386	85 %
Dette à taux variable	5 191	31 %	2 886	15 %
Dette financière	**16 573**	**100 %**	**19 273**	**100 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 738)		(12 781)	
Dette financière nette	**7 835**		**6 492**	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette financière s'élève à 1,7 % au 31 décembre 2024 avant instruments dérivés et 2,1 % après instruments dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 4,2 % au 31 décembre 2024 avant instruments dérivés et 4,1 % après instruments dérivés.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2025 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	34	—
+25 bp	8	—
-25 bp	(8)	—
-100 bp	(34)	—

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2024, 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	10 681	7 285
USD	(2 017)	2 502
SGD	(3)	(822)
HUF	—	(641)
CNY	(10)	226
Autres devises	65	256
Dette financière nette	**8 717**	**8 806**

Aux 31 décembre 2023 et 2022, 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)	2023	2022
EUR	6 852	10 489
USD	1 169	(2 404)
Autres devises	(186)	(1 593)
Dette financière nette	**7 835**	**6 492**

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)	2024	2023	2022
Valeur de marché	8 165	7 086	5 227
Valeur de remboursement	8 806	7 835	6 492

La juste valeur de la dette nette 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 2024		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2025	2026	2027	2028	2029	2030 et au-delà
Dette financière	**17 077**	**4 328**	**3 226**	**1 288**	**1 780**	**1 388**	**5 067**
Principal	16 049	4 105	3 047	1 151	1 667	1 300	4 779
Flux d'intérêts [a]	1 028	223	179	137	113	88	288
Flux nets des instruments dérivés	**161**	**71**	**34**	**34**	**21**	**1**	**—**
Total	**17 238**	**4 399**	**3 260**	**1 322**	**1 801**	**1 389**	**5 067**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2024.

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 2023 et 2022 :

Au 31 décembre 2023		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà
Dette financière	**17 710**	**2 153**	**2 912**	**3 187**	**1 285**	**1 719**	**6 454**
Principal	16 468	1 917	2 703	3 011	1 151	1 607	6 079
Flux d'intérêts [a]	1 242	236	209	176	134	112	375
Flux nets des instruments dérivés	**143**	**47**	**32**	**23**	**24**	**16**	**1**
Total	**17 853**	**2 200**	**2 944**	**3 210**	**1 309**	**1 735**	**6 455**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2023.

Au 31 décembre 2022		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2023	2024	2025	2026	2027	2028 et au-delà
Dette financière	**20 408**	**4 206**	**868**	**2 803**	**3 184**	**1 283**	**8 064**
Principal	18 932	3 928	661	2 601	3 011	1 151	7 580
Flux d'intérêts [a]	1 476	278	207	202	173	132	484
Flux nets des instruments dérivés	**209**	**24**	**60**	**38**	**31**	**31**	**25**
Total	**20 617**	**4 230**	**928**	**2 841**	**3 215**	**1 314**	**8 089**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2022.

D.17.2. Dette locative

Au 31 décembre 2024, 2023 et 2022, l'échéancier de paiement se présente comme suit :

		Futurs engagements de location minimums non actualisés				
(en millions d'euros)	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 2024 [a]	**1 906**	**377**	**498**	**386**	**819**	**(174)**
Total Dette locative au décembre 2023	**2 030**	**291**	**448**	**360**	**989**	**(58)**
Total Dette locative au décembre 2022	**2 181**	**320**	**515**	**436**	**1 129**	**(219)**

(a) Les montants en 2024 sont présentés sans l'activité Opella destinée à être cédée, tandis qu'elle est incluse dans 2023 et 2022.

La dette locative comprend notamment les contrats de location portant sur des biens immobiliers situés aux États-Unis (Cambridge, Massachusetts) 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.).

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	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	Complément de prix résultant de l'acquisition Amunix	Autres	Total [a]
Soldes au 1er janvier 2022	**59**	**269**	**354**	**—**	**32**	**714**
Nouvelles transactions	—	—	—	156	—	156
Paiements	(29)	(79)	—	—	(28)	(136)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) [b]	(9)	14	2	(2)	—	5
Autres variations	—	—	—	—	—	—
Différences de conversion	5	—	24	11	—	40
Soldes au 31 décembre 2022	**26**	**204**	**380**	**165**	**4**	**779**
Nouvelles transactions	—	—	—	—	—	—
Paiements	(21)	(77)	—	(69)	—	(167)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) [b]	(5)	—	74	45	—	114
Autres variations	—	—	—	—	—	—
Différences de conversion	—	—	(13)	(4)	—	(17)
Soldes au 31 décembre 2023	**—**	**127**	**441**	**137**	**4**	**709**
Nouvelles transactions	—	—	—	—	—	—
Paiements	—	(70)	—	—	(1)	(71)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) [b]	—	16	94	—	1	109
Autres variations	—	—	—	(137)	(3)	(139)
Différences de conversion	—	(1)	33	—	—	33
Soldes au 31 décembre 2024	**—**	**72**	**568**	**—**	**1**	**641**

(a) Dont au 31 décembre 2024, partie à plus d'un an 569 millions d'euros (501 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 674 millions d'euros au 31 décembre 2022) et partie à moins d'un an 72 millions d'euros (208 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 105 millions d'euros au 31 décembre 2022).

*(b) 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.*

Au 31 décembre 2024, 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 MSD résulte de l'acquisition en 2016 des activités Sanofi Pasteur logées dans l'ancienne coentreprise Sanofi Pasteur MSD pour 72 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 127 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 204 millions d'euros au 31 décembre 2022 (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 ;
- 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 messager. Au 31 décembre 2024, les paiements potentiels que Shire est en droit de recevoir sont les suivants :
  - des paiements d'étapes 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 568 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 441 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 380 millions d'euros au 31 décembre 2022. 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 13 % environ.
- À la suite de l'accord de licence exclusive sur la plateforme technologique ProXTen conclu en septembre 2024 avec Vir Biotechnology, Inc., Sanofi n'a plus de dette liée au complément de prix résultant de l'acquisition d'Amunix en 2022. La juste valeur du complément de prix s'élevait à 137 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 165 millions d'euros au 31 décembre 2022.
- La dette liée au complément de prix vis-à-vis de Bayer résultant de l'acquisition Genzyme en 2011 s'est éteinte au cours de l'exercice 2023, conformément aux conditions contractuelles.

Le montant nominal des compléments de prix (montant maximal à payer) liés à des produits déjà commercialisés est présenté dans le tableau ci-dessous :

Au 31 décembre 2024		**Paiements dus par période**			
(en millions d'euros)	Total	- 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	72	72	—	—	—

Le montant nominal des compléments de prix s'élevait respectivement à 133 millions d'euros et 604 millions d'euros aux 31 décembre 2023 et 2022.

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)	2024	2023	2022
Provisions	5 762	5 262	5 822
Autres passifs non courants [a]	2 334	2 340	519
Total	**8 096**	**7 602**	**6 341**

(a) Dont instruments financiers dérivés pour 121 millions d'euros au 31 décembre 2024 (164 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 232 millions d'euros au 31 décembre 2022).
Dont au 31 décembre 2024, 2 007 millions d'euros portant sur la dette relative aux redevances à payer à Sobi sur les ventes nettes de Beyfortus (nirsevimab) aux États-Unis (voir note C.2.). Compte tenu du mode de calcul des redevances dues, une variation à la hausse ou à la baisse des prévisions de ventes entrainerait une variation à proportion de la dette. Les montants en valeur nominale estimés être dus à plus d'un an et à moins de 5 ans s'élèvent à 1 140 millions d'euros. Les montants en valeur nominale estimés être dus à plus de cinq ans s'élèvent à 2 792 millions d'euros.

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.)	Provisions pour autres avantages long terme	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Total
Soldes au 1er janvier 2022	**2 947**	**935**	**524**	**2 024**	**6 430**
Variation de périmètre	(96)	(28)	—	(76)	(200)
Augmentations de provisions	193 [(a)]	40	521	531	1 285
Reprises de provisions utilisées	(275) [(a)]	(119)	(12)	(122)	(528)
Reprises de provisions non utilisées	(66) [(a)]	(20)	(11)	(191)	(288)
Transferts	10	4	(265)	(23)	(274)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	43	4	5	12	64
Différences de conversion	63	28	(1)	23	113
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	(780)	—	—	—	(780)
Soldes au 31 décembre 2022	**2 039**	**844**	**761**	**2 178**	**5 822**
Augmentations de provisions	141 [(a)]	185	315	311	952
Reprises de provisions utilisées	(162) [(a)]	(107)	(25)	(114)	(408)
Reprises de provisions non utilisées	(21) [(a)]	(190)	(159)	(388)	(758)
Transferts	(1)	—	(361)	(210)	(572)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	70	3	23	24	120
Différences de conversion	(23)	(17)	—	(25)	(65)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	171	—	—	—	171
Soldes au 31 décembre 2023	**2 214**	**718**	**554**	**1 776**	**5 262**
Variation de périmètre	—	—	—	11	11
Augmentations de provisions	145 [(a)]	199	548	730	1 622
Reprises de provisions utilisées	(173) [(a)]	(118)	(20)	(135)	(446)
Reprises de provisions non utilisées	(108) [(a)]	—	(8)	(126)	(242)
Transferts	(89)	—	(270)	(157)	(516)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	65	2	19	36	122
Différences de conversion	43	34	(3)	42	116
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	(13)	—	—	—	(13)
Reclassement Opella [(b)]	(92)	(14)	(21)	(27)	(154)
Soldes au 31 décembre 2024	**1 992**	**821**	**799**	**2 150**	**5 762**

(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 bénéficiaires et la ligne « Reprises de provisions non utilisées » correspond aux réductions, liquidations et modifications de régime.

*(b) Les passifs Opella présentés en 2022 et 2023 sur chaque ligne du bilan selon leur nature, ont été reclassés en 2024 en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés** conformément à IFRS 5 (voir note D.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 2024. Les caractéristiques des principaux régimes à prestations définies de ces quatre pays sont décrites ci-après.

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 38 % 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 de ces régimes est fermé. Ces plans représentent environ 62 % 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 61 % 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 1er 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 14 % 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 682 millions d'euros au 31 décembre 2024, contre 744 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 652 millions d'euros au 31 décembre 2022. Ce plan représente environ 26 % 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 57 % 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 16 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance décès

Les sociétés Sanofi garantissent une couverture médicale et une assurance décès pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement de Sanofi est limité à un certain niveau). Ces plans représentent environ 27 % ou 381 millions d'euros du total des engagements et 3 % ou 20 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 1er 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.

En novembre 2024, une opération d'achat de rentes, communément appelée *buy-in*, a été exécutée pour le principal régime de retraite à prestations définies de Sanofi au Royaume-Uni, couvrant la majorité des engagements de retraite non assurés. Grâce à cette opération, et en conjonction avec le précédent rachat de rentes par les retraités exécuté en 2021, le principal régime de retraite à prestations définies du Royaume-Uni est largement assuré contre les risques d'investissement, de longévité, de taux d'intérêt et d'inflation. Les obligations de retraite seront financées par les versements de rentes de l'assureur et les polices de rachat sont détenues comme un actif du régime de retraite. Le régime de retraite conserve l'entière responsabilité juridique de verser les prestations aux participants du régime au moyen des versements d'assurance. Le contrat d'assurance est réputé être la valeur actuelle des obligations correspondantes. La variation de (204) millions d'euros de la juste valeur des actifs détenus par le régime de retraite générée par l'achat de la police d'assurance éligible est comptabilisée dans les autres éléments du résultat global. Postérieurement à la clôture, Sanofi a procédé à un *buy-in* complémentaire couvrant les obligations restantes non assurées, ce qui signifie que tous les membres du régime sont désormais entièrement assurés par la transaction, à l'exception de celles relevant de l'égalisation des pensions minimums garanties.

Concernant les services à venir, les employés participent à un nouveau régime de retraite à cotisations définies depuis le 1er octobre 2015.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements de Sanofi

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes pour les clôtures aux 31 décembre 2024, 2023 et 2022.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2024				2023				2022			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation [a][b]	2,95 % à 3,40 %	2,95 % à 3,40 %	5,45 %	5,50 %	2,95 % à 3,15 %	2,95 % à 3,15 %	4,75 %	4,50 %	3,55 % à 3,75 %	3,55 % à 3,75 %	4,90 %	4,75 %
Taux d'inflation [c]	2,10 %	2,10 %	—	3,20 %	2,20 %	2,20 %	—	3,05 %	2,50 %	2,50 %	—	3,25 %
Indexation des prestations de retraite	2,10 %	2,10 %	—	3,00 %	2,20 %	2,20 %	—	2,90 %	2,50 %	2,50 %	—	3,00 %
Taux d'évolution des coûts médicaux [d]	—	—	4,00 % à 5,93 %	—	—	—	4,00 % à 9,75 %	—	—	—	3,29 % à 6,56 %	—
Âge de la retraite	62 à 67	63	55 à 70	60 à 65	62 à 67	63	55 à 70	60 à 65	62 à 67	63	55 à 70	60 à 65
Table de mortalité	TGH/TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. MP2021 White Collar	SAPS S3	TGH/TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. MP2021 White Collar	SAPS S3	TGH/TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. MP2021 White Collar	SAPS S3

(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 multicritère.
(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 :

	2024				2023				2022			
(en années)	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Moyenne pondérée des principaux pays	11	12	10	11	10	12	11	13	10	12	11	13

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
Évaluation des engagements au titre des prestations définies	**Changement d'hypothèse**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**
Taux d'actualisation	-0,50 %	+90	+190	+103	+161
Taux d'inflation	+0,50 %	+56	+267	—	+95
Indexation des prestations de retraite	+0,50 %	+57	+264	—	+93
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50 %	—	—	+41	+43
Table de mortalité	+ 1 an	+56	+86	+59	+118

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 :

	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
(en millions d'euros)	**2024**	**2023**	**2022**
Évaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	8 930	8 651	12 175
Coût des services rendus	138	140	193
Charge d'intérêts	335	346	206
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(45)	(34)	(219)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	(380)	157	(3 006)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	(4)	256	177
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan [b]	(181)	(36)	(229)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(59)	(40)	(84)
Prestations payées	(502)	(483)	(463)
Variation de périmètre et transferts	4	(14)	(114)
Différences de conversion	181	(13)	15
Reclassement Opella	(188)	—	—
Montant des engagements à la clôture	**8 229**	**8 930**	**8 651**
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	6 993	6 899	9 651
Produit d'intérêts des actifs du régime	271	276	163
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime [c]	(416)	197	(2 398)
Dépenses d'administration	(13)	(7)	(6)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(58)	(40)	(84)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(71)	(17)	(161)
Contributions des participants	5	6	6
Contributions de l'employeur	127	122	238
Prestations payées	(456)	(446)	(426)
Variation de périmètre et transferts	(20)	(8)	(32)
Différences de conversion	132	11	(52)
Reclassement Opella	(97)	—	—
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	**6 397**	**6 993**	**6 899**
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	1 832	1 937	1 752
Effet du plafonnement des actifs	4	6	18
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 836**	**1 943**	**1 770**
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.) [a]	(156)	(271)	(269)
Engagements provisionnés	1 992	2 214	2 039
Montant net reconnu à la clôture	**1 836**	**1 943**	**1 770**
Charge de la période [d] :			
Coût des services rendus	138	140	193
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(110)	(22)	(68)
(Produit)/charge net d'intérêts	64	71	43
Contributions des participants	(5)	(6)	(6)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	13	7	6
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**100**	**190**	**168**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels) [b]	(13)	171	(650)
Charge/(gain) de la période	**87**	**361**	**(482)**

(a) En 2023, cette ligne comprend 66 millions d'euros d'actifs au Royaume-Uni et 99 millions d'euros en 2022. Ce montant n'est soumis à aucun effet de plafonnement conformément à l'interprétation IFRIC 14.
*(b) Montants comptabilisés en **Autres éléments du résultat** global (voir note D.15.7.).*
(c) En 2024, cette ligne inclut les effets du buy-in partiel au Royaume-Uni s'élevant à (204) millions d'euros.
(d) Charge pour le Groupe incluant la charge Opella sur chaque période.

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					
31 décembre 2024	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 228	2 651	1 427	1 994	929	8 229
Juste valeur des actifs affectés aux plans	667	2 239	744	1 891	856	6 397
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(4)	(4)
Montant net figurant au bilan à la clôture	**561**	**412**	**683**	**103**	**77**	**1 836**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2023	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 322	2 911	1 528	2 174	995	8 930
Juste valeur des actifs affectés aux plans	675	2 401	825	2 235	857	6 993
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(6)	(6)
Montant net figurant au bilan à la clôture	**647**	**510**	**703**	**(61)**	**144**	**1 943**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2022	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 324	2 730	1 546	2 080	971	8 651
Juste valeur des actifs affectés aux plans	697	2 317	860	2 175	850	6 899
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(18)	(18)
Montant net figurant au bilan à la clôture	**627**	**413**	**686**	**(95)**	**139**	**1 770**

Par ailleurs, l'adoption de la réforme des retraites en France en avril 2023 (dont le passage de l'âge de départ de 62 à 64 ans), qui constitue une modification du régime au sens de la norme IAS 19, a fait l'objet d'une comptabilisation au résultat et au bilan dont l'impact est non significatif en 2023.

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 :

	2024	**2023**	**2022**
Titres cotés sur un marché actif	**63,1 %**	**84,9 %**	**84,4 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,8 %	0,8 %	0,7 %
Instruments de capitaux propres	19,3 %	22,3 %	21,7 %
Obligations et assimilés	35,8 %	54,3 %	52,4 %
Immobilier	2,9 %	3,4 %	4,0 %
Dérivés	(0,2)%	— %	0,1 %
Matières Premières	1,1 %	0,9 %	0,9 %
Autres	3,4 %	3,2 %	4,6 %
Autres titres	**36,9 %**	**15,1 %**	**15,6 %**
Fonds de couverture	— %	— %	— %
Contrats d'assurance	36,9 %	15,1 %	15,6 %
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.

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					
Coût des prestations pour 2024	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	48	30	22	—	38	138
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(82)	—	(20)	—	(8)	(110)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	13	20	36	(1)	9	77
Contributions des participants	—	—	—	—	(5)	(5)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**(21)**	**50**	**38**	**(1)**	**34**	**100**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(31)	(134)	(46)	212	(14)	(13)
Charge/(gain) de la période	**(52)**	**(84)**	**(8)**	**211**	**20**	**87**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2023	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	50	30	20	—	40	140
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(20)	—	1	—	(3)	(22)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	22	15	35	(5)	11	78
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**52**	**45**	**56**	**(5)**	**42**	**190**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	3	98	26	44	—	171
Charge/(gain) de la période	**55**	**143**	**82**	**39**	**42**	**361**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2022	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	61	44	50	—	38	193
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(60)	2	1	(6)	(5)	(68)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	10	7	30	(7)	9	49
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**11**	**53**	**81**	**(13)**	**36**	**168**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(156)	(204)	(382)	130	(38)	(650)
Charge/(gain) de la période	**(145)**	**(151)**	**(301)**	**117**	**(2)**	**(482)**

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 :

	2024				2023				2022			
(en millions d'euros)	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	29	135	47	(212)	(3)	(98)	(25)	(44)	156	205	382	(131)
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience [a]	18	46	(42)	(472)	16	(54)	(7)	(12)	(120)	(620)	(287)	(1 328)
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	—	—	11	50	—	—	18	11	—	—	129	54
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	11	89	78	210	(19)	(44)	(36)	(43)	276	825	540	1 143

(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)	2024	2023	2022
Solde avant impôts des écarts actuariels	(2 258)	(2 259)	(2 090)

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)	2024	2023	2022
Valeur actuelle des engagements de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés	7 192	7 693	7 463
Valeur actuelle des engagements non financés	1 037	1 237	1 188
Total	**8 229**	**8 930**	**8 651**

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 100 millions d'euros en 2024 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Coût des ventes	32	33	53
Frais de recherche et développement	17	28	51
Frais commerciaux et généraux	42	57	78
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	4	5	(2)
Coûts de restructuration	(64)	(9)	(59)
Frais financiers	60	67	42
Résultat net des activités abandonnées	9	9	5
Total	**100**	**190**	**168**

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2025 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2025 (estimation)						
2025	—	—	2	48	27	77

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 :						
2025	94	210	97	126	38	565
2026	59	210	98	130	41	538
2027	71	208	100	134	40	553
2028	75	207	103	139	42	566
2029	81	209	107	143	44	584
2030 à 2034	497	893	543	785	241	2 959

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2024 :

		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 035	67	122	131	715

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)	2024	2023	2022
Solde à l'ouverture	**1 132**	**1 233**	**1 118**
Dont :			
• Classé en passifs non courants	554	761	524
• Classé en passifs courants	578	472	594
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	999	435	636
Utilisation des provisions [a]	(582)	(561)	(522)
Transferts	(33)	3	—
Effet de la désactualisation	19	31	5
Différences de conversion	1	(9)	(4)
Reclassement Opella [b]	(84)	—	—
Solde à la clôture	**1 452**	**1 132**	**1 233**
Dont :			
• Classé en passifs non courants	799	554	761
• Classé en passifs courants	653	578	472

(a) L'utilisation des provisions correspond principalement aux paiements liés aux salariés concernés par des plans de départ.
*(b) Cette ligne inclut les provisions pour restructuration d'Opella reclassée en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés** au 31 décembre 2024 (voir note D.1.).*

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 318 millions d'euros au 31 décembre 2024 contre 968 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 1 039 millions d'euros au 31 décembre 2022.

La provision, principalement en France, concerne les plans de départs volontaires liés aux événements suivants :

- accord relatif à la Gestion des Emplois et des Parcours Professionnels (GEPP) concernant plusieurs entités juridiques françaises, signé le 28 février 2022 et annoncé en avril 2022, dans le cadre de la stratégie *Play to Win*. Il prévoit des mobilités internes et externes pour les collaborateurs occupant des postes soumis à des transformations et comprend un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes ». La mise en œuvre de ce plan a démarré en 2022. En 2023, les dotations comptabilisées correspondent à la mise à jour du périmètre des métiers dits « sensibles » et les reprises sont pour l'essentiel dues à l'adoption de la loi Borne qui repousse l'âge de départ à la retraite à 64 ans et rend par conséquent inéligible une population qui l'était avec la réglementation antérieure (compte tenu de la durée maximale de portage). En 2024, cet accord a été reconduit pour les exercices 2024 à 2026 et les dotations comptabilisées en 2024 correspondent principalement à l'extension du périmètre des postes soumis à des transformations ;
- l'annonce en 2024 de la mise en place d'un plan de départs volontaires et de sauvegarde de l'emploi en lien avec la poursuite des actions de transformation de R&D afin de devenir un *leader* en immunologie, comprenant un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes » ;
- 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 ». Ces plans sont toujours en cours d'application en 2024. Il en est de même pour la société Sanofi-Aventis Recherche &

Développement qui avait annoncé en 2020 et mis en œuvre en 2021 un plan de départs volontaires portant sur son projet d'organisation R&D en France.

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 2,18 ans au 31 décembre 2024, 2,22 ans au 31 décembre 2023 et 2,60 ans au 31 décembre 2022.

Les autres pays concernés sont principalement l'Allemagne, le Japon et les États-Unis.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2024		Reversements par période			
(en millions d'euros)	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	862	312	416	126	8
• Autres pays	456	304	144	7	1
Total	**1 318**	**616**	**560**	**133**	**9**

Au 31 décembre 2023		Reversements par période			
(en millions d'euros)	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	611	215	315	79	2
• Autres pays	357	302	47	7	1
Total	**968**	**517**	**362**	**86**	**3**

Au 31 décembre 2022		Reversements par période			
(en millions d'euros)	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	804	185	412	207	—
• Autres pays	235	189	36	8	2
Total	**1 039**	**374**	**448**	**215**	**2**

D.19.3. Autres provisions

Les Autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Risques environnementaux	474	493	526
Risques produits, litiges et autres	1 676	1 283	1 652
Total	**2 150**	**1 776**	**2 178**

Les provisions pour risques environnementaux sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités. Ces engagements 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 2025 pour 67 millions d'euros et sur la période 2026-2029 pour 203 millions d'euros.

S'agissant des quotas d'émission de gaz à effet de serre qui concernent les sites de production français et irlandais, en l'absence de dispositions IFRS spécifiques, le Groupe a retenu le traitement comptable dit de *net liability approach* qui consiste à reconnaître un passif à la clôture si les émissions réelles excèdent les quotas détenus conformément à la norme IAS 37 et le Plan Comptable Général, art. 615-1s. Les quotas sont gérés comme un coût de production et, à ce titre, ils sont reconnus en stock pour une valeur nulle lorsqu'ils sont reçus à titre gratuit et à leur coût d'acquisition lorsqu'ils sont acquis sur le marché. Au 31 décembre 2024, une provision a été constatée à hauteur de 1 million 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 1 512 millions d'euros au 31 décembre 2024 (contre 1 842 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 1 979 millions d'euros au 31 décembre 2022). Ces montants comprennent des positions fiscales incertaines pour un montant de 1 512 millions d'euros au 31 décembre 2024, 1 595 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 1 520 millions d'euros au 31 décembre 2022,

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat comprennent jusqu'au 31 décembre 2023 le montant résiduel à plus d'un an du coût fiscal lié à l'imposition des réserves accumulées hors des États-Unis du fait de la *deemed repatriation (*247 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 459 millions d'euros au 31 décembre 2022), dont la charge avait été comptabilisée en 2018 pour 1 092 millions de dollars et le paiement réalisé sur huit ans jusqu'en 2025. Au 31 décembre 2024, le montant résiduel est comptabilisé en ***Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat***.

Une réorganisation juridique aux États-Unis a entraîné la reconnaissance d'une moins-value de 3 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-value pourra être reporté en arrière pendant trois ans. 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)	2024	2023	2022
Dettes liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	437	395	420
Dettes sociales	1 929	2 106	2 158
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	653	578	472
Instruments financiers dérivés - Taux (D.20.)	7	1	—
Instruments financiers dérivés - Change (D.20.)	330	126	94
Instruments financiers dérivés - Actions (D.20.)	—	—	—
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	878	945	714
Passifs sur contrats [a]	—	—	269
Autres dettes [b] [c]	10 007	9 590	7 894
Total	**14 241**	**13 741**	**12 021**

(a) Voir note A.5. « Accords liés au candidat vaccin recombinant développé par Sanofi en collaboration avec GSK contre la COVID-19 », la variation entre 2023 et 2022 inclut un produit de 269 millions d'euros reflété dans le compte de résultat au cours de l'exercice 2023 (montant compris dans le solde de ce compte au 31 décembre 2022).

(b) Les autres dettes comprennent principalement les provisions et dettes pour rabais et retour clients, les provisions pour remises et rabais accordés aux organismes de santé et dans le cadre de programmes gouvernementaux (voir note D.23.) et la dette à payer à chaque date de clôture au titre de l'Alliance avec Regeneron relative aux anticorps monoclonaux.

(c) Dont au 31 décembre 2024, 273 millions d'euros (soit 290 millions d'euros en valeur nominale) portant sur la dette courante relative aux redevances à payer à Sobi sur les ventes nettes de Beyfortus (nirsevimab) aux États-Unis (voir note C.2.).

D.20. Instruments financiers dérivés et risques de marché

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi aux 31 décembre 2024, 2023 et 2022 :

(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 2024	Valeur de marché nette au 31 décembre 2023	Valeur de marché nette au 31 décembre 2022
Dérivés de change	—	217	217	—	(330)	(330)	(113)	75	112
dont opérationnels	—	*81*	*81*	—	*(111)*	*(111)*	(30)	*22*	*22*
dont financiers	—	*136*	*136*	—	*(219)*	*(219)*	(83)	*53*	*90*
Dérivés de taux	—	—	—	(121)	(7)	(128)	(128)	(165)	(232)
Dérivés sur actions	—	—	—	—		—	—	—	—
Total	**—**	**217**	**217**	**(121)**	**(337)**	**(458)**	**(241)**	**(90)**	**(120)**

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Sanofi est amenée à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, Sanofi a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Sanofi procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IFRS 9. Aux 31 décembre 2024, 2023 et 2022, Sanofi ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Il convient de se reporter au paragraphe « 4.1.5. Risques de marché — 4.1.5.2. 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 « 4.1.5. Risques de marché — 4.1.5.3. Risque de change — 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 2024. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2024			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**7 521**	**(67)**	**—**	**—**	**—**	**7 521**	**(67)**
dont USD	*3 974*	*(59)*	*—*	*—*	*—*	*3 974*	*(59)*
dont CNY	*703*	*(5)*	*—*	*—*	*—*	*703*	*(5)*
dont GBP	*368*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*368*	*(1)*
dont JPY	*241*	*2*	*—*	*—*	*—*	*241*	*2*
dont TRY	*216*	*(23)*	*—*	*—*	*—*	*216*	*(23)*
Contrats forward acheteurs	**4 796**	**37**	**—**	**—**	**—**	**4 796**	**37**
dont USD	*2 660*	*24*	*—*	*—*	*—*	*2 660*	*24*
dont SGD	*484*	*3*	*—*	*—*	*—*	*484*	*3*
dont CNY	*451*	*2*	*—*	*—*	*—*	*451*	*2*
dont TRY	*203*	*19*	*—*	*—*	*—*	*203*	*19*
dont CAD	*126*	*—*	*—*	*—*	*—*	*126*	*—*
Total	**12 317**	**(30)**	**—**	**—**	**—**	**12 317**	**(30)**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2023. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2023			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**6 112**	**30**	**—**	**—**	**—**	**6 112**	**30**
dont USD	*2 981*	*35*	*—*	*—*	*—*	*2 981*	*35*
dont CNY	*788*	*7*	*—*	*—*	*—*	*788*	*7*
dont SGD	*419*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*419*	*(1)*
dont JPY	*339*	*(6)*	*—*	*—*	*—*	*339*	*(6)*
dont KRW	*192*	*(4)*	*—*	*—*	*—*	*192*	*(4)*
Contrats forward acheteurs	**4 246**	**(8)**	**—**	**—**	**—**	**4 246**	**(8)**
dont USD	*2 022*	*(12)*	*—*	*—*	*—*	*2 022*	*(12)*
dont SGD	*876*	*—*	*—*	*—*	*—*	*876*	*—*
dont CNY	*364*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*364*	*(1)*
dont KRW	*137*	*2*	*—*	*—*	*—*	*137*	*2*
dont JPY	*123*	*1*	*—*	*—*	*—*	*123*	*1*
Total	**10 358**	**22**	**—**	**—**	**—**	**10 358**	**22**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2022. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

31 décembre 2022			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**5 403**	**49**	**—**	**—**	**—**	**5 403**	**49**
dont USD	*2 732*	*56*	*—*	*—*	*—*	*2 732*	*56*
dont CNY	*576*	*2*	*—*	*—*	*—*	*576*	*2*
dont JPY	*240*	*(5)*	*—*	*—*	*—*	*240*	*(5)*
dont SGD	*180*	*1*	*—*	*—*	*—*	*180*	*1*
dont KRW	*179*	*(14)*	*—*	*—*	*—*	*179*	*(14)*
Contrats forward acheteurs	**3 459**	**(27)**	**—**	**—**	**—**	**3 459**	**(27)**
dont USD	*2 047*	*(21)*	*—*	*—*	*—*	*2 047*	*(21)*
dont SGD	*375*	*(7)*	*—*	*—*	*—*	*375*	*(7)*
dont CNY	*142*	*—*	*—*	*—*	*—*	*142*	*—*
dont KRW	*130*	*4*	*—*	*—*	*—*	*130*	*4*
dont TWD	*84*	*—*	*—*	*—*	*—*	*84*	*—*
Total	**8 862**	**22**	**—**	**—**	**—**	**8 862**	**22**

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 « 4.1.5. Risques de marché — 4.1.5.3. Risque de change — Risque de change financier » et « 4.1.5.5. 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 :

	2024			2023			2022		
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	**10 377**	**(195)**		**10 279**	**111**		**7 559**	**66**	
dont USD	*8 923* (a)	*(176)*	*2025*	*6 628*	*101*	*2024*	*6 114*	*59*	*2023*
dont JPY	*371*	*4*	*2025*	*157*	*(1)*	*2024*	*111*	*—*	*2023*
dont CNY	*235*	*(1)*	*2025*	*513*	*4*	*2024*	*203*	*2*	*2023*
Contrats forward acheteurs	**6 884**	**112**		**7 055**	**(58)**		**4 997**	**24**	
dont USD	*4 397* (b)	*123*	*2025*	*3 073*	*(52)*	*2024*	*2 011*	*(4)*	*2023*
dont SGD	*819*	*2*	*2025*	*2 696*	*(10)*	*2024*	*2 154*	*22*	*2023*
dont HUF	*641*	*(9)*	*2025*	*99*	*1*	*2024*	*59*	*1*	*2023*
Total	**17 261**	**(83)**		**17 334**	**53**		**12 556**	**90**	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars et de maturité sur 2025, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2024, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 88 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(b) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars et de maturité sur 2025, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur de 1 000 millions de dollars d'emprunts obligataires, lié à la variation du cours spot EUR/USD. Au 31 décembre 2024, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 75 millions d'euros dont 0,2 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 2024 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2024								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2025	2026	2027	2028	2029	2030 et au-delà	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur SOFR USD capitalisé/receveur 1,03 %	—	—	—	483	—	—	483	(47)	483	(47)	—	—	—
payeur SOFR USD capitalisé/receveur 1,32 %	—	—	—	483	—	—	483	(43)	483	(43)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/ receveur 0,69 %	850	—	—	—	—	—	850	(7)	850	(7)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/ receveur 0,92 %	—	—	—	—	650		650	(31)	650	(31)	—	—	—
Total	**850**	**—**	**—**	**966**	**650**	**—**	**2 466**	**(128)**	**2 466**	**(128)**	**—**	**—**	**—**

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2023 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2023								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur SOFR USD capitalisé/receveur 1,03 %	—	—	—	—	453	—	453	(49)	453	(49)	—	—	—
payeur SOFR USD capitalisé/receveur 1,32 %	—	—	—	—	453	—	453	(43)	453	(43)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/ receveur 0,69 %	—	850	—	—	—	—	850	(28)	850	(28)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/ receveur 0,92 %	—	—	—	—	—	650	650	(44)	650	(44)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/ receveur 3,43 %	999	—	—	—	—	—	999	(1)	999	(1)	—	—	—
Total	**999**	**850**	**—**	**—**	**906**	**650**	**3 405**	**(165)**	**3 405**	**(165)**	**—**	**—**	**—**

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2022 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2022								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2023	2024	2025	2026	2027	2028 et au-delà	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur SOFR USD capitalisé / receveur 1,03 %	—	—	—	—	—	467	467	(62)	467	(62)	—	—	—
payeur SOFR USD / receveur 1,32 %	—	—	—	—	—	467	467	(56)	467	(56)	—	—	—
payeur Ester capitalisé / receveur 0,69 %	—	—	850	—	—	—	850	(43)	850	(43)	—	—	—
payeur Ester capitalisé / receveur 0,92 %	—	—	—	—	—	650	650	(71)	650	(71)	—	—	—
Total	**—**	**—**	**850**	**—**	**—**	**1 584**	**2 434**	**(232)**	**2 434**	**(232)**	**—**	**—**	**—**

c) Effets actuels ou potentiels des accords de compensation

Le tableau ci-dessous est établi conformément aux principes décrits dans la note B.8.3. :

	2024		2023		2022	
(en millions d'euros)	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	217	(458)	201	(291)	206	(326)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	—	—	—	—	—	—
Montants nets présentés au bilan (a) - (b) = (c)	**217**	**(458)**	**201**	**(291)**	**206**	**(326)**
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(201)	201	(171)	171	(160)	160
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	**16**	**(257)**	**30**	**(120)**	**46**	**(166)**

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, n'incluant pas au 31 décembre 2024 les engagements liés à Opella destinée à être cédée, s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2024		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	– 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)]	554	28	34	41	451
Obligations d'achat irrévocables [(b)]					
• engagements donnés [(c)]	3 683	1 152	1 195	442	894
• engagements reçus	(391)	(288)	(96)	(7)	—
Accords de licences de recherche et développement - engagements donnés					
• engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements [(d)]	84	42	29	6	7
• paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours [(e)]	4 230	941	635	470	2 184
Total des engagements nets donnés	**8 160**	**1 875**	**1 797**	**952**	**3 536**

(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 2024. Au 31 décembre 2023, ces engagements s'élèvent à 221 millions d'euros.
En 2023, Sanofi a signé un contrat de location aux États-Unis d'une durée de 15 ans qui prendra effet en 2025 et pour lequel Sanofi est engagée sur une période minimale de 12 ans correspondant à un engagement de 0,2 milliard de dollars. Ce contrat comprend deux options d'extension de 5 ans chacune.
En 2024, Sanofi a signé un contrat de location en France d'une durée de 12 ans qui prendra effet en 2027 correspondant à un engagement de 0,2 milliard d'euros.

(b) Les obligations d'achat irrévocables comprennent (i) les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés (voir note D.3.), et (ii) les engagements fermes d'achat de biens et services. Les obligations d'achat irrévocables au 31 décembre 2023 s'élèvent, pour les engagements donnés, à 6 141 millions d'euros (incluant 754 millions d'euros relatifs à Opella), et à 550 millions d'euros pour les engagements reçus (montant nul relatif à Opella).

(c) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2024 des engagements donnés aux coentreprises pour un montant de 749 millions d'euros. Cette ligne comprend également l'engagement à l'égard d'EUROAPI décrit en note D.1. dont le solde s'élève à 535 millions d'euros au 31 décembre 2024 et des engagements liés à des contrats d'achat long terme en énergie renouvelable d'une durée entre 15 et 20 ans donnant lieu à la livraison physique d'électricité principalement en France pour un volume annuel total estimé s'élevant à 329 Gwh.

(d) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2023 s'élèvent à 381 millions d'euros.

(e) Les paiements d'étapes probables n'incluent que les paiements d'étapes conditionnels liés aux projets de développement en cours. Ce montant s'élève à 4 886 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La 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 conditionnels 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. Cette rubrique exclut ainsi :

- les engagements donnés au titre des projets en phase de recherche à hauteur de 14,4 milliards d'euros au 31 décembre 2024 (16,8 milliards d'euros au 31 décembre 2023) et les engagements donnés au titre des paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois le produit commercialisé à hauteur de 15,2 milliards d'euros au 31 décembre 2024 (17,9 milliards d'euros au 31 décembre 2023) ;
- les engagements reçus à hauteur de 13,0 milliards d'euros au 31 décembre 2024 (10,0 milliards d'euros au 31 décembre 2023), comprenant d'une part les accords de recherche, de développement et de commercialisation avec des partenaires à la suite des acquisitions d'Ablynx pour un montant de 0,7 milliard d'euros au 31 décembre 2024 (0,9 milliard d'euros au 31 décembre 2023), de Kymab pour un montant de 0,3 milliard d'euros au 31 décembre 2024 (0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2023) et de Provention Bio pour un montant de 0,4 milliard d'euros au 31 décembre 2024 (0,3 milliard d'euros au 31 décembre 2023) et d'autre 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 11,2 milliards d'euros au 31 décembre 2024 (8,5 milliards d'euros au 31 décembre 2023).

En 2024, Sanofi a signé les accords majeurs suivants :

- le 10 mai 2024, Sanofi a signé avec Novavax une licence co-exclusive en vue de la co-commercialisation d'un vaccin adjuvanté unique contre la COVID-19 de Novavax à l'échelle mondiale (à l'exception des pays ayant des accords d'achat anticipé et de l'Inde, du Japon et de la Corée du Sud, où Novavax a des accords de partenariat) ; une licence exclusive pour le vaccin adjuvanté contre la COVID-19 de Novavax en vue de son utilisation combinée avec les vaccins contre la grippe de Sanofi ; et une licence non-exclusive pour utiliser l'adjuvant Matrix-M dans les produits de vaccins. Novavax a reçu un paiement initial de 500 millions de dollars et pourra recevoir jusqu'à 700 millions de dollars en fonction de la réalisation de diverses étapes de développement, réglementaires et de commercialisation, pour un total de 1,2 milliard de dollars. Dès 2025, Sanofi comptabilisera les ventes du vaccin adjuvanté contre la COVID-19 de Novavax et prendra à sa charge certaines dépenses de R&D, règlementaires et de commercialisation. Novavax recevra des redevances graduelles à deux chiffres sur les ventes de vaccins contre la COVID-19 et de vaccins combinés grippe/COVID-19 réalisées par Sanofi. Novavax a droit à des paiements supplémentaires à la réalisation du lancement et d'étapes supplémentaires pouvant atteindre 200 millions de dollars, ainsi qu'à des redevances à un chiffre pour chaque vaccin supplémentaire de Sanofi développé sous licence non exclusive avec la technologie de l'adjuvant Matrix-M de Novavax. Sanofi a pris par ailleurs une participation minoritaire (inférieur à 5 %) dans Novavax. En dehors de cette collaboration, chaque partie pourra développer et commercialiser, à ses frais, ses propres vaccins contre la grippe et la COVID-19, de même que ses propres produits adjuvantés ;
- le 12 septembre 2024, Sanofi a conclu un accord de licence exclusif avec RadioMedix, Inc. et Orano Med pour le projet expérimental au stade avancé AlphaMedix (SAR447873) qui est actuellement évalué pour le traitement de patients adultes porteurs de tumeurs neuroendocrines (TNE) évolutives non résécables ou métastatiques exprimant le récepteur de la somatostatine, un cancer rare. En vertu de l'accord de licence, Sanofi sera responsable de la commercialisation mondiale d'AlphaMedix et Orano Med de sa production grâce à sa plateforme industrielle mondiale actuellement en développement. Aux termes de cet accord, RadioMedix et Orano Med ont reçu un paiement initial de 100 millions d'euros et pourront recevoir jusqu'à 220 millions d'euros par la suite en fonction du succès commercial, en plus d'être éligibles à des redevances progressives sur les ventes réalisées ;
- le 20 décembre 2024, Sanofi a conclu un accord de licence exclusif avec Corxel Pharmaceuticals (CORXEL) afin de développer et commercialiser l'aficamten en Chine, Hong Kong, Macao et Taïwan pour le traitement des patients atteints de cardiomyopathie hypertrophique (CMH) obstructive et non obstructive. Aficamten est un inhibiteur sélectif de la myosine cardiaque expérimental, découvert et développé à l'échelle mondiale par Cytokinetics. Sanofi a acquis les droits de CORXEL relatifs à aficamten en Chine, à Hong Kong, à Macao et à Taïwan pour un montant non communiqué. Cytokinetics reste éligible à recevoir jusqu'à 150 millions de dollars de paiements d'étapes de développement et de commercialisation de la part de Sanofi, ainsi que des redevances sur les ventes futures d'aficamten en Chine, à Hong Kong, à Macao et Taïwan. Cytokinetics est désormais également éligible à recevoir des paiements supplémentaires non communiqués dans le cadre de l'exécution de l'accord entre Sanofi et CORXEL.

Par ailleurs, les montants des engagements au 31 décembre 2024 comprennent ceux résultant d'accords signés précédemment par Sanofi, dont les principaux sont listés ci-dessous et dont la description des accords est présente dans les documents universels d'enregistrement de leur année de signature :

En 2023, Sanofi a conclu les principaux accords suivants :

- un partenariat étendu avec Scribe Therapeutics signé en septembre 2022 et un accord de licence exclusive sur la technologie d'édition du génome CasX-Editor(XE) associée à des ARN-guides dirigés contre plusieurs cibles, dont la drépanocytose et d'autres maladies génomiques ;
- avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Janssen), un accord pour développer et commercialiser le candidat-vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'*E. Coli* développé par Janssen. En février 2025, l'analyse intermédiaire des données de l'étude de phase III E.mbrace menée par un comité indépendant de contrôle des données a révélé que le candidat-vaccin n'était pas suffisamment efficace pour prévenir les infections invasives à E. coli comparativement à un placebo. Par conséquent, il a été mis un terme à l'étude E.mbrace (voir note D.5.) ;

- avec Teva Pharmaceuticals un accord de collaboration en vue du co-développement et de la co-commercialisation du TEV'574 (duvakitug), dont les résultats positifs de l'étude de phase 2b chez les patient souffrant de colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn ont été annoncés le 17 décembre 2024.

En outre, en acquérant l'intégralité des titres de Provention Bio, Inc. le 27 avril 2023 (voir note D.1.) Sanofi a repris, pour un total de 946 millions d'euros, les engagements donnés à plusieurs partenaires par cette société dans le cadre de contrats de collaboration conclus précédemment.

Au cours des années précédentes, les principaux accords suivants ont été conclus :

- Exscientia (2022) : 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 ;
- ABL Bio (2022) : un accord de licence et de collaboration pour le développement de ABL301, un anticorps bispécifique destiné à lutter contre les alpha-synucléinopathies ;
- Adagene Inc. (2022) : un accord de collaboration et de licence exclusive, une société spécialisée dans la découverte et le développement des thérapies à base d'anticorps ;
- Blackstone (2022) : un accord de collaboration stratégique pour la mutualisation des risques aux termes de laquelle les fonds gérés par Blackstone Life Sciences (BXLS) vont investir jusqu'à 300 millions d'euros dans le but d'intensifier l'exécution du programme global d'études pivots et de développement clinique d'une solution pour injection sous-cutanée de l'anticorps anti-CD38 Sarclisa et de son dispositif d'administration pour le traitement du myélome multiple (MM). Ce montant sera versé à Sanofi sur la base des dépenses de développement réalisées. En outre, Sanofi pourra verser des redevances sur les futures ventes de cette solution ;
- IGM Biosciences Inc. (2022) : un accord de collaboration exclusif, en vue de la création, du développement, de la fabrication et de la commercialisation d'anticorps IgM agonistes dirigés contre trois cibles en oncologie et trois cibles en immunologie/inflammation ;
- Atomwise (2022) : un accord de collaboration afin de mettre à profit sa plateforme ATOMNET pour identifier et synthétiser jusqu'à cinq cibles médicamenteuses ;
- Scribe Therapeutics (2022) : une collaboration de recherche pour tirer parti de sa plateforme CRISPR by Design et obtenir une licence non-exclusive sur la technologie d'édition du génome CasX-Editor(XE) pour plusieurs cibles en oncologie ;
- Insilico Medicine (2022) : une collaboration de recherche pour tirer parti de sa plateforme Pharma.AI, pour faire progresser jusqu'à six nouvelles cibles thérapeutiques au stade de candidat-médicament ;
- Innate Pharma SAS (2022) : élargissement de collaboration, qui confère à Sanofi une licence sur le programme d'anticorps engageant les cellules *Natural Killer* (NK) ciblant la protéine B7-H3 issue de la plateforme ANKET (*Antibody-based NK Cell Engager Therapeutics*) d'Innate ;
- Kymera (2020) : accord pour développer et commercialiser des thérapies de dégradation des protéines ciblant notamment IRAK4 chez les patients atteints de maladies immuno-inflammatoires ;
- Nurix Therapeutics (2020) : collaboration pour le développement d'agents de dégradation des protéines, ciblés et innovants ;
- Denali Therapeutics Inc. (2018) : accord de collaboration portant sur le développement de molécules destinées à traiter diverses maladies inflammatoires systémiques, incluant notamment la colite ulcéreuse.

En 2024 Sanofi n'a pas arrêté d'accord de collaboration entrainant une réduction significative des engagements au 31 décembre 2024).

En outre, Sanofi reçoit dans le cadre de l'accord de collaboration avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux (voir note C.1.) une quote-part additionnelle de profit trimestriel, sous réserve que celle-ci soit positive, dans la limite de 10 %, jusqu'au 31 mars 2022, puis dans la limite de 20 %, 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 2024, ces engagements reçus sont de 1,6 milliard d'euros (2,1 milliards d'euros en 2023) pour un cumul de coûts de développement de 9,7 milliards d'euros.

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. Les produits en développement prévus au contrat signé avec Royalty Pharma en décembre 2014 ont été notamment lancés aux États-Unis et en Europe, marquant la fin des programmes de développement.

Le 27 février 2017, Sanofi et Lonza ont annoncé un partenariat stratégique sous forme de coentreprise (BioAtrium AG), 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 et l'usine a commencé son activité de production. En complément, Sanofi pourrait verser à BioAtrium AG, un montant de l'ordre de 0,6 milliard d'euros au titre du partage des coûts d'exploitation et de production des futurs lots sur la période 2025-2031.

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 2024, l'entité Vaccins 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.

Par ailleurs, le Groupe a signé des accords de contrats d'énergie renouvelable à long terme dans le cadre de sa stratégie de durabilité.

Au 31 décembre 2024, les principaux accords signés présentent les caractéristiques suivantes :

Pays	Type d'énergie	Volume annuel	Date de début	Durée	Type	Qualification comptable
France	Solaire	8 Gwh	2025	20 ans	PPA [(a)]	Contrats d'achat pour usage propre [(b)]
	Éolienne	46 Gwh	2025	20 ans		
	Éolienne	29 Gwh	2025	20 ans		
	Éolienne	21 Gwh	2025	20 ans		
	Éolienne	32 Gwh	2025	20 ans		
	Éolienne	22 Gwh	2025	20 ans		
	Solaire	6 Gwh	2025	20 ans		
	Solaire	6 Gwh	2025	20 ans		
	Solaire	7 Gwh	2025	20 ans		
	Éolienne	21 Gwh	2025	15 ans		
	Éolienne	40 Gwh	2025	15 ans		
Allemagne	Éolienne	70 Gwh	2025	18 ans		
Belgique	Éolienne	20 Gwh	2026	15 ans		

(a) PPA (Power Purchase Agreement) : contrat d'achat long terme en énergie renouvelable donnant lieu à la livraison physique d'électricité à un prix fixe prédéterminé sur toute la durée du contrat.

(b) À la suite de l'analyse de ces contrats conformément aux normes IFRS 10, États financiers consolidés, IFRS 16, Contrats de location et IFRS 9, Instruments financiers, Sanofi a conclu à l'application du paragraphe 2.4. de la norme IFRS 9 relatif à l'exemption prévue pour usage propre.

Ces contrats contribuent à garantir l'objectif d'un approvisionnement en électricité à 100 % à partir de sources renouvelables pour l'ensemble des opérations de Sanofi d'ici 2030.

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 2024		Échéance			
(en millions d'euros)	Total	– 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 2024, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 000 millions d'euros (contre 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2023 et 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2022).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Garanties données :	**4 298**	**3 936**	**3 815**
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	1 130	1 067	1 007
• Autres cautions, avals, garanties donnés	3 168	2 869	2 808
Garanties reçues	**(1 288)**	**(1 272)**	**(1 229)**

D.21.3. Engagements hors bilan liés à des acquisitions ou des cessions d'actifs et liés au périmètre de consolidation

La société a reçu des engagements pour un montant global de 0,5 milliard d'euros au 31 décembre 2024 au titre de cessions d'actifs relatifs à des opérations non finalisées à cette date et au titre de compléments de prix sur des accords conclus dans le passé.

Les engagements hors bilan de financement envers les entités associées et les coentreprises sont indiqués en note D.6.

Les engagements hors bilan portant sur des titres classés dans les catégories Instruments de capitaux de propres à la juste valeur en Autres éléments du résultat global et Titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres sont respectivement présentés dans les notes D.7.1. et D.7.3.

Le montant maximal des compléments de prix conditionnels relatifs aux acquisitions est présenté en note D.18.

D.22. Litiges et arbitrages

Sanofi et les autres sociétés du Groupe sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, en matière commerciale, en matière de droit social, en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les provisions relatives aux litiges et arbitrages sont comptabilisées conformément aux principes décrits dans la note B.12.

La plupart des questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, il est souvent difficile d'évaluer la probabilité que Sanofi ait à reconnaître une charge et d'en estimer le montant. Les passifs éventuels concernent ces cas dans lesquels soit il n'est pas raisonnablement possible de fournir une estimation fiable de l'impact financier potentiel susceptible de résulter de la résolution définitive du cas concerné, soit la probabilité que le cas résulte en un paiement par le Groupe est faible. Dans de tels cas, une description de la nature du passif éventuel est fournie ainsi que, dans la mesure du possible, une estimation de son impact financier, une indication sur les incertitudes liées au montant et à l'échéance de tout paiement, ainsi que la possibilité d'un remboursement, conformément au paragraphe 86 d'IAS 37.

Concernant les contentieux qui ont fait l'objet de transactions ou qui ont donné lieu à jugement ou lorsque le montant des amendes et pénalités encourues a pu être déterminé, le Groupe indique le montant des charges correspondantes, ou le montant des provisions constituées qui représente l'estimation de la charge probable.

Dans un nombre limité d'affaires en cours, bien que le Groupe soit en mesure d'estimer les charges attendues ou leur ordre de grandeur et qu'il ait constitué une provision à cet effet, Sanofi considère que la divulgation de cette information au cas par cas ou par catégorie de cas lui causerait un grave préjudice dans le cadre de la procédure concernée ou des éventuelles négociations en vue d'une transaction. En conséquence, en de tels cas, Sanofi divulgue une information sur la nature du passif éventuel mais ne divulgue pas son estimation de l'ordre de grandeur des charges potentielles, conformément au paragraphe 92 d'IAS 37.

L'évaluation des risques repose en général sur une série d'appréciations complexes concernant des événements futurs. Les évaluations sont fondées sur des estimations et des hypothèses qui sont considérées comme raisonnables par la Direction. Sanofi estime que le montant global des provisions comptabilisées pour les sujets susvisés est adéquat sur la base des informations actuellement disponibles. Cependant, considérant les incertitudes inhérentes à ces litiges et à l'estimation des passifs éventuels, Sanofi ne peut exclure qu'elle subisse à l'avenir des décisions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat.

Les provisions à long terme sont détaillées en note D.19. Elles incluent notamment :

- les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 1 676 millions d'euros à fin 2024. 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 474 millions d'euros à fin 2024. 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. Le 30 mars 2022, la Cour d'appel de Toulouse a rejeté toutes les requêtes des demandeurs.

Au 31 décembre 2024, quatre procès en lien avec le vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur étaient en instance.

Taxotere – Litige produit aux États-Unis

Un certain nombre d'actions en justice 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 à travers le pays. En 2021, 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. Au cours de l'année 2024, Sanofi a conclu un certain nombre d'accords transactionnels ou accords de principe avec de nombreux cabinets d'avocats représentant presque tous les cas restants. Ces accords, toujours en cours, nécessitent le consentement des plaignants individuels et prendront un certain temps pour se finaliser afin de garantir que certaines exigences de participation minimales soient satisfaites. À la fin du processus de règlement, Sanofi estime qu'environ 100 plaignants refusent l'accord et que les actions se poursuivent.

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue de ces actions.

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. Les cas au niveau fédéral 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)* en février 2020.

Le 6 décembre 2022, le tribunal multi-districts a accordé à Sanofi et d'autres défendeurs les requêtes *Daubert* et de jugement sommaire *(Summary Judgment)*. Par conséquent, le tribunal a rendu un jugement définitif dans tous les cas impliquant cinq cancers désignés par les plaignants et a rejeté les cas dans le cadre de l'action de groupe. Selon les premières estimations, plus de 12 000 plaignants ont fait appel de la décision *Daubert* devant des tribunaux du Onzième Circuit *(Eleventh Circuit)*. Le tribunal multi-districts a ensuite rejeté tous les cas en cours alléguant un cancer non désigné pour défaut de production des rapports d'expertise.

D'autres cas sont en instance dans plusieurs tribunaux d'État. La majorité des plaignants ont intenté des actions dans le Delaware où une audience relative aux requêtes *Daubert* déposées par les défendeurs visant à exclure les experts des plaignants s'est tenue en janvier 2024. En mai 2024, le tribunal a décidé de ne pas exclure les experts des plaignants de ces actions. Sanofi a fait appel de cette décision devant la Cour suprême du Delaware, qui a accepté de l'examiner, et une décision est attendue en juin 2025. À ce jour, cinq procès ont eu lieu à l'encontre d'autres défendeurs mais aucun à l'encontre de Sanofi.

En mars 2024, Sanofi a conclu un accord de principe avec un certain nombre d'avocats représentant les plaignants pour résoudre les demandes d'indemnisation pour dommages corporels liées au Zantac dans tous les tribunaux des États américains autres que le Delaware. Cet accord résoudrait environ 75 % d'environ 4 400 cas. L'accord requiert le consentement des demandeurs individuels et prendra du temps pour se finaliser.

Globalement, au 31 décembre 2024, environ 1 623 demandes liées au produit ont été initiées devant les tribunaux d'État ou le tribunal fédéral. Ces demandes comprennent 24 922 plaignants individuels qui ont tous intenté une action à l'encontre de Sanofi. En grande partie, ces demandeurs ont participé au registre mis en place par le tribunal multi-districts, invoquent des cancers que les principaux plaignants ont décidé de ne pas soulever dans la procédure multi-districts et ont déposé depuis leurs plaintes devant des tribunaux d'État. D'autres actions peuvent être intentées.

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. Sanofi a répondu à cette demande en décembre 2019 et en juillet 2020 et n'a pas reçu de demandes complémentaires.

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. Le procès relatif à cette affaire est fixé à septembre 2025.

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 sur des allégations selon lesquelles 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 hydrochoride en omettant d'informer le gouvernement fédéral de la présence potentielle de NDMA. En réponse à la notification, Sanofi a fourni des informations et des documents y compris des dépôts et communications avec la FDA en août 2020. Sanofi n'a reçu aucune demande complémentaire de la part du gouvernement fédéral.

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. Le procès relatif à cette affaire est fixé à septembre 2026.

En janvier 2021, Sanofi avait 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 était en cours devant le Tribunal Supérieur de Californie *(California Superior Court)* dans le comté d'Alameda a fait l'objet d'un accord transactionnel en 2024 qui a mis fin à l'affaire.

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue de ces actions.

Zantac – Litige au Canada

Entre 2019 et 2022, sept actions de groupe relatives à la ranitidine ont été initiées dans plusieurs provinces canadiennes désignant comme défendeurs certaines ou toutes les entités suivantes : Sanofi Consumer Health Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc., Chattem (Canada) Inc., Sanofi et Sanofi Pasteur Limited. Les plaintes allèguent que les membres de l'action de groupe auraient souffert de dommages corporels, après avoir ingéré de la ranitidine, et réclament des dommages-intérêts pour des montants non spécifiés, la restitution des profits réalisés, le remboursement d'un montant équivalent au prix d'achat de Zantac, et des dommages-intérêts pour le compte des assureurs maladie de la province concernant les frais médicaux relatifs à l'usage de la ranitidine.

Entre 2021 et 2024, un total de 122 plaintes individuelles ont été initiées en Ontario et en Colombie Britannique à l'encontre de Sanofi Consumer Health Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc., Sanofi Pasteur Limited et Chattem (Canada) Inc.

En mai 2023, dans les procédures en cours devant la Cour Suprême *(Supreme Court)* en Colombie Britannique, la Cour a rejeté l'action, jugeant qu'il n'y avait pas de support scientifique aux revendications des plaignants. La Cour Supérieure du Québec *(Superior Court of Québec)* a suspendu les procédures liées à l'action de groupe Zantac au Québec jusqu'à la première de ces deux dates i) l'annonce de la décision d'appel dans la procédure américaine de litige multi-districts (*Multi-District Litigation* – MDL) ou ii) le 15 octobre 2025.

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue des actions restantes.

Talc - Litige produit aux États-Unis

Au cours des dernières années, certaines filiales de Sanofi ont été visées dans plusieurs cas de responsabilité produit aux États-Unis concernant la présence présumée d'amiante dans leurs produits talc provenant d'acquisitions antérieures. Un certain nombre de ces plaintes ont également été rejetées au cours de cette période. Au 31 décembre 2024, environ 700 cas de responsabilité produit étaient en cours. Aucun cas n'est allé à ce stade jusqu'au procès.

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue de ces actions.

Depakine – Litige produit en France

Actions civiles

Au 31 décembre 2024, 79 familles ont intenté une action civile impliquant 133 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 personnels 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.

Quarante 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 renvoyé l'affaire devant la Cour d'appel de Paris pour statuer sur les arguments de Sanofi concernant la conformité du produit avec les réglementations obligatoires ainsi que sur le défaut du produit et l'évaluation des dommages. En janvier 2023, la Cour d'appel de Paris a suspendu cette procédure jusqu'à la publication du second rapport d'expertise dans le cadre de l'enquête criminelle (voir ci-dessous).

Sept jugements de première instance sur le fond ont été rendus par le Tribunal de Nanterre en 2022. Dans trois cas, le tribunal a jugé le rapport d'expert caduc et la demande a été rejetée dans un autre cas.

Dans trois autres cas relatifs à des naissances survenues entre 2005 et 2009, le tribunal a estimé, sur la base d'une responsabilité sans faute, que Sanofi était responsable compte tenu de la rédaction de la notice patient. Des indemnités provisoires ont été fixées dans une fourchette allant de 0,1 million d'euros à 0,5 million d'euros. Jusqu'à présent, quatre affaires de première instance ont été jugées en faveur des plaignants et deux jugements de première instance ont exclu la responsabilité de Sanofi.

Toutes ces décisions ont fait l'objet d'appels et sont toujours en cours.

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 de 1984 à janvier 2006 pour malformations et de 2001 à janvier 2006 pour 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 une contre-expertise (voir ci-dessous). L'APESAC, Sanofi et son assureur ont fait appel du jugement rendu par le Tribunal de Paris relatif à l'action de groupe.

Le 21 juillet 2021, le tribunal judiciaire de Créteil (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 et la procédure est en instance devant la Cour d'appel de Paris, qui avait ordonné la suspension jusqu'à l'issue de l'instruction au pénal.

Plusieurs questions concernant la directive sur la responsabilité du produit ont été soumises à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), ce qui aura un impact sur les affaires en suspens concernant la Dépakine. Un arrêt de la CJUE est attendu entre septembre et décembre 2025.

Depuis juillet 2020, un recours collectif a été initié à l'encontre de la filiale France, représentant en décembre 2024 environ 76 familles (avec 288 plaignants, dont 111 personnes exposées in utero), demandant une indemnisation pour préjudice d'anxiété. En août 2024, le tribunal a rejeté la demande de sursis à statuer de Sanofi dans l'attente de la décision de la CJUE et a rejeté les arguments de Sanofi sur la prescription. En septembre 2024, Sanofi a fait appel.

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 a fait l'objet d'un contrôle judiciaire accompagné de la mise en place de garanties financières. De même, en novembre 2020, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été mise en examen pour blessures et homicides involontaires.

Le 9 mars 2022, la Chambre de l'Instruction de la Cour d'appel de Paris a jugé que certaines plaintes pour homicide involontaire et d'autres plaintes pour tromperie aggravée et blessures involontaires étaient prescrites. Le Procureur général ainsi que les parties civiles ont formé un pourvoi devant la Chambre Criminelle de la Cour de cassation. En septembre 2022, les juges d'instruction ont désigné deux experts en vue d'une contre-expertise suite à la décision rendue par la Chambre de l'Instruction fin 2021. Depuis 2022, plusieurs expertises médicales individuelles ont été ordonnées.

En juin 2023, la Chambre Criminelle de la Cour de cassation a confirmé la décision de la Chambre de l'Instruction de la Cour d'appel de Paris qui avait jugé en mars 2022 que certaines plaintes pour homicide involontaire et d'autres plaintes pour tromperie aggravée et blessures involontaires étaient prescrites. En août 2023, Sanofi a reçu le rapport de contre-expertise pour lequel Sanofi a transmis ses observations en novembre 2023.

Dispositif d'indemnisation

En 2017, le gouvernement français a mis en place 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 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 comme 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 et, dans certains cas, celle des professionnels de santé. 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.

Actions administratives

En juillet 2020, mars et juin 2021, le Tribunal administratif de Montreuil avait tenu de l'État français responsable dans cinq 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 naissances survenues en 1999 et en 2002, 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. Dans d'autres cas impliquant des naissances survenues en 2005-2008, la responsabilité de l'État a été retenue pour à la fois les malformations et les troubles neuro-développementaux, et partiellement exonérée compte tenu du rôle des professionnels de santé et de Sanofi. 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. Ces demandes ont été acceptées dans certaines procédures. Dans l'une des procédures, les plaignants ont décidé de retirer leurs plaintes. En janvier 2025, la Cour administrative d'appel de Paris a rendu cinq arrêts. Dans les procédures concernant des naissances à compter de 2006, la Cour a retenu la responsabilité de l'État et aucune faute de Sanofi au regard des demandes réitérées de modification des documents d'information du médicament. Dans une procédure concernant des naissances de 1999 et 2002, la Cour a retenu la responsabilité de l'État, avec une responsabilité à hauteur de 50 % retenue pour Sanofi.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions.

Depakine – Litiges produit – Autres pays de l'Union européenne (UE), Royaume-Uni et Suisse

En Suisse, onze familles ont intenté des actions civiles pour dommages et intérêts relatives à dix-sept personnes exposées *in utero*. Certaines de ces actions sont à l'encontre des médecins des demandeurs. En novembre 2022, une action a été jugée prescrite. Le demandeur a fait appel. En novembre 2024, le tribunal a confirmé le jugement de première instance. Le demandeur a fait appel devant le tribunal fédéral (dernière instance).

En Espagne, sept procès sont en cours en lien avec quinze enfants. En mars 2022, dans un procès, le tribunal a condamné Sanofi à indemniser quatre patients. Sanofi a fait appel. En janvier 2023, dans une autre action intentée par un patient, la Cour d'appel a confirmé la décision de première instance et a rejeté la plainte. Depuis décembre 2024, deux actions sont en instance devant la Cour Suprême et cinq sont au stade de la première instance.

En Belgique, deux actions civiles (actuellement suspendues) sont en cours, ainsi qu'une plainte pénale contre X et à l'encontre de Sanofi. Dans la plainte pénale, le tribunal a statué en septembre 2024 que l'action était prescrite. Les plaignants ont fait appel.

En Irlande, deux actions précontentieuses et deux actions civiles sont en cours.

Au Royaume-Uni, une action précontentieuse est en cours en Grande-Bretagne et une action civile est en cours en Irlande du Nord.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions.

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, en 2020 et 2022, 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 et sont en cours à plusieurs stades de la procédure judiciaire. Des requêtes de réexamen ont été déposées en appel auprès du Secrétaire du ministère de la Justice et celles-ci sont en instance. Entre-temps, la majorité des défendeurs a contesté la compétence des tribunaux inférieurs devant lesquels les huit premiers cas avaient été portés et cette action fait maintenant l'objet d'un pourvoi devant la Cour Suprême *(Supreme Court)*. Plusieurs plaintes n'ont pas encore été portées devant les tribunaux bien que le ministère de la Justice les ait considérées comme fondées.

En juillet 2024, le tribunal a rejeté les huit premières affaires criminelles, estimant que l'accusation n'avait pas réussi à établir les éléments démontrant « l'imprudence » ayant entraîné un homicide. Les autres affaires sont toujours en cours à différents stades.

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 au versement de dommages sur le fondement de l'Article 8 *(Section 8)*. Sanofi a procédé au règlement en accord avec ces sentences.

En juin 2011, 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 ».

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)*. En avril 2023, la Cour Suprême canadienne a rejeté la demande d'autorisation d'appel d'Apotex dans l'affaire Lilly et, sur la base de cette décision, la réclamation d'Apotex n'a plus de fondement. Le 6 février 2025, Apotex a officiellement abandonné l'affaire contre Sanofi. Sanofi continue de poursuivre le recouvrement des dépenses engagées.

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)*, 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 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 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*).

Le 4 novembre 2022, la Cour Suprême des États-Unis *(US Supreme Court)* a accordé la demande de réexamen d'Amgen. En mai 2023, la Cour Suprême *(US Supreme Court*) s'est prononcée de façon unanime en faveur de Sanofi et Regeneron concernant les actions en contrefaçon intentées par Amgen en 2014 relatives au Praluent de Sanofi et Regeneron. Sanofi tente de recouvrer certains frais juridiques auprès d'Amgen. Cette action est en cours devant le tribunal de district du Delaware (*District of Delaware Court*).

Litige brevet Amgen en lien avec Praluent (alirocumab) en Europe

En juin 2023, Amgen a intenté une action à l'encontre de Sanofi et Regeneron pour contrefaçon de son brevet EP 3 666 797 relatif au produit Praluent devant la division locale du tribunal des brevets de Munich *(Munich Local Division of the Unified Patent Court)*. Amgen vise à obtenir une injonction permanente et des dommages-intérêts, ainsi qu'une indemnisation pour un montant

non défini à partir du 1er mars 2023. En juin 2023, Sanofi a intenté une action en nullité contestant la validité du brevet EP 3 666 797 devant la division centrale du tribunal des brevets de Munich *(Munich Central Division of the Unified Patent Court)*. Dans cette action, une décision sur la validité du brevet d'Amgen a été rendue en juillet 2024. Cette décision donne raison à Sanofi et annule le brevet d'Amgen. Amgen a fait appel, et l'appel est en cours. L'action d'Amgen pour contrefaçon devant la division locale du tribunal des brevets de Munich est suspendue dans l'attente de la décision d'appel.

Sanofi et Regeneron ont également contesté la validité du même brevet EP 3 666 797 devant l'Office européen des brevets. Ces procédures sont en cours et une audience orale de première instance devant la division d'opposition de l'Office européen des brevets est prévue pour mars-avril 2025.

Litige relatif à Plavix (Gouvernement) en Australie

En août 2007, GenRX (une filiale d'Apotex) a obtenu l'enregistrement d'un produit générique du bisulfate de clopidogrel au Registre australien des produits thérapeutiques *(Australian Register of Therapeutic Goods)*. En parallèle, GenRX a engagé une action en invalidation du brevet devant la Cour Fédérale australienne, afin d'obtenir la révocation du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère des sels de clopidogrel *(nullity action)*. En septembre 2007, Sanofi a obtenu une ordonnance de référé préliminaire *(preliminary injunction)* du Tribunal Fédéral interdisant le lancement du produit générique du bisulfate de clopidogrel jusqu'au jugement portant sur la validité et la contrefaçon du brevet.

En 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. À l'issue de la procédure en 2010, le brevet de Sanofi a été invalidé.

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.

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 (137,8 millions d'euros) et 280,2 millions de dollars australiens (172,9 millions d'euros), soit une fourchette de 360,5 millions de dollars australiens (218,0 millions d'euros) à 487,5 millions de dollars australiens (294,3 millions d'euros) en incluant les intérêts échus au 31 décembre 2023. En juin 2023, l'assemblée plénière du Tribunal Fédéral australien *(Full Court of the Federal Court of Australia)* a rejeté unanimement l'appel interjeté par le Gouvernement australien suite à sa réclamation visant à obtenir le paiement par Sanofi/BMS de dommages liés à l'ordonnance de référé préliminaire *(preliminary injunction)*. Le 24 juillet 2023, le Gouvernement australien a déposé une demande d'autorisation d'appel auprès de la Haute Cour d'Australie *(High Court of Australia)*, qui a été accordée le 18 décembre 2023. Le 11 décembre 2024, la Haute Cour d'Australie a rejeté l'appel de la décision de juin 2023 de la Cour fédérale d'Australie. La seule question en suspens dans cette affaire est l'exécution de l'ordonnance de frais.

c) Autres litiges

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 fait appel. La procédure d'appel a été directement transférée à la Cour Suprême d'Hawaï *(Hawaii Supreme Court)* qui a annulé la décision en mars 2023 et a ordonné un nouveau procès. Ce second procès s'est terminé en octobre 2023 et en 2024 un jugement a été rendu contre les défendeurs pour 916 millions USD (dont 458 millions contre Sanofi). Sanofi et BMS ont fait appel de cette décision devant la Cour Suprême d'Hawaï.

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. Cette décision a été confirmée par la Cour de cassation en 2016. 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. 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. 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 1er octobre 2019, le Tribunal de Commerce de Paris a rejeté l'action de la CNAM, jugeant qu'elle était prescrite. 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 CNAM n'est pas prescrite et a nommé un expert pour décider du montant des dommages-intérêts. Le rapport d'expertise a été rendu en mars 2024. Un jugement est attendu en 2025.

340B Drug Pricing Program aux États-Unis

Sanofi est actuellement impliquée 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 réduit 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*. En 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 (*Advisory Opinion*) 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.

En janvier 2023, la Cour d'appel américaine *(Third Circuit Court of Appeals)* a estimé que les restrictions appliquées par Sanofi à la livraison de médicaments aux *Contract Pharmacies* n'enfreignaient pas la loi relative au programme 340B *(Section 340B)*. La Cour a également interdit au HHS d'appliquer sa lecture de la loi 340B *(Section 340B)* à l'encontre de Sanofi dans l'avis consultatif *(Advisory Opinion)* et la lettre de mai 2021. Concernant la contestation par Sanofi de la procédure ADR dans le cadre du programme 340B, la Cour d'appel *(Third Circuit Court of Appeals)* a jugé que le HHS n'avait pas enfreint la loi sur la procédure administrative en promulguant la règle ADR (le HHS a révisé et finalisé une nouvelle règle ADR en avril 2024). La Cour d'appel a renvoyé l'affaire devant le Tribunal américain de District du New Jersey *(US District Court for the District of New Jersey)* et le 24 mai 2023, le tribunal de District *(District Court)* a émis une injonction et un jugement en accord avec l'opinion et la décision de la Cour d'appel. Cette décision met fin au dossier pour Sanofi. Le 21 mai 2024, le tribunal de District (*District Court*), dans des affaires intentées par Novartis et United Therapeutics, a rendu un avis selon lequel le programme 340B (*Section 340B*) n'interdit pas catégoriquement aux fabricants d'imposer des conditions à la distribution de médicaments entrant dans le champ dudit programme aux *Covered Entities*. La Cour a également jugé que les conditions en question dans l'affaire ne violaient pas le programme 340B (*Section 340B*) en soi et que la cour inférieure avait correctement annulé les lettres d'exécution adressées à Novartis et United Therapeutics. Le 17 septembre 2024, sur la base de la décision du Tribunal de District (*District Court*), le tribunal américain pour le District de Columbia (*United States District Court for the District of Columbia*) a rendu des jugements finaux confirmant les restrictions appliquées aux *Contract Pharmacies* qu'Amgen, Boehringer Ingelheim, Merck et UCB avaient chacun imposées en 2021. Les décisions ont annulé les lettres que la HRSA avait envoyées à chaque fabricant de médicaments en 2021 ou 2022, déclarant illégales leurs restrictions appliquées aux *Contract Pharmacies*. Une affaire similaire, intentée par Eli Lilly, est toujours en cours devant le tribunal du Septième Circuit (*Seventh Circuit*).

Le 31 mai 2024, Sanofi a intenté une action en justice devant le tribunal de District américain pour le District de Columbia (*United States District Court for the District of Columbia*) à l'encontre des HHS et de la HRSA en vertu de la Loi sur la Liberté d'Information (*Freedom of Information Act - FOIA*), (i) demandant une ordonnance déclarant que Sanofi est autorisée à appliquer les contrats aux pharmacies entrant dans le champ des *Covered Entities*, (ii) exigeant que la HRSA produise les contrats correspondants et (iii) interdisant à la HRSA d'empêcher Sanofi d'appliquer ces contrats aux pharmacies conformément à sa requête FOIA. Le gouvernement a produit certains documents depuis le dépôt de la plainte et a répondu à la plainte de Sanofi le 2 août 2024. Les parties ont terminé les plaidoiries le 9 décembre 2024.

Dans le but de réduire davantage la fraude et les abus liés au programme 340B, Sanofi a annoncé en novembre 2024 son intention de mettre en œuvre un modèle de crédit 340B, où Sanofi fournira des crédits aux *Covered Entities* pour la différence entre le prix 340B et le prix initialement payé par l'entité couverte afin de refléter la remise 340B. Le 16 décembre 2024, Sanofi a intenté une action en justice contre le HHS, le HRSA et leurs administrateurs respectifs. La plainte requiert une décision judiciaire : i) déclarant que la lettre du HHS informant Sanofi que son modèle de crédit enfreint le programme 340B est illégale, ainsi que son rejet ; ii) déclarant que le modèle de crédit de Sanofi est conforme à la section 340B ; et iii) interdisant aux défendeurs de prendre des mesures d'exécution contre Sanofi concernant son modèle de crédit. En janvier 2025, le tribunal a émis un calendrier procédural. Plusieurs fabricants (dont Johnson & Johnson, Eli Lilly, Bristol Myers Squibb et Novartis) ainsi que la société de technologie de l'information Kalderos ont intenté des poursuites similaires devant le tribunal de District de Columbia (*District Court for the District of Columbia*).

Procédures ADR

En janvier 2021, l'association nationale des centres communautaires de santé (*National Association of Community Health Centers* – NACHC) a déposé une procédure ADR devant la HRSA au nom d'un certain nombre de *Covered Entities* visant à obliger Sanofi et AstraZeneca à fournir aux *Contract Pharmacies* des médicaments à prix réduit au titre du programme 340B, sans imposer de conditions. Le 10 août 2022, le panel ADR a accordé les demandes de rejet déposées à la fois par Sanofi et AstraZeneca, estimant que la décision rendue par le Tribunal de District du Delaware *(Delaware District Court)* faisant droit à la demande de jugement sommaire excluait les contestations relatives à l'ADR de la NACHC à l'encontre d'AstraZeneca et Sanofi.

En septembre 2023, l'Université du Centre Médical de Washington et du Centre Médical de Harborview *(University of Washington Medical Center and Harborview Medical Center)* a intenté à l'encontre de Sanofi une action visant à réclamer des dommages-intérêts monétaires et en équité devant le panel ADR. La plainte allègue que Sanofi a enfreint la loi 340B *(Section 340B)* en imposant la déclaration de données relatives aux *Covered Entities* autorisées, en vertu de cette loi, à

bénéficier de remises sur certains médicaments sur ordonnance, et qu'en juin 2023, Sanofi a davantage restreint l'accès aux médicaments à prix réduit. Le 14 août 2024, la HRSA a informé le demandeur que la requête était finalisée. La réponse de Sanofi a été soumise le 11 décembre 2024.

Procédures d'exécution et enquêtes

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)*. La décision de la Cour d'appel *(Third Circuit Court of Appeals)* et la demande de jugement sommaire du tribunal de District *(Delaware District Court)* décrites ci-dessus excluraient une action à l'encontre de Sanofi concernant le programme en cause.

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 a coopéré avec le bureau du Procureur général du Vermont dans cette enquête et a produit les documents demandés.

Litiges d'État

PhRMA et certains fabricants ont intenté des procès contestant les lois adoptées dans certains États visant à obliger les fabricants à vendre certains médicaments à prix réduits entrant dans le champ du programme 340B aux *Contract Pharmacies* dans leurs États respectifs. Ces affaires sont à différents stades. La plus avancée de ces affaires a été intentée par PhRMA contestant une loi 340B de l'Arkansas. Dans cette affaire, le tribunal du Huitième Circuit *(Eighth Circuit)* a jugé le 12 mars 2024 que la loi fédérale 340B ne prévalait pas sur la loi de l'Arkansas. Le 9 décembre 2024, la Cour suprême a rejeté la demande de recours de PhRMA.

Le 23 juillet 2024, Sanofi a intenté sa propre action en justice contestant la loi de l'Arkansas. Sanofi cherche à obtenir un jugement déclaratoire selon lequel la loi de l'Arkansas ne prévaut pas dans la mesure où elle oblige Sanofi à livrer des médicaments à prix 340B à des *Contract Pharmacies* qui obtiennent la propriété de ces médicaments en violation de la loi fédérale et à empêcher son exécution à l'encontre de Sanofi concernant son initiative actualisée relative à l'intégrité. Cette affaire est suspendue en attendant la résolution d'une affaire intentée par AstraZeneca contestant la loi de l'Arkansas. Entre-temps, l'Arkansas a accepté de ne pas engager d'action coercitive contre Sanofi en lien avec son initiative actualisée relative à l'intégrité.

Dans les poursuites intentées par PhRMA et certains autres fabricants contestant une loi adoptée par l'État de Virginie-Occidentale, le tribunal a accordé aux plaignants une injonction préliminaire empêchant l'État d'appliquer sa loi sur les pharmacies sous contrat et a rejeté la requête des défendeurs visant à rejeter l'action de PhRMA. L'État de Virginie-Occidentale a fait appel de cette décision devant le tribunal du Quatrième Circuit (*Fourth Circuit*).

Mosaic Health

En juillet 2021, Mosaic Health Inc. et Central Virginia Health Services *(Covered Entities)* ont intenté une action de groupe antitrust à l'échelle 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 programme 340B, en particulier concernant les thérapies contre le diabète. Le 2 septembre 2022, le tribunal a fait droit à la demande de rejet de la plainte déposée par les défendeurs. Le 3 octobre 2022, les plaignants ont déposé une demande visant au dépôt d'une seconde plainte amendée que le tribunal a rejetée le 1er février 2024. Les demandeurs ont fait appel.

Adventist Health System/West

En juin 2023, Adventist Health System/West a intenté une action en justice à l'encontre de plusieurs fabricants de médicaments, dont Sanofi-Aventis US LLC, Sanofi US Services Inc. et Genzyme Corporation, alléguant que ces derniers auraient enfreint les lois d'États et fédérales *(False Claims Acts)* en surfacturant des médicaments relevant du programme 340B en violation de la politique fédérale *penny pricing*. Les fabricants ont déposé une requête conjointe visant le rejet de la plainte, qui a été accordée par le tribunal en mars 2024. Les plaignants ont fait appel.

Enquête préliminaire du Parquet National Financier (PNF) en France

En novembre 2023, Sanofi a appris par la presse qu'une enquête préliminaire menée par le Parquet National Financier (PNF) avait débuté en mars 2023. Cette enquête concernait des allégations relatives à la communication financière de Sanofi lors du lancement de Dupixent fin 2017. Sanofi estime que ces allégations sont sans fondement et a collaboré avec le PNF pour répondre aux éventuelles questions de l'enquête. En 2024, le PNF a décidé de classer l'affaire sans suite.

d) Engagements résultant de certaines opérations de fusions & acquisitions

Du fait de 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, dont certaines peuvent faire l'objet de contentieux.

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 maximums, concernant notamment des passifs environnementaux pour lesquels certaines réclamations de la part de Bayer restent à régler.

Garanties de Passif Infraserv 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 Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG. Infraserv 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 Infraserv Hoechst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraserv 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.

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 2022		**2 596**	**931**	**303**	**1 425**	**610**	**34**	**5 899**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice		6 744	3 246	4 147	7 244	578	182	22 141
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents		(120)	(47)	(21)	(138)	(8)	19	(315)
Versements effectués		(6 824)	(3 208)	(4 093)	(6 809)	(599)	(166)	(21 699)
Différences de conversion		207	99	26	83	48	1	464
Soldes au 31 décembre 2022	[c]	**2 603**	**1 021**	**362**	**1 805**	**629**	**70**	**6 490**
Variation de périmètre		2	—	(1)	(6)	(2)	4	(3)
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice		7 758	3 590	3 861	8 177	654	256	24 296
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents		(74)	(12)	(9)	(58)	(25)	23	(155)
Versements effectués		(7 251)	(3 446)	(3 564)	(7 603)	(511)	(278)	(22 653)
Différences de conversion		(76)	(34)	(12)	(46)	(30)	(15)	(213)
Soldes au 31 décembre 2023	[c]	**2 962**	**1 119**	**637**	**2 269**	**715**	**60**	**7 762**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice		5 401	3 961	3 093	9 758	595	482	23 290
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents		(177)	(5)	(26)	(34)	(54)	14	(282)
Versements effectués		(5 599)	(3 882)	(3 336)	(9 678)	(491)	(496)	(23 482)
Différences de conversion		143	77	36	8	41	(2)	303
Reclassement Opella	[d]	(24)	—	(6)	(201)	(30)	(3)	(264)
Soldes au 31 décembre 2024	[c]	**2 706**	**1 270**	**398**	**2 122**	**776**	**56**	**7 328**

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicaid (1 193 millions d'euros en 2024, 1 421 millions d'euros en 2023 et 1 307 millions d'euros en 2022) et Medicare (722 millions d'euros en 2024, 1 099 millions d'euros en 2023 et 775 millions d'euros en 2022) 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 1 097 millions d'euros en 2024, 1 028 millions d'euros en 2023 et 934 millions d'euros en 2022).

(c) Les provisions relatives au chiffre d'affaires des États-Unis s'élèvent à 4 823 millions d'euros en 2024, 5 124 millions d'euros en 2023 et 4 270 millions d'euros en 2022.

*(d) Cette ligne inclut les provisions pour rabais et retours clients Opella reclassées au 31 décembre 2024 en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés** conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*

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)	2024	2023	2022
Salaires	7 236	7 183	7 145
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	2 189	2 100	2 098
Autres avantages du personnel [a]	766	531	748
Total [b]	**10 191**	**9 814**	**9 991**

(a) Dont charges liées aux paiements en actions et régimes à prestations définies.

(b) Inclus les frais de personnel relatif à Opella qui s'élèvent à : 886 millions d'euros pour 2024 et 826 millions d'euros pour 2023 et 794 millions d'euros pour 2022.

Les effectifs inscrits étaient de 84 587 personnes au 31 décembre 2024, 87 994 personnes au 31 décembre 2023 et 91 573 personnes au 31 décembre 2022.

D.25. Autres produits d'exploitation

Les ***Autres produits d'exploitation*** s'élèvent à 1 089 millions d'euros en 2024 contre 979 millions d'euros en 2023 et 1 814 millions d'euros en 2022.

Ce poste comprend les gains de cessions sur actifs pour un montant de 539 millions d'euros en 2024 (contre un montant de 484 millions d'euros en 2023 et 481 millions d'euros en 2022) et les produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 221 millions d'euros (dont 166 millions d'euros relatifs à Regeneron, voir note D.26. ci-dessous et note C.1.), 285 millions d'euros en 2023 (dont 227 millions d'euros relatifs à Regeneron), et 1 179 millions d'euros en 2022.

Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

D.26. Autres charges d'exploitation

Les ***Autres charges d'exploitation*** s'élèvent à 4 382 millions d'euros en 2024 contre 3 443 millions d'euros en 2023 et 2 523 millions d'euros en 2022.

Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

En 2024, ce poste comprend 3 955 millions d'euros de charges en lien avec Regeneron (voir note C.1.) contre 3 206 millions d'euros en 2023 et 2 378 millions d'euros en 2022 (comme détaillé dans le tableau ci-dessous) :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(4 143)	(3 321)	(2 325)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement [a]	833	668	434
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(637)	(543)	(476)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(3 947)**	**(3 196)**	**(2 367)**
Alliance en Immuno-oncologie	**—**	**—**	**16**
Autres (principalement Zaltrap et Libtayo	**158**	**217**	**1 120**
Solde des autres produits et charges d'exploitation en lien avec Regeneron	**(3 789)**	**(2 979)**	**(1 231)**
Dont montant présenté en autres produits d'exploitation (note D.25.)	*166*	*227*	*1 147*

(a) Au 31 décembre 2024, l'engagement reçu de Sanofi au titre de la quote-part additionnelle de profit à payer par Regeneron et liée aux coûts de développement s'élève à 1,6 milliard d'euros (contre 2,1 milliards d'euros au 31 décembre 2023), voir note D.21..

En outre, cette ligne comprend des provisions liées à des litiges et à des risques environnementaux.

D.27. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés comptabilisés s'élèvent à 1 396 millions d'euros en 2024, 1 030 millions d'euros en 2023 et 1 077 millions d'euros en 2022 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023 [a]	2022 [a]
Charges liées au personnel	963	404	471
Charges, gains ou pertes sur actifs [b]	4	273	261
Coûts de programmes de transformation	285	330	325
Autres	144	23	20
Total	**1 396**	**1 030**	**1 077**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.
(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.

Les ***Coûts de restructuration et assimilés*** augmentent de 366 millions d'euros entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024. Ils comprennent, en 2024, principalement les coûts liés aux plans sociaux annoncés. En 2023, ils comprenaient l'impact de la réforme des retraites en France sur les rentes futures, conformément aux dispositions de chaque plan de départ. Les ***Coûts de restructuration et assimilés*** comprennent également la poursuite des projets de transformation de Sanofi.

D.28. Autres gains et pertes, litiges

En 2024, les ***Autres gains et pertes, litiges*** correspondent à une charge de 470 millions d'euros comprenant principalement une provision comptabilisée sur le litige lié à Plavix (clopidogrel) dans l'État de Hawaï aux États-Unis (voir note D.22.)

En 2023, cette ligne correspondait à une charge de 196 millions d'euros relatifs à des litiges majeurs.
En 2022, cette ligne correspondait à une charge de 143 millions d'euros, comprenant la moins-value de déconsolidation avant impôts d'EUROAPI (voir note D.1.3.) et les coûts relatifs à des litiges majeurs.

Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

D.29. Résultat financier

Les ***Charges financières*** et ***les Produits financiers*** s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2024	2023 [a]	2022 [a]
Coût de la dette financière [b]	(599)	(552)	(362)
Intérêts reçus [c]	413	527	239
Coût de la dette financière nette	**(186)**	**(25)**	**(123)**
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	6	(2)	(3)
Effet de désactualisation des provisions [d]	(44)	(51)	(17)
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel	(64)	(70)	(46)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	—	(1)	1
Charges d'intérêt nette relative aux contrats de location	(42)	(37)	(40)
Autres [e]	(224)	(523)	3
Résultat financier	**(554)**	**(709)**	**(225)**
Charges financières	**(1 073)**	**(1 293)**	**(430)**
Produits financiers	**519**	**584**	**205**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.
(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière : (45) millions d'euros en 2024, (67) millions d'euros en 2023 et (11) millions d'euros en 2022..
(c) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie : (25) millions d'euros en 2024, (13) millions d'euros en 2023 et 68 millions d'euros en 2022.
(d) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).
(e) Dont charge financière d'un montant de (291) millions d'euros en 2024 comptabilisée au titre de la réestimation du passif inscrit au bilan reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis. En 2023, la charge financière comptabilisée à ce titre s'élevait à (541) millions en lien avec le fort succès du lancement du produit Beyfortus (voir note C.2.).

En 2024, 2023 et 2022, 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'impôts s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023 [a]	2022 [a]
Impôt courant	(2 152)	(2 251)	(2 631)
Impôt différé	948	1 234	722
Total	**(1 204)**	**(1 017)**	**(1 909)**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**6 698**	**6 251**	**9 937**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée

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 %)	2024	2023 [a]	2022 [a]
Taux de l'impôt en vigueur en France	25,8	25,8	25,8
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables à Sanofi [b]	(13,3)	(15,3)	(6,9)
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	2,8	3,1	(0,8)
Ajustement à la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles		0,1	(0,2)
Autres [c]	2,7	2,6	1,3
Taux effectif d'imposition sur le résultat	**18,0**	**16,3**	**19,2**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.
(b) La différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères s'explique par la présence de Sanofi dans de nombreux pays dont la plupart ont des taux d'impôts inférieurs au taux français. Inclut au 31 décembre 2024 une charge d'impôts courants de 58 millions d'euros au titre de l'estimation de l'impact Pilier 2, basée sur sa compréhension des règles applicables.
(c) Le montant de l'impôt différé passif en 2024, 2023 et 2022 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'élève à un gain net de 60 millions d'euros en 2024 (dont une perte de valeur d'un montant de 77 millions d'euros comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI - voir note D.6.) contre une perte nette de 136 millions d'euros en 2023 et un gain net de 55 millions d'euros en 2022.

Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

D.32. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La ***Part attribuable aux Intérêts non contrôlants*** évolue comme suit :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Part de résultat revenant aux Intérêts non contrôlants	58	36	113
Total	**58**	**36**	**113**

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 significative 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 2024, 2023 et 2022.

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 13 membres en 2024, 10 membres en 2023 et 11 membres en 2022).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Avantages à court terme [a]	37	36	31
Avantages postérieurs à l'emploi	2	2	2
Paiements en actions	21	8	19
Total comptabilisé en résultat	**60**	**46**	**52**

(a) Rémunérations, charges sociales patronales, rémunération au titre du mandat d'administrateur et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).

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)	2024	2023	2022
Cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du Comité exécutif	9	10	10
Cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants	7	6	5

D.34. Revenus provenant de contrats avec des clients

D.34.1. Ventilation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires, pour les exercices 2024, 2023 et 2022 est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en million d'euros)		Europe	États-Unis	Autres pays	2024	Europe	États-Unis	Autres pays	2023 [a]	Europe	États-Unis	Autres pays	2022 [a]
Total-Groupe		**9 027**	**19 986**	**12 068**	**41 081**	**8 816**	**17 262**	**11 739**	**37 817**	**8 490**	**16 986**	**12 175**	**37 651**
Immunologie													
dont	Dupixent	1 618	9 544	1 910	13 072	1 224	8 145	1 346	10 715	940	6 346	1 006	8 292
Rare diseases													
dont	ALTUVIIIO	—	617	65	682	—	155	4	159	—	—	—	—
	Nexviazyme	201	361	105	667	100	272	53	425	17	158	21	196
	Cablivi	93	136	20	249	98	112	17	227	94	110	7	211
	Xenpozyme	46	81	24	151	31	52	8	91	15	5	1	21
	Enjaymo	17	58	30	105	6	42	24	72	—	17	5	22
Neurologie													
dont	Aubagio	152	187	40	379	437	460	58	955	511	1 420	98	2 029
Oncologie													
dont	Sarclisa	134	200	137	471	111	165	105	381	88	127	79	294
Autres médicaments													
dont	Rezurock	28	425	17	470	5	303	2	310	1	206	—	207
	Tzield	1	52	1	54	—	25	—	25	—	—	—	—
Ventes industrielles		**520**	**1**	**2**	**523**	**528**	**4**	**19**	**551**	**580**	**17**	**11**	**608**
Vaccins													
dont	Vaccins contre la grippe	640	1 433	482	2 555	694	1 406	569	2 669	681	1 737	559	2 977
	Vaccins Polio/ Pertussis/ Hib	497	679	1 565	2 741	477	721	1 568	2 766	479	787	1 594	2 860
	Vaccin RSV (Beyfortus)	440	1 068	178	1 686	140	407	—	547	—	—	—	—
	Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	204	736	376	1 316	157	730	379	1 266	112	767	430	1 309
Dont nouveaux lancements		**960**	**2 998**	**577**	**4 535**	**491**	**1 533**	**213**	**2 237**	**215**	**623**	**113**	**951**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

D.34.2 Autres revenus

(en millions d'euros)	2024	2023 [a]	2022 [a]
Ventes VaxServe de produits non Sanofi	1 959	2 167	1 567
Revenus liés au vaccin COVID-19	—	509	257
Ventes intragroupe des activités poursuivies aux activités abandonnées [b]	163	188	208
Redevances	121	107	103
Autres [c]	623	534	399
Total Biopharma Autres revenus	**2 866**	**3 505**	**2 534**
Ventes / Revenus des produits Opella [d]	339	296	376
Total Autres revenus	**3 205**	**3 801**	**2 910**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été systématiquement retraités afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.
(b) Chiffre d'affaires généré par les entités juridiques appartenant au périmètre des activités poursuivies en raison de la fabrication de produits Opella pour le compte d'entités juridiques appartenant au périmètre des activités abandonnées.
(c) Cette ligne comprend principalement les revenus perçus par Sanofi dans le cadre de prestations de services de production au profit de tiers.
(d) Activités de Santé Grand Public qui ne seront pas transférées à la date effective de la perte du contrôle sur Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition convenue nécessaire à l'organisation du transfert de ces activités dans le contexte des marchés publics, (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont les titres de participations seront conservées par Sanofi. Sanofi poursuivra la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette participation conservée pendant la durée de l'accord de distribution; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

D.35. Information sectorielle

L'information sectorielle présentée par Sanofi est constituée du secteur opérationnel Biopharma à la suite de l'entrée en négociations exclusives, le 21 octobre 2024, entre Sanofi et Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) sur la cession d'une participation dans Opella induisant une perte de contrôle à la date de cession effective prévue au plus tôt pour le deuxième trimestre 2025.

Avant l'entrée en négociations, Opella (dont l'ancienne dénomination était Santé Grand Public) représentait un secteur opérationnel. À la suite de l'annonce de la Transaction Proposée (telle que définie à la note D.1.1.2. Projet de cession d'une participation de contrôle dans Opella), au quatrième trimestre de 2024, cette activité a les caractéristiques d'une activité abandonnée selon la norme IFRS 5 (voir note B.7.), et ainsi le résultat net de cette activité est présenté de manière séparée sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé. Cette présentation sur une ligne distincte dans le compte de résultat s'applique aux résultats de la période en cours ainsi qu'à ceux des périodes comparatives présentées. Sanofi devenant, à compter de cette date, une société centrée sur les activités Biopharma dont, sur la base du reporting interne de gestion de la Société, la performance au niveau consolidé fait l'objet d'une revue régulière par le Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi.

Le secteur opérationnel Biopharma comprend les opérations commerciales, les activités de recherche, de développement et de production relatives aux franchises Médecine de Spécialités, Médecine Générale et à l'activité Vaccins ainsi que les fonctions supports et centrales, pour l'ensemble des territoires géographiques. Il comprend également les revenus liés à la fabrication de produits Santé Grand Public réalisés par des entités juridiques relevant du périmètre Biopharma, classées dans les activités poursuivies, envers des entités juridiques, relevant du périmètre Opella. Ces revenus sont présentés sur la ligne ***Autres revenus*** du compte de résultat. Le secteur opérationnel Biopharma inclut également le prix d'achat des produits Biopharma lorsque ceux-ci sont fabriqués par les entités juridique relevant du périmètre Opella.

La section « Autres » comprend les éléments tels que, principalement les activités Opella non transférées à la date effective de perte de contrôle d'Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition convenue nécessaire à l'organisation du transfert de ces activités dans le contexte des marchés publics, (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont les titres de participations seront conservées par Sanofi. Sanofi poursuivra la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette participation conservée pendant la durée de l'accord de distribution; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

D.35.1. Résultats sectoriels

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance du secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au ***Résultat opérationnel*** après prise en compte des éléments suivants :

- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- extourne des ajustements de la juste valeur des compléments de prix liés aux regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou aux cessions d'une activité figurant sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix*** ;
- extourne de la charge résultant de la réévaluation des stocks à la suite d'un regroupement d'entreprises (IFRS 3) ou d'acquisitions de groupe d'actifs ne constituant pas une activité selon le §2-B de la norme IFRS 3 ;
- retraitements des montants figurant sur les lignes ***Coûts de restructuration et assimilés ;***
- extourne des autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures présentées sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Autres gains et pertes, litiges)*** ;
- extourne des autres coûts ou provisions sur litiges (présentés sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges)*** ;
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence pour les coentreprises et entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts non contrôlants, part relative aux activités poursuivies et excluant la part relative aux éléments mentionnés ci-dessus.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous pour les exercices 2024, 2023 et 2022 :

	2024								
	Biopharma			Autres			Total		
(en millions d'euros)	2024	*Evolution à données publiées*	*Evolution à changes constants*	2024	*Evolution à données publiées*	*Evolution à changes constants*	2024	*Evolution à données publiées*	*Evolution à changes constants*
Chiffre d'affaires	**41 081**	***8,6 %***	***11,3 %***	**—**			**41 081**	***8,6 %***	***11,3 %***
Autres revenus	2 866	*(18,2) %*	*(16,3) %*	339	14,5 %	23,3 %	3 205	*(15,7) %*	*(13,3) %*
Coût des ventes	(12 973)	*4,5 %*	*5,7 %*	(222)	8,8 %	20,1 %	(13 195)	*4,6 %*	*6,0 %*
Frais de recherche et développement	(7 393)	*13,7 %*	*14,6 %*	(1)	(50,0) %	(50,0) %	(7 394)	*13,6 %*	*14,6 %*
Frais commerciaux et généraux	(9 113)	*2,9 %*	*4,6 %*	(70)	(11,4) %	(3,8) %	(9 183)	*2,8 %*	*4,5 %*
Autres produits et charges d'exploitation	(3 305)			12			(3 293)		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	136			—			136		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(14)			—			(14)		
Résultat opérationnel des activités	**11 285**	**1,2 %**	**7,3 %**	**58**	**152,2 %**	**160,9 %**	**11 343**	**1,5 %**	**7,6 %**
% du chiffres d'affaires	27,5 %						27,6 %		

	2023 [a]		
(en millions d'euros)	Biopharma	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**37 817**	**—**	**37 817**
Autres revenus	3 505	296	3 801
Coût des ventes	(12 415)	(204)	(12 619)
Frais de recherche et développement	(6 505)	(2)	(6 507)
Frais commerciaux et généraux	(8 854)	(79)	(8 933)
Autres produits et charges d'exploitation	(2 476)	12	(2 464)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	101	—	101
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(18)	—	(18)
Résultat opérationnel des activités	**11 155**	**23**	**11 178**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

	2022 [a] [b]		
(en millions d'euros)	Biopharma	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**37 651**	**—**	**37 651**
Autres revenus	2 534	376	2 910
Coût des ventes	(11 682)	(197)	(11 879)
Frais de recherche et développement	(6 499)	(2)	(6 501)
Frais commerciaux et généraux	(8 536)	(203)	(8 739)
Autres produits et charges d'exploitation	(764)	55	(709)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	76	—	76
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(16)	—	(16)
Résultat opérationnel des activités	**12 764**	**29**	**12 793**

(a) Les montants des périodes comparatives (2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.
(b) Le Résultat opérationnel des activités a également été retraité par rapport à celui précédemment publié afin d'y inclure le revenu exceptionnel provenant de la transaction Libtayo d'un montant de 952 millions d'euros (706 millions d'euros nets d'impôts).

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)	2024	2023 [a]	2022 [a] [h]
Résultat opérationnel des activités	**11 343**	**11 178**	**12 793**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence [b]	(136)	(101)	(76)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants [c]	14	18	16
Amortissement et dépréciations des incorporels [d]	(1 997)	(2 807)	(1 375)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(96)	(93)	27
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks [e]	(10)	(9)	(3)
Coûts de restructuration et assimilés [f]	(1 396)	(1 030)	(1 077)
Autres gains et pertes, litiges [g]	(470)	(196)	(143)
Résultat opérationnel	**7 252**	**6 960**	**10 162**
Charges financières	(1 073)	(1 293)	(430)
Produits financiers	519	584	205
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**6 698**	**6 251**	**9 937**

(a) Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.
(b) Coentreprises et entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique.
(c) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.
(d) En 2024, cette ligne inclut une charge nette de perte de valeur d'un montant de 248 millions d'euros principalement due à une dépréciation de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et de développement - dont une charge de 239 millions d'euros consécutive à la décision d'arrêt de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli, intervenue en février 2025 - partiellement compensée par des reprises de perte de valeur, à la suite des cessions de la plateforme ProXTen et d'Enjaymo, pour respectivement 225 millions d'euros et 167 millions d'euros. En 2023, ce montant inclut principalement une dépréciation de 833 million d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et ProXTen. En 2022, ce montant inclut une reprise de 2 154 millions d'euros relatif aux produits de la franchise Eloctate suite à l'approbation d'ALTUVIIIO le 22 février 2023, partiellement compensée par la dépréciation des immobilisations incorporelles de 1 586 millions d'euros liés à SAR444245 (non-alpha IL2).
(e) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.
(f) Voir note D.27.
(g) Voir note D.28.
(h) Le Résultat opérationnel des activités a également été retraité par rapport à celui précédemment publié afin d'y inclure le revenu exceptionnel provenant de la transaction Libtayo d'un montant de 952 millions d'euros (706 millions d'euros nets d'impôts).

D.35.2. Autres informations sectorielles

Les montants des périodes comparatives (2023 et 2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique 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 Biopharma incluent principalement les participations dans MSP Vaccine Company et Infraserv GmbH & Co. Höchst KG (voir note D.6.).

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

	Biopharma		
(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Participation dans les sociétés mises en équivalence [a]	234	234	248
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 733	1 619	1 529
Acquisition d'autres actifs incorporels	1 462	1 287	574

(a) Valeur des participations à la date d'arrêté des comptes.

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.

	2024				
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**41 081**	**9 027**	**1 814**	**19 986**	**12 068**
Actifs non courants :					
• immobilisations corporelles en pleine propriété	10 091	5 550	3 112	2 411	2 130
• écarts d'acquisition	43 384	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	22 629	3 307	—	18 711	611

	2023				
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires [a]	**37 817**	**8 816**	**1 910**	**17 262**	**11 739**
Actifs non courants :					
• immobilisations corporelles en pleine propriété	10 160	5 659	3 085	2 322	2 179
• écarts d'acquisition	49 404	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	24 319	5 566	—	17 850	903

(a) Les montants des périodes comparatives (2023) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

	2022				
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires [a]	**37 651**	**8 490**	**1 830**	**16 986**	**12 175**
Actifs non courants :					
• immobilisations corporelles en pleine propriété	9 869	5 365	2 875	2 457	2 047
• écarts d'acquisition	49 892	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	21 640	6 257	—	14 174	1 209

(a) Les montants des périodes comparatives (2022) ont été représentés de manière cohérente afin de refléter la classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée.

Conformément à la note D.5., il n'y a pas d'allocation de l'écart d'acquisition par zone géographique.

D.35.4. Informations relatives aux clients importants

Les ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis, représentent 34 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2024. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 15 %, 11 % et 8 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2024 (contre 13 %, 10 % et 8 % en 2023, et 13 %, 9 % et 8 % en 2022).

D.36. Informations liées à Opella

Conformément aux dispositions de la norme IFRS 5, au 31 décembre 2024 (voir notes B.7. et D.1.), l'ensemble des actifs d'Opella ainsi que les passifs directement liés à ces actifs sont présentés respectivement sur les lignes ***Actifs destinés à être cédés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés*** du bilan consolidé au 31 décembre 2024 (voir note D.8.). Le détail de ces lignes est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	2024
Actif	
Immobilisations corporelles	760
Immobilisations corporelles - droits d'utilisation des actifs	116
Écart d'acquisition	7 255
Autres actifs incorporels	2 928
Stocks	600
Clients et comptes rattachés	989
Autres actifs	841
Total des actifs destinés à être cédés	**13 489**
Passif	
Dette locative	112
Provisions et autres passifs non courants	204
Fournisseurs et comptes rattachés	797
Provisions et autres passifs courants	570
Autres passifs	448
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés	**2 131**

Conformément aux dispositions de la norme IFRS 5, le groupe d'actifs Opella destinés à être cédés et de passifs relatifs à ces actifs a été évalué au montant le plus bas entre leur valeur comptable et leur juste valeur diminuée des coûts de la vente. Cette évaluation n'a pas donné lieu à la constatation d'une dépréciation.

Le tableau ci-dessous détaille les principaux éléments présentés sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Chiffre d'affaires	**5 031**	**4 884**	**4 781**
Résultat opérationnel	305	915	494
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	288	902	485
Charges d'impôts	(240)	(585)	(97)
Résultat net de l'activité Opella abandonnée	**64**	**338**	**401**

Le résultat net de l'activité Opella abandonnée diminue de 274 millions d'euros entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024. Cette variation reflète notamment l'accélération en 2024 du projet de transformation de l'entité autonome Opella, l'enregistrement en 2024 des coûts de transaction encourus en vue du transfert d'Opella, ainsi que l'évolution des gains de cession sur actifs entre les deux périodes réalisés par Opella.

En outre, le résultat net de l'activité Opella abandonnée inclut au 31 décembre 2024 une charge nette d'impôt de 122 millions d'euros relative au coût fiscal de la restructuration juridique du périmètre Opella. Au 31 décembre 2023, le résultat net de l'activité Opella abandonnée inclut un impôt différé passif de 365 millions d'euros comptabilisé au titre des participations consolidées en vue du projet de séparation d'Opella.

Le tableau ci-dessous indique le résultat de base par action et le résultat dilué par action relatifs à l'activité Opella abandonnée, conformément à la norme IAS 33, Résultat par action :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Résultat net de l'activité Opella abandonnée	**64**	**338**	**401**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,4	1 251,7	1 251,9
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 256,1	1 256,4	1 256,9
Résultat de base par action (en euros)	0,04	0,25	0,31
Résultat dilué par action (en euros)	0,04	0,25	0,31

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles d'Opella s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2024		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	mois d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	plus de 5 ans
Obligations d'achat irrévocables	704	159	225	204	116
• engagements donnés	705	160	225	204	116
• engagements reçus	(1)	(1)			
Accords de licences de recherche et développement - engagements donnés	676	6	560	77	33
Total	**1 380**	**165**	**785**	**281**	**149**

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux

PricewaterhouseCoopers Audit et Forvis Mazars SA agissent en tant que commissaires aux comptes de l'entreprise au 31 décembre 2024, PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young en 2023. 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 2024 et 2023 :

	Forvis Mazars		PricewaterhouseCoopers				Ernst & Young	
	2024		2024		2023		2023	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Certification des comptes individuels et consolidés [a]	11,5	93 %	19,7	73 %	14,7	72 %	15,1	74 %
Rapport de certification des informations en matière de durabilité	0,6	5 %	1,0	4 %	—	— %	—	— %
Services autres que la certification des comptes [b]	0,2	2 %	6,4	23 %	5,8	28 %	5,4	26 %
Travaux liés à l'audit [c] [d]	0,2		6,4		5,8		5,3	
Fiscal	—		—		—		—	
Autres	—		—		—		0,1	
Total	**12,3**	**100 %**	**27,1**	**100 %**	**20,5**	**100 %**	**20,5**	**100 %**

(a) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Forvis Mazars 4,8 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers Audit 12,5 millions d'euros en 2024, en 2023 PricewaterhouseCoopers Audit 8,3 millions d'euros et Ernst & Young 7,9 millions d'euros

(b) Au cours de l'année 2024, Forvis Mazars a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :
· attestations, procédures convenues, travaux de conformité fiscale et consultations techniques ;
Au cours de l'année 2024, PricewaterhouseCoopers a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :
· audits contractuels dont celui des états financiers combinés d'Opella ;
· diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
· attestations, procédures convenues, travaux de conformité fiscale et consultations techniques.

(c) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Forvis Mazars 0,1 million d'euros et PricewaterhouseCoopers Audit 3,5 millions d'euros en 2024, en 2023 PricewaterhouseCoopers Audit 3,6 millions d'euros et Ernst & Young 5,2 millions d'euros.

(d) Dont 0,5 million d'euros relatifs à des services qui ne peuvent être réalisés que par les commissaires aux comptes comme par exemple les lettres de confort, les attestations et rapports requis par la loi (qualifiés d'honoraires d'audit selon les règles SEC).

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2024

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 2024
Hoechst GmbH *	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100,0
A. Nattermann & Cie GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100,0
Sanofi Belgium	Belgique	100,0
Ablynx NV	Belgique	100,0
Genzyme Flanders BV	Belgique	100,0
Sanofi A/S	Danemark	100,0
Sanofi-Aventis SA	Espagne	100,0
Opella Healthcare Spain, SL	Espagne	100,0
Sanofi Oy	Finlande	100,0
Sanofi	France	100,0
Sanofi Winthrop Industrie *	France	100,0
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	France	100,0
Sanofi-Aventis Groupe	France	100,0
Sanofi-Aventis Participations *	France	100,0
Sanofi Pasteur	France	100,0
Aventis Pharma SA	France	100,0
Aventis Agriculture	France	100,0
Sanofi Biotechnology *	France	100,0
Sanofi Pasteur NVL	France	100,0
Sanofi Pasteur Europe	France	100,0
Opella Healthcare	France	100,0
Sanofi Pasteur Merieux SAS	France	100,0
Opella Healthcare International SAS	France	100,0
Opella Healthcare France SAS	France	100,0
Opella Healthcare Group SAS	France	100,0
Genzyme Polyclonals SAS	France	100,0
Sanofi-Aventis AEBE	Grèce	100,0
Sanofi-Aventis Private Co Ltd	Hongrie	99,6
Chinoin Private Co Ltd	Hongrie	99,6
Opella Healthcare Hungary Commercial KFT	Hongrie	100,0
Opella Healthcare Hungary KFT	Hongrie	100,0
Carraig Insurance DAC	Irlande	100,0
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100,0
Sanofi-aventis Holdings (Ireland) Ltd	Irlande	100,0
Sanofi SRL	Italie	100,0
Opella Healthcare Italy SRL	Italie	100,0
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100,0
Genzyme Luxembourg Sarl	Luxembourg	100,0
Le Rock Re	Luxembourg	100,0
Sanofi-aventis Norge AS	Norvège	100,0
Sanofi BV *	Pays-Bas	100,0
Sanofi Foreign Participations BV *	Pays-Bas	100,0
Opella Healthcare Participation BV	Pays-Bas	100,0
Sanofi-Aventis Sp zoo	Pologne	100,0
Opella Healthcare Poland sp.ZOO	Pologne	100,0
Sanofi Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100,0
Sanofi sro	Rep. tchèque	100,0
Sanofi Romania SRL	Roumanie	100,0
Opella Healthcare Romania SRL	Roumanie	100,0

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2024
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100,0
Sanofi-Synthelabo UK Ltd	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Holdings Ltd	Royaume-Uni	100,0
Opella Healthcare UK Limited	Royaume-Uni	100,0
AO Sanofi Russia	Russie	100,0
Opella Healthcare LLC	Russie	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 AS	Turquie	100,0
Sanofi Pasteur Asi Ticaret AS	Turquie	100,0
Opella Healthcare Tüketici Sağlığı Anonim Şirketi	Turquie	100,0
Sanofi Saglik Urunleri Limited Sirketi	Turquie	100,0

États-Unis		Intérêt financier % au 31 décembre 2024
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 USA Inc	États-Unis	100,0
Bioverativ Therapeutics Inc	États-Unis	100,0
Principia Biopharma Inc	États-Unis	100,0
Sanofi Ventures LLC	États-Unis	100,0
Sanofi Bioverativ Holdings LLC	États-Unis	100,0
RPR US Ltd	États-Unis	100,0
Kadmon Pharmaceuticals LLC	États-Unis	100,0
Kadmon Corporation, LLC	États-Unis	100,0
Synthorx, Inc	États-Unis	100,0
Provention Bio	États-Unis	100,0
QRIB Intermediate Holding	États-Unis	100,0
QRI	États-Unis	100,0
Gold Bond Co LLC	États-Unis	100,0
Chattem (GB) Holding	États-Unis	100,0
Sanofi AATD, Inc	États-Unis	100,0
Translate Bio, Inc	États-Unis	100,0

Autres Pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2024
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100,0
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100,0
Sanofi Arabia Trading Company Limited	Arabie Saoudite	100,0
Sanofi-Aventis Argentina SA	Argentine	100,0
Opella Healthcare Argentina SAU	Argentine	100,0
Genzyme de Argentina SA	Argentine	100,0
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi Medley Farmaceutica Ltda	Brésil	100,0
Opella Healthcare Brazil Ltda	Brésil	100,0
Sanofi-Aventis Canada Inc	Canada	100,0
Sanofi Pasteur Limited	Canada	100,0
Merieux Canada Holdings ULC (Canada)	Canada	100,0
Sanofi Vaccines Chile SA	Chili	100,0

Autres Pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2024
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co Ltd	Chine	100,0
Opella Healthcare Shanghai LTD	Chine	100,0
Sanofi (China) Investment Co Ltd	Chine	100,0
Sanofi (Beijing) Pharmaceuticals Co Ltd	Chine	100,0
Sanofi (Jiangsu) Biologics Co Ltd	Chine	100,0
Shenzhen Sanofi pasteur Biological Products Co Ltd	Chine	100,0
Shanghai Rongheng Pharmaceutical Co Ltd	Chine	100,0
Opella Healthcare Colombia SAS	Colombie	100,0
Sanofi-Aventis de Colombia SA	Colombie	100,0
Sanofi-Aventis Korea Co 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
Sanofi-Aventis Israël Ltd	Israël	100,0
Sanofi KK	Japon	100,0
SSP Co Ltd	Japon	100,0
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN BHD	Malaisie	100,0
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc	100,0
Sanofi-Aventis de Mexico SA de CV	Mexique	100,0
Sanofi Pasteur SA de CV	Mexique	100,0
Azteca Vacunas SA de CV	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis de Panama SA	Panama	100,0
Opella Healthcare Panama SA	Panama	100,0
sanofi-aventis Puerto Rico Inc	Puerto Rico	100,0
Sanofi-Aventis Philippines Inc	Philippines	100,0
Opella Healthcare Philippines Inc	Philippines	100,0
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd *	Singapour	100,0
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte Ltd	Singapour	100,0
Sanofi Manufacturing Pte Ltd	Singapour	100,0
Sanofi Taiwan Co Ltd	Taïwan	100,0
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100,0
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Venezuela	100,0
Sanofi-aventis Vietnam Company Limited	Vietnam	100,0
Sanofi Vietnam Shareholding Company Limited	Vietnam	85,0

* *Principales filiales significatives au 31 décembre 2024*

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier % au 31 décembre 2024
Haleon US, LP	États-Unis	11,7
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	Allemagne	31,2
Maphar	Maroc	48,3
MCM Vaccine BV	Pays-Bas	50,0
MSP Vaccine Company (formerly MCM company)	États-Unis	50,0
EUROAPI	France	29,6

G/ Événement postérieur au 31 décembre 2024

Au cours de la réunion du Conseil d'administration en date du 29 janvier 2025, le Conseil a autorisé Sanofi à procéder au rachat des actions de la Société, pour un montant ne pouvant pas excéder 5 milliards d'euros, dans les conditions et selon les modalités fixées par l'Assemblée générale du 30 avril 2024 dans sa 19e résolution.

Dans le cadre de cette autorisation, Sanofi a conclu avec son actionnaire historique L'Oréal un contrat de rachat d'actions en date du 2 février 2025 pour l'acquisition de 2,34% de son capital social, soit l'équivalent de 29 556 650 actions, pour un montant global d'environ 3 milliards d'euros, représentant un prix de 101,50 euros par action. La conclusion de ce contrat a été approuvé par le Conseil d'administration le même jour préalablement à la signature dudit contrat et conformément à la procédure des articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce. Par ailleurs, le 6 février 2025, Sanofi a conclu avec un prestataire de services d'investissement un mandat de rachat de ses propres actions pour un montant maximum de 2 milliards d'euros, entre le 7 février 2025 et le 31 décembre 2025 au plus tard.

6.1.7. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2024

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2024, 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 1er janvier 2024 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.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 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 – Recherche acquise, produits, marques et autres droits

Point clé de l'audit	Notre réponse
Les Autres actifs incorporels, composés de la recherche acquise, produits, marques et autres droits, s'élevaient à 22,210 millions d'euros en valeur nette au 31 décembre 2024. La direction a comptabilisé des dépréciations de 248 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2024. 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.	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-avant. 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 notamment à l'évaluation des informations collectées et 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	Notre réponse
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 1,193 millions d'euros, 722 millions d'euros et 1,097 millions d'euros au 31 décembre 2024. 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.	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
Des provisions pour risques produits, litiges et autres ont été enregistrées pour un montant de 1,676 millions d'euros au 31 décembre 2024. 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. 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. 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 évènements futurs et s'appuyer de façon importante sur des estimations et hypothèses de la direction. Ces réclamations, et l'estimation de leur matérialisation et issue, intègrent par nature des éléments d'incertitude.	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. 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.

Positions fiscales incertaines

Point clé de l'audit	Notre réponse
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 1,512 millions d'euros au 31 décembre 2024. 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. 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. 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.	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. 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 les positions fiscales, le statut des contrôles et enquêtes des administrations fiscales, et l'impact potentiel des réclamations antérieures. 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. Nous avons également examiné les informations fournies dans les notes aux états financiers consolidés concernant les positions fiscales incertaines.

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.

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 vos assemblées générales du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 30 avril 2024 pour le cabinet Forvis Mazars SA.

Au 31 décembre 2024, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-sixième année de sa mission sans interruption et le cabinet Forvis Mazars SA dans la première année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

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.821-55 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.821-27 à L.821-34 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 Courbevoie, le 13 février 2025

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Forvis Mazars SA	
Anne-Claire Ferrié	Cédric Mazille	Loïc Wallaert	Ariane Mignon

6.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2024

SOMMAIRE

BILAN	472	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	475
COMPTES DE RÉSULTATS	474	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	475

6.2.1. Bilan

6.2.1.1. Actif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023	Au 31 décembre 2022
Immobilisations incorporelles	4	273	92	125
Immobilisations corporelles	5	51	55	87
Immobilisations financières	6	88 703	88 771	90 532
Actif immobilisé		**89 027**	**88 918**	**90 744**
Avances et acomptes versés sur commandes	13	—	—	—
Clients et comptes rattachés	13	426	236	694
Autres actifs circulants	13	10 434	9 345	11 902
Placements et dépôts à court terme	7	5 436	6 518	10 677
Disponibilités		982	1 031	895
Actif circulant		**17 278**	**17 130**	**24 168**
Comptes de régularisation actif	8	580	565	638
Primes de remboursement des obligations		27	33	37
Écart de conversion actif	2 - 11	206	83	246
Total de l'actif		**107 118**	**106 729**	**115 833**

Les notes jointes en pages 475 à 496 font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.1.2. Passif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023	Au 31 décembre 2022
Capital social		**2 526**	2 530	2 522
Primes		3 527	3 866	3 468
Réserves et report à nouveau		33 396	29 561	29 103
Résultat		6 473	8 539	4 912
Provisions réglementées		15	15	15
Capitaux propres	**9**	**45 937**	**44 511**	**40 020**
Autres fonds propres	**10**	**11**	**11**	**14**
Provisions pour risques et charges	**11**	**438**	**388**	**586**
Emprunts obligataires	12	14 591	15 134	18 858
Emprunts et dettes financières divers	12	40 679	41 418	50 752
Fournisseurs et comptes rattachés	13	854	622	972
Autres passifs circulants	13	4 468	4 415	4 354
Banques créditrices	12	6	62	1
Dettes		**60 598**	**61 651**	**74 937**
Comptes de régularisation passif		2	2	2
Écart de conversion passif	**2 - 11**	132	166	274
Total du passif		**107 118**	**106 729**	**115 833**

Les notes jointes en pages 475 à 496 font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.2. Comptes de résultats

(en millions d'euros)	Notes	2024	2023	2022
Produits d'exploitation	**15**	**1 050**	**1 016**	**1 420**
Chiffre d'affaires net		638	533	940
Autres produits		412	483	480
Charges d'exploitation	**16**	**(2 397)**	**(2 451)**	**(2 788)**
Autres achats et charges externes		(2 101)	(2 125)	(2 480)
Impôts, taxes et versements assimilés		(21)	(22)	(23)
Salaires et charges sociales		(36)	(32)	(31)
Dotations d'exploitation		(169)	(65)	(99)
Autres charges		(70)	(207)	(155)
Résultat d'exploitation		**(1 347)**	**(1 435)**	**(1 368)**
Résultat financier	**17 - 18**	**6 916**	**8 970**	**5 751**
Résultat courant avant impôts		**5 569**	**7 535**	**4 383**
Résultat exceptionnel	**19**	**934**	**993**	**527**
Impôts sur les bénéfices	**20**	(30)	11	2
Résultat net		**6 473**	**8 539**	**4 912**

Les notes jointes en pages 475 à 496 font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.3. Tableaux des flux de trésorerie

(en millions d'euros)	Notes	2024	2023	2022
Exploitation				
Résultat net		6 473	8 539	4 912
Dotations aux amortissements	**4-5**	142	71	76
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) [b]	**4-11**	(85)	254	(271)
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés [c]	**19**	(7)	(209)	(69)
(Gains) et pertes latents	**2. h**	(341)	(77)	230
Dividendes reçus en nature	**6**	—	—	—
Boni/Mali de fusion	**6**	(213)	(2 115)	49
Marge brute d'autofinancement		**5 969**	**6 463**	**4 927**
(Augmentation)/Diminution du besoin en fonds de roulement		(232)	268	(1 026)
Flux de trésorerie provenant de l'exploitation		**5 737**	**6 731**	**3 901**
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4-5**	(11)	—	(3)
Acquisitions de titres	**6. a**	(2 051)	(235)	(2 422)
Octroi de prêts et avances à long terme	**6. c**	(328)	(69)	(1 545)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4**	26	178	84
Cessions de titres	**6. a**	171	653	3 830
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	**6. c**	—	1 500	3 839
Flux de trésorerie affectés aux investissements		**(2 193)**	**2 027**	**3 783**
Financement				
Augmentation de capital	**9**	187	196	188
Dividendes versés	**9**	(4 704)	(4 454)	(4 168)
Nouveaux emprunts à long terme	**12**	—	3 315	1 502
Remboursements d'emprunts à long terme	**12**	(605)	(13 918)	(3 050)
Variation des dettes financières à moins d'un an [d]	**12**	(819)	(2 095)	(1 628)
Variation des placements financiers à moins d'un an [d]		1 567	4 768	2 622
Acquisitions d'actions propres	**6. d**	(301)	(592)	(496)
Cessions d'actions propres		—	—	—
Flux de trésorerie provenant des opérations de financement		**(4 675)**	**(12 780)**	**(5 030)**
Variation de la trésorerie		(1 131)	(4 022)	2 654
Trésorerie à l'ouverture		**7 549**	**11 571**	**8 917**
Trésorerie a la clôture [a]		**6 418**	**7 549**	**11 571**

(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.

6.2.4. Annexe des comptes annuels

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

Sanofi a procédé au remboursement d'un emprunt obligataire en 2024 de 600 millions d'euros émis en avril 2016 et remboursé à maturité le 5 avril 2024.

Sanofi n'a pas réalisé d'émission obligataire en 2024.

Sanofi a exercé l'option d'extension de la maturité de l'une de ses deux lignes de crédit renouvelables, indexées sur des indicateurs de développement durable. La maturité de cette ligne de crédit, d'un montant total de 4 milliards d'euros et mise en place en mars 2023, a ainsi été étendue au 6 mars 2030.

Ainsi, dans le cadre de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2024 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, afin d'assurer sa liquidité :

- une facilité de 4 milliards d'euros, de maturité 6 décembre 2027, ne disposant plus d'option d'extension ;
- une facilité de 4 milliards d'euros, de maturité 6 mars 2030, ne disposant plus d'option d'extension.

Le 8 juillet 2024, Sanofi a procédé à une augmentation de capital de 1,8 milliard d'euros au bénéfice de sa filiale Sanofi Foreign Participations B.V. par apport en numéraire sans émissions d'actions (voir note 6).

Le 15 octobre 2024, Sanofi a acquis 2 000 Titres Super Subordonnés à Durée Indéterminée d'une valeur unitaire de 100 000 euros, soit 200 millions d'euros, émis par EUROAPI. Cette opération a été enregistrée en immobilisations financières (voir note 6).

Le 5 novembre 2024, la société Sanofi Mature IP a été dissoute sans liquidation entraînant la transmission universelle de son patrimoine à Sanofi (voir note 6). Cette opération a dégagé un boni global de fusion de 213 millions d'euros.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2024 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

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2024.

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 tierces.

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'achat :

- 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 2022, 2023 & 2024

Dans le cadre de la première application du règlement ANC 2015-05 au 1er janvier 2017, une distinction est effectuée entre transactions commerciales et transactions financières en devises étrangères.

Dans le cas des transactions commerciales en cours à la clôture de l'exercice :

- les créances et dettes sont revalorisées au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- les garanties de cours octroyées aux filiales ainsi que les instruments financiers à terme sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- la perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les créances, dettes, garanties de cours et instruments financiers à terme fait l'objet d'une provision pour risque de change ;
- cette provision est augmentée le cas échéant de la perte latente résultant de la revalorisation d'éventuels instruments financiers à terme figurant en position ouverte isolée.

Le résultat de change des transactions commerciales est présenté en résultat d'exploitation dans la rubrique « Autres charges ».

Dans le cas des transactions financières en cours à la clôture de l'exercice :

- les comptes courants inter-compagnie vis-à-vis des sociétés du Groupe Sanofi, avances ou dettes, sont revalorisés au bilan par contrepartie du résultat, 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 en hors bilan 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 2022, 2023 & 2024

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.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière 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 de l'étendue de ses connaissances à la date d'arrêté.

n) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir notes 2.m et 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 21).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

Sanofi a opté pour le régime fiscal des groupes tel que prévu par les articles 223 A à Q du Code Général des Impôts.

Au 31 décembre 2024, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 18 filiales françaises détenues à plus de 95 %. Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôts. 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 :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Autres Droits Incorporels	189	10	—	199	(186)	13
Brevets	49	97	(1)	145	(98)	47
Marques	58	313	(12)	359	(317)	42
Autres immobilisations incorporelles	436	1 338	—	1 774	(1 603)	171
Immobilisations incorporelles en cours	44	1	(45)	—	—	—
Total	**808**	**1 759**	**(58)**	**2 509**	**(2 236)**	**273**

	Amortissements et dépréciations			
(en millions d'euros)	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	(143)	(43)	—	(186)
Brevets	(49)	(50)	1	(98)
Marques	(57)	(272)	12	(317)
Autres immobilisations incorporelles	(435)	(1 168)	—	(1 603)
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—
Total	**(716)**	**(1 533)**	**13**	**(2 236)**

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 1er 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'au terme initial du 31 décembre 2022. Cette licence est reconduite tacitement et intégralement amortie depuis 2006.

Le 5 novembre 2024, la société Sanofi Mature IP a été dissoute sans liquidation entraînant la transmission universelle de son patrimoine à Sanofi. Les principaux mouvements de la période sont relatifs à cette opération.

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Terrains et aménagements	60	—	—	60	(41)	19
Constructions	413	—	—	413	(381)	32
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—	—	—
Total	**473**	**—**	**—**	**473**	**(422)**	**51**

	Dépréciations			
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(39)	(2)	—	(41)
Constructions	(379)	(11)	9	(381)
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—
Total	**(418)**	**(13)**	**9**	**(422)**

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 :

	Valeurs brutes						
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transferts	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	Valeurs nettes comptables
Participations (a)	84 186	(2 224)	1 800	(68)	83 694	(549)	83 145
Créances rattachées à des participations (c)	4 710	—	368	(13)	5 065	—	5 065
Autres titres immobilisés (d)	262	2	256	(6)	514	(39)	475
Actions propres (e)	229	—	301	(530)	—	—	—
Autres immobilisations financières	33	(16)	—	—	17	—	17
Prêts	1	—	—	—	1	—	1
Total	**89 421**	**(2 238)**	**2 725**	**(617)**	**89 291**	**(588)**	**88 703**

	Dépréciations				
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transferts	Dotations	Cessions, reprises et apports	Montants à la fin de l'exercice
Participations (b)	(649)	(2)	(50)	152	(549)
Autres titres immobilisés	(1)	(25)	(15)	2	(39)
Total	**(650)**	**(27)**	**(65)**	**154**	**(588)**

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)	
Valeurs brutes au 1er janvier 2024	**84 186**
Transferts	**(2 224)**
Sanofi Mature IP	(2 257)
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	31
Sanofi-Aventis del Peru S.A.	2
Acquisitions et autres augmentations de l'exercice	**1 800**
Sanofi Foreign Participations B.V.	1 800
Cessions et autres diminutions de l'exercice	**(68)**
Opella Healthcare Poland sp.Z.O.O	(61)
Winthrop Pharma Tunisie	(7)
Valeurs brutes au 31 décembre 2024	**83 694**

Le 5 novembre 2024, Sanofi Mature IP a été dissoute sans liquidation *via* une transmission universelle de patrimoine à Sanofi. Les titres des sociétés Sanofi-aventis Korea Co. Ltd et Sanofi-Aventis del Peru SA détenus par Sanofi Mature IP ont été transférés à Sanofi.

Le 18 septembre 2024, Sanofi a cédé sa filiale Winthrop Pharma Tunisie à Opella Healthcare Participation BV.

Le 16 juillet 2024, Sanofi a cédé sa filiale Opella Healthcare Poland sp.Z.O.O à Opella Healthcare Participation BV.

Le 8 juillet 2024, Sanofi a procédé à une augmentation de capital en numéraire sur sa filiale Sanofi Foreign Participations BV.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)	
Dépréciations au 1er janvier 2024	**(649)**
Transferts	**(2)**
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	(2)
Dotations	**(50)**
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	(47)
Sanofi Belgium	(2)
Sanofi-Aventis Algérie	(1)
Cessions et reprises	**152**
Winthrop Pharma Tunisie	7
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	1
Sanofi Pasteur Merieux S.A.S.	142
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	2
Dépréciations au 31 décembre 2024	**(549)**

c) Créances rattachées à des participations

Néant.

d) Autres titres immobilisés

Le 15 octobre 2024, Sanofi a acquis 2 000 Titres Super Subordonnés à Durée Indéterminée d'une valeur unitaire de 100 000 euros, soit 200 millions d'euros, émis par EUROAPI.

e) Actions propres

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi du 25 mai 2023 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 3 215 460 actions au cours du premier semestre 2024 pour un montant total de 301 millions d'euros en complément des 2 584 540 actions acquises en décembre 2023 pour un montant total de 229 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture. Elles représentent 0,459 % du capital social.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi le 30 avril 2024 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi n'a pas fait usage de cette autorisation au cours du premier semestre 2024.

Le Conseil d'administration du 4 décembre 2024 a autorisé l'annulation de 5 800 000 actions auto-détenues pour une valeur nette comptable de 530 millions d'euros.

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2024, Sanofi détient directement 9 531 081 actions propres représentant 0,755 % 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.

Les titres, affectés à la couverture de plans d'attribution, ont une valeur brute de 824 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 824 millions d'euros.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 4 143 millions d'euros, constituées de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros ou en dollars ;
- des dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois pour une valeur de 1 293 millions d'euros.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2024, ce poste est constitué de frais d'émission d'emprunts étalés linéairement sur la durée de vie de ces emprunts pour 11 millions d'euros et de charges constatées d'avance pour 569 millions d'euros qui s'expliquent principalement par :

- 417 millions d'euros pour le renouvellement de couvertures du risque de change lié à la détention de filiales en dollars ;
- 118 millions d'euros au titre de l'impact réalisé de couvertures du risque de change lié à la détention de filiales en dollars de Singapour ;
- 26 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à Exscientia plc selon les termes du contrat qui a pris effet le 7 janvier 2022 ;
- 7 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à Biomap (Beijing) Intelligence Technology Limited selon les termes du contrat qui a pris effet le 29 septembre 2023 ;
- 3 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à Aqemia selon les termes du contrat qui a pris effet le 18 octobre 2023.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2024, le capital est constitué de 1 263 122 721 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 2021 avant affectation du résultat avant affectation du résultat	**1 263 560 695**	**2 527**	**3 875**	**30 402**	**3 549**	**15**	**40 368**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2021 en numéraire (3,33 euros par action)		—	—	(619)	(3 549)	—	(4 168)
Dividendes en nature titres EUROAPI (54 420 337 actions x 12,50 euros) € (e)		—	—	(680)	—	—	(680)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	490 373	1	34	—	—	—	35
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions (c)	1 499 987	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 027 057	4	149	—	—	—	153
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 14 décembre 2022) (a)	(6 742 380)	(13)	(587)	—	—	—	(600)
Provisions réglementées		—	—	—	—	—	—
Résultat de l'exercice 2022					**4 912**		**4 912**
Solde au 31 décembre 2022 avant affectation du résultat avant affectation du résultat	**1 260 835 732**	**2 522**	**3 468**	**29 103**	**4 912**	**15**	**40 020**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2022 en numéraire (3,56 euros par action)		—	—	458	(4 912)	—	(4 454)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	504 956	1	36	—	—	—	37
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions (c)	1 330 558	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 128 723	4	155	—	—	—	159
Dissolution sans liquidation de la sociétés Sanofi 2015D selon décision associé unique du 26 juillet 2023			210	—	—	—	210
Provisions réglementées		—	—	—	—	—	—
Résultat de l'exercice 2023					**8 539**		**8 539**
Solde au 31 décembre 2023 avant affectation du résultat avant affectation du résultat	**1 264 799 969**	**2 530**	**3 866**	**29 561**	**8 539**	**15**	**44 511**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2023 en numéraire (3,76 euros par action)		—	—	3 835	(8 539)	—	(4 704)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	398 569	1	32	—	—	—	33
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions (c)	1 479 787	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 244 396	4	150	—	—	—	154
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 4 décembre 2024) (a)	(5 800 000)	(12)	(518)	—	—	—	(530)
Provisions réglementées							—
Résultat de l'exercice 2024					**6 473**		**6 473**
Solde au 31 décembre 2024 avant affectation du résultat	**1 263 122 721**	**2 526**	**3 527**	**33 396**	**6 473**	**15**	**45 937**

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

Autorisations	Durée	Nombre de titres rachetés	Montant en millions d'euros
Assemblée Générale Mixte du 25 mai 2023	18 mois	5 800 000	530
Assemblée Générale Mixte du 30 avril 2024	18 mois	—	—

Les actions propres auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.e.) ont fait l'objet de décisions d'annulation par le Conseil d'administration du 4 décembre 2024.

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 de souscription (en €)	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2024
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	—
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	159 250
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	136 000
10/05/2017	378 040	15	11/05/2021	10/05/2027	88,97	257 010
02/05/2018	220 000	1	03/05/2022	02/05/2028	65,84	168 784
30/04/2019	220 000	1	01/05/2023	30/04/2029	76,71	213 400

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 75 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'actions attribuées	Attributions définitives et caduques	Actions en cours d'acquisition
30/04/2021	3 ans	—	3 484 420	3 484 420	—
27/10/2021	3 ans	—	13 521	13 521	—
03/05/2022	3 ans	—	3 229 558	494 193	2 735 365
14/12/2022	3 ans	—	100 915	1 473	99 442
25/05/2023	3 ans	—	3 717 337	402 475	3 314 862
13/12/2023	3 ans	—	59 291	—	59 291
30/04/2024	3 ans	—	4 365 480	147 946	4 217 534
04/12/2024	3 ans	—	88 871	—	88 871

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Conseil d'administration du 31 janvier 2024 a décidé une augmentation de capital réservée aux salariés et a offert aux salariés de Sanofi la possibilité de souscrire à une augmentation de capital à un prix de souscription de 72,87 euros. La période de souscription s'est déroulée du 4 au 24 juin 2024. L'augmentation de capital a donné lieu à la souscription de 2 124 445 actions et à l'émission de 119 951 actions à titre d'abondement immédiat, soit une augmentation de capital de 4 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 150 millions d'euros.

e) Dividendes en nature

Le 3 mai 2022, l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé la décision de distribuer environ 58 % du capital social d'*EUROAPI*, sous la forme d'un dividende exceptionnel en nature à ses actionnaires.

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 2024 est de 57 844 titres participatifs. Le montant nominal total est de 9 millions d'euros assorti d'une prime de 2 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1er octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêt servis sur les coupons payés en octobre 2022, 2023 et 2024 s'élevaient respectivement à 16,4 %, 17,7 % et 17,7 %.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transfert	Dotation 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]	273	(25)	261	(2)	(150)	357
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	106	(16)	19	(5)	(29)	75
Provisions pour charges	9	—	—	—	(3)	6
Total	**388**	**(41)**	**280**	**(7)**	**(182)**	**438**
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation			27	(5)	(8)	14
• Financier			2	—	—	2
• Exceptionnel			251	(2)	(174)	75
Total			**280**	**(7)**	**(182)**	**91**

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	357	15	342	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	75	40	35	—
Provisions pour charges	6	6	—	—
Total	**438**	**61**	**377**	**—**

a) Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- *La provision pour perte de change s'élève au 31 décembre 2024 à 12 millions d'euros.*
- *Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La dotation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 96 millions d'euros (voir note 19).*

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 définies sont couverts par des actifs de régime, dont la juste valeur est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

(en %)	2024	2023	2022
Titres cotés sur un marché actif	**65,02 %**	**62,95 %**	**64,67 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	— %	1,06 %	1,30
Instruments de capitaux propres	29,67 %	30,39 %	29,56 %
Obligations et assimilés	35,35 %	32,94 %	32,09 %
Immobilier	—	—	—
Dérivés	—	—	—
Matières premières	—	—	—
Autres	—	—	—
Autres titres	**34,98 %**	**37,05 %**	**35,33 %**
Fonds d'investissement	—	—	—
Contrats d'assurance	34,98 %	35,61 %	37,05 %
Total	**100,00 %**	**100,00 %**	**100,00 %**

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes. Les calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

(en %)	2024	2023	2022
Taux d'actualisation	3,05 % à 3,45 %	3,60 % à 4,10 %	3,10 % à 3,75 %
Taux d'inflation	2,10 %	2,35 %	2,50 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	—	—
Taux d'indexation des prestations de retraite	0,00 % à 2,10 %	0,00 % à 2,35 %	0,00 % à 2,50 %
Âge de la retraite	62,5 à 67 ans	62 à 67,5 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 2024	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2023	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2022
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	362	380	464
• Coût des services rendus	2	2	2
• Coût des services rendus antérieurs	—	—	—
• Charge d'intérêt	12	13	5
• Perte (gain) actuariel	25	(2)	(65)
• Modification des régimes	—	—	—
• Réduction des régimes	—	—	—
• Liquidation des régimes	—	—	—
• Prestations payées	(43)	(31)	(26)
• Transferts inter-entités	—	—	—
Montant des engagements à la clôture	**358**	**362**	**380**
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	290	300	347
• Rendement réel des actifs des régimes	25	20	(26)
• Contributions de l'employeur	24	—	—
• Prestations payées	(38)	(30)	(21)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	**301**	**290**	**300**
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	57	72	80
• Coûts des services passés non reconnus	—	—	—
• Gain (perte) actuariel non reconnu	—	—	—
• Reclassement des régimes sur-financés	18	34	31
Provision nette figurant au bilan	**75**	**106**	**111**
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	2	2	2
• Charge d'intérêt	12	13	4
• Rendement attendu des actifs des régimes	(9)	(10)	(3)
• Coût des services passés	—	—	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	9	(11)	(35)
• Effet de réduction/Liquidation de régimes	—	—	—
• Transferts inter-entités	(24)	—	—
Charge de retraite de la période	**(10)**	**(6)**	**(32)**

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2023	31 décembre 2024
Groupe et associés	50 745	40 426	39 466
Autres	7	992	1 213
Sous-total	**50 752**	**41 418**	**40 679**
Emprunts obligataires	18 858	15 134	14 591
Banques créditrices	1	62	6
Total	**69 611**	**56 614**	**55 276**

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupe et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2024
À moins d'un an	2 715	1 207	6	36 166	3	40 097
Entre un et deux ans	3 010	—	—	3 300	1	6 311
Entre deux et trois ans	1 150	—	—	—	1	1 151
Entre trois et quatre ans	1 666	—	—	—	1	1 667
Entre quatre et cinq ans	1 300	—	—	—	—	1 300
À plus de cinq ans	4 750	—	—	—	—	4 750
Total	**14 591**	**1 207**	**6**	**39 466**	**6**	**55 276**

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2024
Euro	13 636	27 884	41 520
Dollar US	2 174	9 375	11 549
Franc suisse	—	65	65
Yuan	—	2	2
Dollar de Singapour	—	830	830
Autres devises	—	1 310	1 310
Total	**15 810**	**39 466**	**55 276**

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi n'a pas réalisé d'émission obligataire en 2024.

Sanofi a procédé au remboursement d'un emprunt obligataire en 2024 d'un montant de 600 millions d'euros émis en avril 2016 et remboursé à maturité le 5 avril 2024.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires libellés en euros, émis par Sanofi sont les suivants :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel	Type
septembre-15	FR0012969038	750	septembre-25	1,500 %	Programme EMTN
septembre-16	FR0013201639	1 150	janvier-27	0,500 %	Programme EMTN
mars-18	FR0013324357	2 000	mars-30	1,375 %	Programme EMTN
mars-18	FR0013324340	1 500	mars-26	1,000 %	Programme EMTN
mars-20	FR0013505104	1 000	avril-25	1,000 %	Programme EMTN
mars-19	FR0013409844	650	mars-29	0,875 %	Programme EMTN
avril-16	FR0013144003	700	avril-28	1,125 %	Programme EMTN
avril-22	FR0014009KS6	850	avril-25	0,875 %	Prospectus Standalone
mars-19	FR0013409851	500	mars-34	1,250 %	Programme EMTN
septembre-14	FR0012146801	1 510	septembre-26	1,750 %	Programme EMTN
mars-20	FR0013505112	1 000	avril-30	1,500 %	Programme EMTN
avril-22	FR0014009KQ0	650	avril-29	1,250 %	Prospectus Standalone
mars-18	FR0013324373	1 250	mars-38	1,875 %	Programme EMTN

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 de dollars	Date d'échéance	Taux intérêts annuel	Type
juin-18	US801060AD60	1 000	juin-28	3,625 %	« SEC registered »

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose au 31 décembre 2024, de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, afin d'assurer sa liquidité :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 6 décembre 2027 et qui ne comporte plus d'option d'extension ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 6 mars 2030 et qui ne comporte plus d'option d'extension.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie *Play to Win*, ces deux lignes de crédit renouvelables, intègrent chacune un mécanisme d'ajustement de la marge de crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable :

- pour la facilité de maturité décembre 2027 :
  - sa contribution à l'éradication de la poliomyélite,
  - la réduction de son empreinte carbone ;
- pour la facilité de maturité mars 2030 :
  - sa contribution à l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire inférieur, par l'intermédiaire de son entité mondiale à but non lucratif *Sanofi Global Health*,
  - la réduction de son empreinte carbone.

Au 31 décembre 2024, aucune de ces lignes n'est mobilisée.

Billets de trésorerie

Sanofi dispose également de deux programmes :

- un programme de 6 milliards d'euros de *Negotiable European Commercial Paper* en France, qui a été utilisé pour 0,1 milliard d'euros en moyenne en 2024 (0,4 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2024, ce programme n'est pas mobilisé ;
- un programme de 10 milliards de dollars de *Commercial Paper* aux États-Unis, qui a été utilisé pour 5,8 milliards de dollars en moyenne (8,9 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2024, ce programme est mobilisé à hauteur de 1,3 milliard de dollars.

Les financements en place au 31 décembre 2024 au niveau de Sanofi qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges, ni commissions en fonction du *rating*.

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	5 065	—	5 065	236	4 829
Autres titres immobilisés	514	(39)	475	1	474
Prêts	1	—	1		1
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	—	—	—	—	—
Clients et comptes rattachés	426	—	426	426	—
Autres actifs circulants [(a)]	10 434	—	10 434	10 434	—
Total	**16 440**	**(39)**	**16 401**	**11 097**	**5 304**
Dettes					
Emprunts obligataires (voir note 12)	14 591	—	14 591	2 715	11 876
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	40 679	—	40 679	37 376	3 303
Banques créditrices	6	—	6	6	—
Fournisseurs et comptes rattachés	854	—	854	854	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	61	—	61	27	34
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	—	—	—	—	—
Autres dettes [(b)]	4 407	—	4 407	1 130	3 277
Total	**60 598**	**—**	**60 598**	**42 108**	**18 490**

(a) Dont 8 980 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	131	—
Créances clients	50	—
Autres créances	5	—
Emprunts	—	140
Dettes fournisseurs	—	57
Dettes fiscales et sociales	—	13
Autres dettes	—	7
Total	**186**	**217**

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Prestations de recherche et de développement	445	368	740
Facturation de loyers	10	15	21
Commissions de change	120	114	112
Refacturation de frais de personnel	27	14	20
Autres	36	22	47
Total	**638**	**533**	**940**

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'élèvent à 1 600 millions d'euros en 2024 contre 1 612 millions d'euros en 2023 et 2 026 millions d'euros en 2022.

Salaires et charges sociales

Année	2024	2023	2022
Effectifs	11	12	9

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2024 s'est élevée à 7,2 millions incluant 2,1 millions d'euros versés aux administrateurs (payés au titre du solde de l'exercice 2023 et partiellement au titre de 2024).

La société n'a pas d'engagement de retraite supplémentaire dû à un mandataire social.

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 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)	2024	2023	2022
Produits/(Charges) financiers	**6 729**	**9 408**	**5 429**
• dividendes	7 540	7 922	5 696
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	269	332	45
• autres intérêts et produits assimilés [(a)]	(1 293)	(961)	(263)
• Boni/mali de fusion [(c)]	213	2 115	(49)
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	**231**	**(350)**	**378**
• titres de participation [(b)]	94	(112)	415
• actions propres	115	(247)	(7)
• lignes de crédit	—	—	—
• risque de taux	(2)	6	(23)
• autres	24	3	(7)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	**(44)**	**(88)**	**(56)**
Total	**6 916**	**8 970**	**5 751**

(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) Dont dotations et reprises sur dépréciation des titres :
Sanofi-Aventis Recherche & Développement : (47) ; Sanofi Pasteur Merieux SAS : 142.
(c) Boni suite dissolution sans liquidation de la société Sanofi Mature IP le 5 novembre 2024.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à 501 millions d'euros et 1 435 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges [(a)]	(75)	156	(75)
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations [(b)]	210	199	69
• du gain net de l'intégration fiscale	819	727	710
• autres	(20)	(89)	(177)
Total	**934**	**993**	**527**

(a) Dont en 2024, une dotation nette de reprise de 96 millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).
(b) Voir notes 1, 4 et 6.

En 2024, dans le cadre de la cession de l'activité Santé Grand Public (Opella), Sanofi a cédé les titres de la filiale Opella Healthcare Poland sp.Z.O.O. Cette opération a généré une plus-value de 200 millions d'euros.

En 2023, dans le cadre du transfert en 2021 des actifs incorporels Opella et suite aux désinvestissements effectués en 2023, Sanofi a procédé à une rétrocession de droits d'usage d'un montant de 30 millions d'euros à la société Opella Healthcare Group. Cette charge est positionnée sur la ligne « autres ».

Le 20 décembre 2022, dans le cadre du transfert en 2021 des actifs incorporels Opella et suite aux désinvestissements effectués en 2021 et 2022, Sanofi a procédé à une rétrocession de droits d'usage d'un montant de 123 millions d'euros à la société Opella Healthcare Group. Cette charge est positionnée sur la ligne « autres ».

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôts de l'exercice de la société Sanofi s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2024	2023	2022
Impôt sur le résultat courant	(30)	11	2
Contribution sur les revenus distribués (3 %)	—	—	—
Total	**(30)**	**11**	**2**

La charge nette d'impôts sur le résultat courant pour un montant de 30 millions d'euros s'explique par une charge de 34 millions relative à de l'impôt complémentaire dû par la société Sanofi au titre de la nouvelle règlementation Pilier 2 en tant qu'entité mère ultime du Groupe Sanofi, et par un gain de 4 millions correspond à l'impôt sur les sociétés propre à la société Sanofi, constitué de l'impôt sur les redevances dont la société est redevable, diminué des crédits d'impôt.

Les produits de redevances bénéficient du régime d'imposition des produits de cession ou de concession de brevets et actifs assimilés (article 238 du CGI, taux de 10 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2024 qui portent le taux à 10,33 %).

Les charges considérées en 2024 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.

Le 23 mai 2023, l'IASB avait publié l'amendement à IAS 12 Réforme fiscale internationale – Modèle de règles du Pilier 2 pour application immédiate adopté le 9 novembre 2023. Cet amendement vise les effets du taux minimum global d'imposition des sociétés de 15 %, qui est entré en vigueur en 2024, conformément au cadre modèle du deuxième pilier de l'OCDE.

En France, les règles Pilier 2 ont été intégrées dans la loi de finances pour 2024 qui introduit un taux minimum global d'imposition de 15 %. Le texte instaure pour les exercices ouverts à compter du 31 décembre 2023 :

- un impôt complémentaire national : cet impôt est dû par les entités du Groupe situées en France lorsque le taux effectif d'imposition global de la juridiction française est inférieur à 15 % ;
- un impôt complémentaire multinational (règle d'inclusion du revenu) : cet impôt est dû par l'entité mère ultime du groupe au titre de ses juridictions d'implantation, dont le taux effectif d'imposition calculé selon les règles de Pilier 2 est inférieur à 15 %, et dont la législation locale ne prévoit pas d'impôt national complémentaire qualifié.

Accroissements et allégements 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)	2024
Impôts différés actifs (allégement de la charge future d'impôt) :	
• provisions pour risques et charges	16
• amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles et sur actions propres	216
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	**232**

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 2024	Déficits reportables au 31 décembre 2023	Déficits reportables au 31 décembre 2022
Total	**6 641**	**6 152**	**6 286**

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 2024, une augmentation de 489 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- augmentation du déficit de l'exercice 2024 à hauteur de 530 millions d'euros ;
- diminution du déficit pour un montant de 41 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2023 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice ;

Le déficit de l'exercice 2024 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 2024 de 3 136 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	—	—	23	23
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	443	575	1 659	2 677
Cautions données en matière de loyers	242	33	391	666
Accords de licences de recherche et développement :				
• Engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements	10	5	5	20
• Paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours [(a)]	8	5	247	260
Autres engagements	74	91	—	165
Total	**777**	**709**	**2 325**	**3 811**

(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'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable et les compléments de prix à verser aux anciens actionnaires. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (4 067 millions d'euros en 2024) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (3 426 millions d'euros en 2024).

Les accords majeurs signés par Sanofi sont :

- Innovent Biologics (2022) : collaboration stratégique pour intensifier le développement de médicaments en oncologie et étendre leur présence en Chine ;
- ExScientia AI Limited (2022) : accord de licence et collaboration de recherche novateur en vue du développement de jusqu'à 15 nouvelles petites molécules en oncologie et immunologie, à l'aide de la plateforme d'intelligence artificielle entièrement intégrée d'Exscientia ;
- 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.

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	34	169	7 787	7 990
Total	**34**	**5 169**	**11 787**	**16 990**

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 facilités de crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacune à échéances 2027 et 2030.

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 7 950 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 36 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 :			11 680	—	—	11 680
	dont USD	7 057				
	SGD	1 304				
	HUF	706				
	CNY	451				
	AUD	322				
Ventes à terme :			17 896	—	—	17 896
	dont USD	12 897				
	CNY	939				
	JPY	612				
	GBP	527				
	TRY	396				
Instruments de gestion de taux (swaps) :						
	dont EUR		850	650		1 500
	USD			966		966
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :						
Achats à terme :			9 950	242		10 192
	dont USD	5 090				
	SGD	1 232				
	CNY	709				
	JPY	340				
	GBP	300				
Ventes à terme :			6 639			6 639
	dont USD	3 303				
	SGD	1 498				
	CNY	363				
	CAD	247				
	HUF	154				

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 2024 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, s'élève à -186 millions d'euros dont -128 millions d'euros sur les instruments de couverture de taux sur emprunts obligataires et émissions de papiers commerciaux (seuls les intérêts courus non échus sont comptabilisés pour un montant de -4 millions d'euros) et -58 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 2024
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

	Filiales		Participations	
(en millions d'euros)	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	24 160	59 371		163
Valeur comptable nette des titres détenus	23 647	59 366		159
Montant des prêts et avances accordés [(a)]	4 024	237		
Montant des cautions et avals donnés	7	457		
Montant des dividendes comptabilisés	1 979	5 550		15

(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 (phase)	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	3 904	100	2 939	2 939	—	—	—	388	—
Sanofi Pasteur	317	3 451	100	1 445	1 445	—	1	3 590	581	600
Sanofi Pasteur Merieux S.A.S.	78	155	100	699	232	11	—	—	142	—
Sanofi-Aventis Groupe	126	89	100	680	680	—	—	—	14	—
Sanofi-aventis Participations	5	8 906	97	18 055	18 055	4 014	—	—	(1 063)	779
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	38	258	100	342	295	—	6	1 562	30	300
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance DAC	1	600	100	200	200	—	20	—	70	40
Sanofi B.V.	7 161	2 367	50	3 905	3 905	—	—	3 791	1 252	398
Sanofi (China) Investments Co., Ltd	148	371	100	129	129	237	—	727	47	—
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	7	18	100	27	21	—	30	43	3	—
Sanofi European Treasury Center	134	21	100	134	134	—	—	—	9	212
Sanofi Foreign Participations B.V.	18	47 650	100	54 819	54 819	—	—	—	2 247	4 854
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	2	112	67	110	110	—	—	337	12	
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	12	147	100	34	34	—	—	269	13	30

6.2.5. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2024

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par l'assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2024, 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 2024 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.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 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 de l'annexe aux comptes annuels

Description du risque

Au 31 décembre 2024, les titres de participation s'élèvent à 83 694 millions d'euros en valeur brute et 83 145 millions d'euros en valeur nette (soit 77,6 % 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. La méthode d'évaluation est définie en adéquation avec le type d'activité de l'entité concernée (sociétés commerciales, industrielles ou holding). Elle est 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. Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire est inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

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 apprécié le processus mis en place par la direction pour déterminer la valeur d'inventaire des titres de participation, 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, apprécié la méthodologie appliquée et les taux d'actualisation retenus dans les tests de dépréciation.

Pour les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons analysé les principales données et hypothèses utilisées, notamment en les comparant 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 (i) apprécié les principes comptables appliqués à l'évaluation des valeurs d'inventaire des titres de participation, et (ii) examiné le caractère approprié des 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 l'assemblée générale du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 30 avril 2024 pour le cabinet Forvis Mazars SA.

Au 31 décembre 2024, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-sixième année de sa mission sans interruption et le cabinet Forvis Mazars SA dans la première année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.821-55 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.821-27 à L.821-34 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 Courbevoie, le 13 février 2025

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Forvis Mazars SA	
Anne-Claire Ferrie	Cédric Mazille	Loïc Wallaert	Ariane Mignon

6.2.6. Tableau des résultats financiers des cinq derniers exercices de la société Sanofi

(en millions d'euros)	2024	2023	2022	2021	2020
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 526	2 530	2 522	2 527	2 518
Nombre d'actions émises	1 263 122 721	1 264 799 969	1 260 835 732	1 263 560 695	1 258 971 738
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	638	533	940	321	477
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	6 515	8 763	4 679	3 160	8 796
Impôts sur les bénéfices	(30)	11	2	3	8
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	6 473	8 539	4 912	3 549	8 200
Résultat distribué		4 704	4 454	4 168	4 008
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	5,13	6,94	3,71	2,50	6,99
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	5,12	6,75	3,90	2,81	6,51
Dividende attribué à chaque action (montant net)		3,76	3,56	3,33	3,20
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	11	12	9	11	11
Montant de la masse salariale de l'exercice	23	21	18	32	16
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	14	11	13	22	10

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 07

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SUR LE CAPITAL

7.1. Principales informations relatives à la Société 504
7.1.1. Dénomination sociale, adresse et site Internet 504
7.1.2. Forme juridique 504
7.1.3. Législation 504
7.1.4. Date de constitution et durée de la Société 504
7.1.5. Objet social 504
7.1.6. Registre du Commerce et des Sociétés 504
7.1.7. Exercice social 504
7.1.8. Répartition statutaire des bénéfices 505

7.2. Informations sur le capital RFA 505
7.2.1. Capital social 505
7.2.2. Tableau d'évolution du capital social 505
7.2.3. Capital autorisé mais non émis 505
7.2.4. Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées par l'Assemblée Générale au Conseil d'administration 506

7.3. Informations sur l'actionnariat RFA 507
7.3.1. Identification des actionnaires 507
7.3.2. Actionnariat de Sanofi 507
7.3.3 Pacte d'actionnaires 509
7.3.4. Participation des salariés au capital social 509
7.3.5. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat 509
7.3.6. Transactions effectuées par les mandataires sociaux 509
7.3.7. Dividendes 510
7.3.8. Programme de rachat d'actions 511
7.3.9. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique 513

7.4. Droits et obligations des actionnaires 513
7.4.1. Convocation aux Assemblées générales RFA 513
7.4.2. Participation aux Assemblées générales RFA 513
7.4.3. Droits de vote 514
7.4.4. Forme et cession des actions 514
7.4.5. Déclarations de franchissement de seuils 514
7.4.6. Modification des droits des actionnaires 514

7.5. Informations sur le marché des titres de Sanofi 515

7.6. Notations financières 515

7.7. Relations investisseurs 515
7.7.1. Les supports d'information 515
7.7.2. Consultation des documents sociaux 516
7.7.3. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires 516
7.7.4. Les rencontres avec les actionnaires 516
7.7.5. Calendrier financier 2025 517
7.7.6. Contact 517

7.1. Principales informations relatives à la Société

7.1.1. Dénomination sociale, adresse et site Internet

La dénomination sociale est Sanofi.

Siège social : 46, avenue de la Grande Armée – 75017 Paris – France.

Tél. : +33 (0) 1 53 77 40 00.

Adresse Internet : 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 filiale aux États-Unis est sis au 55 Corporate Drive, Bridgewater, New Jersey 08807, USA ; téléphone : +1 (908) 981-5000

7.1.2. Forme juridique

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

7.1.3. Législation

La Société est régie par la loi française.

7.1.4. 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.

7.1.5. 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.

7.1.6. 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.

7.1.7. Exercice social

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

7.1.8. 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 ou des acomptes sur dividendes mis en distribution, une option entre le paiement du dividende ou des acomptes sur dividendes en numéraire ou en actions.

En outre, l'assemblée générale des actionnaires peut décider, pour tout ou partie du dividende, des acomptes sur dividendes, des réserves ou primes mis en distribution, que cette distribution de dividendes, acomptes sur dividendes, réserves ou primes sera réalisée en nature par remise d'actifs de la société, y compris des titres financiers, avec ou sans option en numéraire.

L'assemblée générale peut décider que les droits formant rompus ne seront ni négociables ni cessibles nonobstant les dispositions de l'article 9-2°) des statuts. L'assemblée générale pourra notamment décider que, lorsque la quote-part de la distribution à laquelle l'actionnaire a droit ne correspond pas à un nombre entier de l'unité de mesure retenue pour la distribution, l'actionnaire recevra le nombre entier de l'unité de mesure immédiatement inférieur complété d'une soulte en espèces.

7.2. Informations sur le capital

7.2.1. Capital social

Au 31 décembre 2024, le capital social de la Société était de 2 526 245 442 euros divisé en 1 263 122 721 actions de 2 euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 9 531 081 (soit 0,75 % du capital) détenues directement par Sanofi.

7.2.2. Tableau d'évolution du capital social

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

7.2.3. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2024, le nombre d'actions pouvant être émises était de 131 848 578 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 « 7.2.4. Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées 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 « 2.4. Programmes d'options — 5.E.A. Options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers » et « 2.5. Programmes d'attribution d'actions — Tableau synoptique des plans d'attribution d'actions en cours ».

7.2.4. Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées par l'Assemblée Générale au Conseil d'administration

Conformément à la loi, le tableau ci-après récapitule les délégations en cours de validité, ainsi que l'utilisation qui en a été faite.

Nature de l'autorisation	Date de l'Assemblée générale (n° de résolution)	Durée de validité (date d'expiration)	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	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 (i)	25 mai 2023 (16e)	26 mois (25 juillet 2025)	997 millions d'euros [a]	Oui	0	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 (ii)	25 mai 2023 (17e)	26 mois (25 juillet 2025)	240 millions d'euros	Non	Selon les décisions du Conseil d'administration	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) (iii)	25 mai 2023 (18e)	26 mois (25 juillet 2025)	240 millions d'euros [b]	Non	0	Non
Émission de titres de créance donnant accès au capital de filiales de la Société et/ou de toute autre société	25 mai 2023 (19e)	26 mois (25 juillet 2025)	0	Non	0	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation du capital avec ou sans droit préférentiel de souscription (iv)	25 mai 2023 (20e)	26 mois (25 juillet 2025)	15 % de l'émission initiale [c]	Selon la nature de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature (v)	25 mai 2023 (21e)	26 mois (25 juillet 2025)	10 % du capital [d]	Non	0	Non
Augmentation du capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	25 mai 2023 (22e)	26 mois (25 juillet 2025)	500 millions d'euros	Non	0	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne (vi)	30 avril 2024 (21e)	18 mois (30 octobre 2025)	1 % du capital [d][e]	Non	0	Oui [f]
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux salariés et mandataires sociaux de filiales étrangères (vii)	30 avril 2024 (22e)	18 mois (30 octobre 2025)	1 % du capital [d][e]	Non	0	Oui [f]

(a) Ce montant est le montant maximum des augmentations de capital pouvant résulter des différentes délégations (les plafonds des délégations (i), (ii) (iii), (iv), (v), (vi) et (vii) s'imputant sur ce plafond).
(b) Le montant s'impute sur le plafond de la délégation (ii).
(c) Dans l'hypothèse d'une augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription, le montant s'impute sur le plafond de la délégation (ii).
(d) Sur la base du capital existant au jour de la réunion du Conseil d'administration décidant l'émission.
(e) Ce plafond est commun pour les délégations (vi) et (vii).
(f) Voir section 7.4.4 ci-dessous.

Options de souscription

L'Assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2019 avait 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. L'Assemblée générale des actionnaires n'a pas renouvelé cette autorisation.

Depuis 2019, la politique de rémunération prévoit que le Directeur Général ne peut plus se voir attribuer que des actions de performances (voir « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux »). En conséquence, en 2024, le Conseil d'administration n'a pas attribué d'options de souscription.

Au 31 décembre 2024, 934 444 options de souscription sont en cours de validité.

Attribution d'actions

L'Assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2024 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, L. 22-10-59, III et L. 22-10-60 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 des réunions des 30 avril et 4 décembre 2024, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 4 602 245 actions à 8 720 bénéficiaires (Directeur Général inclus). À la date d'attribution, cette attribution représente environ 0,4 % du capital social avant dilution.

7.3. Informations sur l'actionnariat

7.3.1. 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.

7.3.2. Actionnariat de Sanofi

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.

7.3.2.1. Actionnariat de Sanofi au 31 janvier 2025

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote [e]		Nombre théorique de droits de vote [f]	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal [a]	118 227 307	9,36	236 454 614	16,69	236 454 614	16,58
BlackRock [b]	87 967 799	6,96	87 967 799	6,21	87 967 799	6,17
Salariés [c]	32 197 639	2,55	67 419 659	4,76	67 419 659	4,73
Public	1 015 198 895	80,37	1 024 583 360	72,34	1 024 583 360	71,85
Autocontrôle [a][d]	9 531 081	0,75	—	—	9 531 081	0,67
Total	**1 263 122 721**	**100**	**1 416 425 432**	**100**	**1 425 956 513**	**100**

(a) Sanofi a conclu avec L'Oréal un contrat de rachat d'actions en date du 2 février 2025 au titre duquel Sanofi a racheté 29 556 650 actions de l'Oréal, un actionnaire significatif, pour un montant global d'environ 3 milliards d'euros, représentant un prix de 101,50 euros par action. Après la transaction et l'annulation des actions, l'Oréal détiendra 7,2% du capital social de Sanofi et 13,1% des droits de vote (en excluant les actions auto-détenues). La transaction a été réalisée le 5 février 2025. Sanofi annulera les actions rachetées auprès de L'Oréal au plus tard le 29 avril 2025. Pour plus d'informations, voir la section « 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.7. Événements récents »
(b) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 23 janvier 2025.
(c) Actions détenues par les salariés au sens de l'article L. 225-102 du Code de Commerce.
(d) Actions rachetées par la Société au 31 janvier 2025 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2025.
(f) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2025 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

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

À la connaissance de la Société, 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.

7.3.2.2. Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2024

	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	16,73	236 454 614	16,62
BlackRock [a]	88 239 949	6,99	88 239 949	6,24	88 239 949	6,20
Salariés [b]	32 729 468	2,59	64 639 055	4,57	64 639 055	4,54
Public	1 014 394 916	80,31	1 023 796 492	72,45	1 023 796 492	71,96
Autocontrôle [c]	9 531 081	0,75	—	—	9 531 081	0,67
Total	**1 263 122 721**	**100**	**1 413 130 110**	**100**	**1 422 661 191**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 16 décembre 2024.
(b) Actions détenues par les salariés au sens de l'article L. 225-102 du Code de Commerce.
(c) Actions rachetées par la Société au 31 décembre 2024 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2024.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2024 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

7.3.2.3. Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2024

Au cours de l'exercice 2024, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil statutaire, mais n'a pas reçu de déclarations de franchissement de seuil légal en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

Depuis le 1er janvier 2025, Sanofi a reçu des déclarations de franchissement de seuil statutaire et une déclaration de franchissement de seuil légal en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce. Ainsi, L'Oréal a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 15% des droits de vote et détenir 7,92% du capital et 12,73% des droits de vote au 7 février 2025.

7.3.2.4. Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2023

	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	9,35	236 454 614	16,77	236 454 614	16,61
BlackRock [a]	86 592 005	6,85	86 592 005	6,14	86 592 005	6,08
Salariés [b]	32 628 363	2,58	63 985 241	4,54	63 985 241	4,49
Public	1 013 901 906	80,16	1 023 120 437	72,55	1 023 120 437	71,88
Autocontrôle [c]	13 450 388	1,06	—	—	13 450 388	0,94
Total	**1 264 799 969**	**100**	**1 410 303 451**	**100**	**1 418 498 717**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 15 décembre 2023.
(b) Actions détenues détenues par les salariés au sens de l'article L. 225-102 du Code de Commerce.
(c) Actions rachetées par la Société au 31 décembre 2023 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2023.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2023 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

7.3.2.5. Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 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	9,38	236 454 614	16,77	236 454 614	16,67
BlackRock [a]	88 118 858	6,99	88 118 858	6,25	88 118 858	6,21
Salariés [b]	25 886 501	2,05	56 286 391	3,99	56 286 391	3,97
Public	1 020 407 800	80,93	1 029 443 588	72,99	1 029 443 588	72,57
Autocontrôle [c]	8 195 266	0,65	—	—	8 195 266	0,58
Total	**1 260 835 732**	**100**	**1 410 303 451**	**100**	**1 418 498 717**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 23 décembre 2022.
(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe et actions détenues directement par les salariés présents.
(c) Actions rachetées par la Société au 31 décembre 2022 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2022.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 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).

7.3.3 Pacte d'actionnaires

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

7.3.4. Participation des salariés au capital social

Au 31 décembre 2024, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées au sens de l'article L. 225-102 du Code de commerce représentaient 2,59 % du capital social (actions détenues par le personnel de la société et par le personnel des sociétés qui lui sont liées dans le cadre du Plan d'Épargne d'Entreprise et par les salariés et anciens salariés dans le cadre des FCPE, et actions nominatives détenues directement par les salariés en application des articles L. 225-187 du Code de commerce attribuées en application d'une résolution votée en assemblée générale, après la publication de la loi Macron de 2015).

Lors de ses séances du 30 janvier et 30 avril 2024, 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 égales ou supérieures à 20 actions n'ont pas donné droit à d'autres actions supplémentaires au titre de l'abondement. La période de souscription a eu lieu au mois de juin 2024.

Pendant la période de souscription, 32 385 salariés de 56 pays ont souscrit à 2 124 445 actions, dont 1 185 551 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après FCPE Relais Sanofi Action 2024), 442 801 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 496 093 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.

119 951 actions ont été émises au titre de l'abondement, dont 61 626 ont été livrées au FCPE Relais Sanofi Action 2024, 26 204 livrées au FCPE Relais Sanofi Shares, et 32 121 livrées directement aux bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un FCPE.

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

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

À noter que le Conseil de surveillance du FCPE Actions Sanofi est un organe composé à deux tiers de représentants des salariés et anciens salariés porteurs de parts et à un tiers de représentants de la Direction.

Lors de sa séance du 29 janvier 2025, 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 2025.

7.3.5. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat

Au 31 décembre 2024, Sanofi comptait environ 27 247 actionnaires inscrits au nominatif dans son registre d'actionnaires, représentant environ 13,20 % des actions émises. Sur la base du registre d'actionnaires de Sanofi et à l'exclusion des actions auto-détenues, environ 98,40 % des actions au nominatif étaient détenues en France, et environ 0,011 % étaient détenues aux États-Unis. En France, nous avons 11 552 actionnaires au nominatif. Aux États-Unis, nous avons 53 actionnaires au nominatif et 17 526 détenteurs d'ADS identifiés.

L'information présentée dans cette section résulte d'informations internes disponibles.

7.3.6. Transactions effectuées par les mandataires sociaux

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 26 avril 2024, Antoine Yver, administrateur, a acquis 1 000 actions au prix unitaire de 91,38 euros, concomitamment à la cession de 2 000 ADS (*American Depositary shares*) ;
- le 2 mai 2024, Paul Hudson, Directeur Général, a acquis 71 423 actions gratuites ;
- le 21 juin 2024, John Sundy, administrateur, a acquis 887 ADS au prix unitaire de 46,94 dollars ;
- le 16 septembre 2024, Anne-Françoise Nesmes, administrateur, a acquis 533 actions au prix unitaire de 87,02 livres sterling ;
- le 31 octobre 2024, Clotilde Delbos, administrateur, a acquis 500 actions au prix unitaire de 97,53 euros ;
- le 4 février 2025, Jean-Paul Kress, administrateur, a acquis 2 000 ADS au prix unitaire de 53,12 dollars.

7.3.7. Dividendes

7.3.7.1. Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1er janvier 2025)

Depuis le 1er 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 % comprenant :

- 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 à l'impôt sur le revenu applicables aux dividendes perçus à compter du 1er janvier 2018 :

Dividendes perçus à compter de 2018
acompte non libératoire de 12,8 % prélevé l'année de la perception du dividende (N) [(a)]
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 2019, 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)
2019	3,15	3,15 [(a)]	néant	3,15
2020	3,20	3,20 [(a)]	néant	3,20
2021	3,33 [(b)]	3,33 [(a)(b)]	néant	3,33 [(b)]
2022	3,56	3,56	néant	3,56
2023	3,76	3,76	néant	3,76

(a) Conformément à l'article 243 bis du Code Général des Impôts, il est précisé que la totalité du dividende proposé, aussi bien en numéraire qu'en nature, est éligible à l'abattement prévu à l'article 158-3 2° du Code Général des Impôts bénéficiant aux personnes physiques domiciliées fiscalement en France sous réserve qu'elles aient exercé l'option globale pour l'imposition selon le barème progressif de l'impôt sur le revenu prévue au paragraphe 2 de l'article 200 A du même code.

(b) Et à titre de dividende complémentaire en nature, un nombre de 54 420 337 actions EUROAPI, à raison de 1 action EUROAPI pour 23 actions Sanofi.

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.

7.3.7.2. Proposition de dividende au titre de l'exercice 2024

Le Conseil d'administration a décidé de proposer à l'Assemblée générale du 30 avril 2025 de fixer le dividende net à 3,92 euros par action (représentant une distribution de 55,0 % du résultat net des activités [(1)]) au titre de l'exercice 2024 contre 3,76 euros au titre de 2023, soit une progression de 4,3 %.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des dividendes annuels.

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

7.3.8. Programme de rachat d'actions

7.3.8.1. Programmes de rachat d'actions en vigueur en 2024

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2024 ont été autorisés successivement par les assemblées du 25 mai 2023 et du 30 avril 2024.

Conformément aux articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce, l'Assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2024 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 2024, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 3 215 460 actions au cours moyen pondéré de 93,57 euros par action, soit un coût de 301 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 0,75 million d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

Le 4 décembre 2024, le Conseil d'administration a annulé, dans le cadre des programmes de rachat 5 800 000 actions auto-détenues achetées entre décembre 2023 et janvier 2024.

La Société n'a pas eu recours à des contrats de liquidité en 2024.

La Société n'a pas d'actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2024

En 2024, en sus des 10 865 848 actions affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance existants au 31 décembre 2023, Sanofi a :

- transféré 1 334 767 actions aux bénéficiaires d'actions de performance pour un montant total de 115 441 849 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 86,49 euros.

Au 31 décembre 2024, dans le cadre du programme de rachat d'actions, 9 531 081 actions autodétenues étaient affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance.

Au 31 décembre 2024, toutes les actions créées dans le cadre du plan Action 2024 ont été affectées à des salariés.

En 2024, Sanofi a acheté 3 215 460 actions pour un montant total de 300 872 847 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 93,57 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 2024, la Société détenait directement 9 531 081 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,75% du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 824 millions d'euros).

7.3.8.2. 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 30 avril 2025.

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

Au 5 février 2025, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 39 087 731, représentant 3,09 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 5 février 2025

Au 5 février 2025, 9 531 081 actions sont affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance et 29 556 650 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 :

- 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 dont l'objectif est compatible avec les textes applicables en vigueur ; ou
- de l'attribution ou de 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

- de 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 la Société ou d'une entreprise associée ; ou
- de 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
- de 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
- de 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 avec un prestataire de services d'investissement, satisfaisant aux critères d'acceptabilité définis par l'Autorité des marchés financiers, instaurant les contrats de liquidité sur actions en tant que pratique de marché admise et conforme à la charte de déontologie de l'Association française des marchés financiers (AMAFI) reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers ;
- plus généralement, la réalisation de toute opération admise ou qui viendrait à être autorisée par la réglementation en vigueur, notamment si elle s'inscrit dans le cadre d'une pratique de marché qui viendrait à être admise par l'Autorité des marchés financiers.

Les opérations d'acquisition, de cession ou de transfert ci-dessus décrites pourront être effectuées par tout moyen compatible avec la loi et la réglementation en vigueur, y compris dans le cadre de transactions négociées.

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 30 avril 2025 :

« 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 2024, 126 312 272 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 ne pourra excéder 170 euros par action, hors frais d'acquisition (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies), étant précisé que, conformément aux dispositions du Règlement européen n°2016/1052 du 8 mars 2016, la Société ne pourra pas acheter des actions à un prix supérieur à la plus élevée des deux valeurs suivantes : le dernier cours coté résultat de l'exécution d'une transaction à laquelle la Société n'aura pas été partie prenante, ou l'offre d'achat indépendante en cours la plus élevée sur la plate-forme de négociation où l'achat aura été effectué.

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 21 473 086 240 euros (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies), hors frais d'acquisition.

(ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies), hors frais d'acquisition. »

Compte tenu :

- des 39 087 731 actions (soit 3,09 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 5 février 2025 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2025, s'élevant à 1 263 122 721 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 87 224 541 actions (6,91 % du capital), soit un montant maximum de 14 828 171 970 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 170 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 30 avril 2025, 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 30 avril 2025 soit au plus tard le 31 octobre 2026.

7.3.9. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

Structure du capital :

- voir « 4.1. facteurs de risques – 4.1.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat – Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote » ;
- système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :

  Conformément à l'article L. 214-165 du Code monétaire et financier, le Conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange ;
- concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
  - voir « 2.3. Informations sur les rémunérations – 2.3.1. – Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux » et la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux ».

7.4. Droits et obligations des actionnaires

7.4.1. Convocation aux Assemblées générales

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.

7.4.2. Participation aux Assemblées générales

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, Uptevia, 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 d'Uptevia 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 Uptevia – Service Assemblées Générales – 90- 110 Esplanade du Général de Gaulle – 92931 Paris La Défense 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.

7.4.3. 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 2024, 159 538 470 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 12,63 % du capital et environ 11,29 % 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.

7.4.4. 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.

7.4.5. Déclarations de franchissement de seuils

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

7.4.6. 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.

7.5. Informations sur le marché des titres de Sanofi

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémonique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Entre le 1er juillet 2002 et le 31 décembre 2018, les actions Sanofi étaient également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS), représentatives d'une demi-action. Le 18 décembre 2018, Sanofi a annoncé le transfert de la cotation de ses ADS vers le *Nasdaq Global Select Market* (Nasdaq), qui a pris effet le 31 décembre 2018, après la clôture du marché. Les ADS Sanofi ont commencé à être échangées sur le Nasdaq le 2 janvier 2019, toujours sous le symbole « SNY ». L'établissement dépositaire des ADS est JPMorgan Chase Bank.

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indices multisectoriels français : CAC 40 et indices composés du CAC 40 (SBF 120, SBF 250) ;
- indices multisectoriels européens : EURO STOXX 50, STOXX Europe 600, FTSE Eurofirst 300, MSCI Europe, MSCI Pan Euro, Euronext 100 ;
- indice sectoriel européen : STOXX Europe 600 Health Care ;
- indice multisectoriel américain : NASDAQ Composite ;
- indice sectoriel américain : NASDAQ Health Care ;
- indices multisectoriels internationaux : S&P Global 100, MSCI World ;
- indice sectoriel international : MSCI World Pharmaceuticals, Biotechnology and Life Sciences.

L'action Sanofi fait également partie des principaux indices de notation extra-financière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice FTSE4Good du FTSE (Financial Times Stock Exchange) (https://www.lseg.com/en/ftse-russell/indices/ftse4good) ;
- indice STOXX Global ESG Leaders (https://qontigo.com/index/SXWESGP/) ;
- indice EURO STOXX 50 Low Carbon (https://qontigo.com/index/SXE5LCEG/).

Sanofi était la septième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2024. Sa pondération dans le CAC 40 était de 6,82 % à cette date (source : Euronext).

7.6. Notations financières

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

	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
Agences	**13 février 2025**	**23 février 2024**	**13 février 2025**	**23 février 2024**	**13 février 2025**	**23 février 2024**
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	positives	stables
Standard & Poor's	A-1+	A-1+	AA	AA	stables	stables
Scope Ratings	S-1+	S-1+	AA	AA	stables	stables

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

7.7. Relations investisseurs

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.

7.7.1. 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).

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, de Recherche & Développement et de la stratégie de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise. 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.

Site Internet : l'espace « Actionnaires privés » 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 *X*, *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.

7.7.2. Consultation des documents sociaux

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

7.7.3. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

Les actionnaires et personnes intéressées par le titre Sanofi peuvent écrire à relations.actionnaires@sanofi.com afin de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi.

7.7.4. Les rencontres avec les actionnaires

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. En 2024, l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi s'est réunie le 25 mai au Palais des Congrès, 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 2024 est disponible *via* le lien : https://edge.media-server.com/mmc/p/echfizi4/lan/en. 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.

Le 26 novembre, Sanofi a participé à l'événement *Investir Day* à visée des investisseurs individuels, se déroulant au Carrousel du Louvre et regroupant plusieurs compagnies françaises et ses dirigeants exécutifs.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie. Les membres du Comité exécutif et de l'équipe Relations Investisseurs de Sanofi participent également à de nombreux *roadshows* et des conférences organisés par les grandes banques. Sanofi a organisé plusieurs conférences investisseurs suite à l'annonce de résultats cliniques de produits du *pipeline*, dont le *R&D Day*, le 7 décembre à New York, et l'*Investor Science Call from ECTRIMS* le 20 septembre. Plus d'informations sont disponibles *via* le lien : www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/investor-presentations.

7.7.5. Calendrier financier 2025

30 janvier 2025 :	Résultats du 4e trimestre et de l'année 2024
25 avril 2025 :	Résultats du 1er trimestre 2025
30 avril 2025 :	Assemblée générale des actionnaires
25 juillet 2025 :	Résultats du 2e trimestre 2025
24 octobre 2025 :	Résultats du 3e trimestre 2025

7.7.6. Contact

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :
Sanofi
Relations Investisseurs
46, avenue de la Grande Armée
75017 Paris
France
Email : investor.relations@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Email : investor.relations@sanofi.com

Actionnaires individuels

En France :
Sanofi
Relations Actionnaires
46, avenue de la Grande Armée
75017 Paris
France
Email : relations.actionnaires@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Email : investor.relations@sanofi.com

Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :
Uptevia
Actionnariat Sanofi
Corporate Trust Services - Services aux émetteurs
La Défense
Cœur Défense Tour A
90 - 110 Esplanade du Général de Gaulle
92400 Courbevoie
France
Tél. : 0 800 877 432 (gratuit à partir de la France)
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/

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 08

RESPONSABLES DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL ET DU CONTRÔLE DES COMPTES

8.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel 520

8.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel RFA 520

8.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes 520

8.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel

Paul Hudson, Directeur Général.

8.2. 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 annuels et les comptes consolidés sont établis conformément au corps de normes comptables applicable et donnent une image fidèle et honnête des éléments d'actif et de passif, de la situation financière et des profits ou pertes de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion contenu dans le présent document, comme précisé dans la table de concordance à la rubrique Annexe 3 — Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion, présente un tableau fidèle de l'évolution et des résultats de l'entreprise et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées et, qu'il a été établi conformément aux normes d'information en matière de durabilité applicables ».

Paris, le 13 février 2025

Paul Hudson

Directeur Général

8.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes

Commissaires aux comptes titulaires

Forvis Mazars SA

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Loïc Wallaert et Ariane Mignon.

61, rue Henri Regnault

92400 Courbevoie

- entrée en fonction le 30 avril 2024 ;
- mandat expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer en 2030 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2029.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles et du Centre, représenté par Anne-Claire Ferrie 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 25 mai 2023 ;
- mandat expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer en 2029 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2028 ;
- Ce mandat ne pourra pas être renouvelé.

ANNEXES

Annexe 1 – Abréviations

Abréviations utilisées dans le document d'enregistrement universel (2024)

ADR	*American Depositary Receipt* (certificat américain représentatif d'actions)
ADS	*American Depositary Share*
AFEP	Association française des entreprises privées
AMF	Autorité des marchés financiers
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANDA	*Abbreviated New Drug Application* (demande abrégée d'approbation de nouveau médicament)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARNm	ARN messager
BLA	*Biologic License Application* (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	*Current Good Manufacturing Practice* (Bonnes pratiques courantes de fabrication)
CHC	Santé Grand Public, Opella
CHMP	Comité des médicaments à usage humain
COSO	*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*
COVALIS	Comité interne de prévention des risques pour la santé (Comité des valeurs limites internes Sanofi)
CVR	*Contingent value right* (Certificat de valeur conditionnelle)
ECHA	*European Chemicals Agency* (Agence européenne des produits chimiques)
ECOVAL	Comité interne d'évaluation des risques environnementaux de nos médicaments
EFPIA	*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*
EMA	*European Medicines Agency* (Agence européenne des médicaments)
EMTN	*Euro Medium Term Note*
FCF	*Free cash flow*
FCPA	*U.S. Foreign Corrupt Practices Act* (Loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger)
FCPE	Fonds commun de placement d'entreprise
FDA	*U.S. Food and Drug Administration* (Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments)
GAVI	*Global Alliance for Vaccines and Immunisation* (Alliance globale pour les vaccins et l'immunisation)
GERS	Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques
GES	Gaz à effet de serre
GLP-1	Glucagon-like peptide 1
GMP	*Good Manufacturing Practice* (Bonnes pratiques de fabrication)
GRI	*Global Reporting Initiative*
HSE	*Health, Safety and Environment* (Santé, Sécurité et Environnement)
IASB	*International Accounting Standards Board* (Conseil des normes comptables internationales)
ICH	*International Council for Harmonization* (Conseil international d'harmonisation)
IFPMA	*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*
IFRIC	*International Financial Reporting Interpretations Committee*
IFRS	*International Financial Reporting Standards* (Normes internationales d'information financière)
ISR	Investissement socialement responsable
LEED	*Leadership in Energy and Environmental Design*
MEDEF	Mouvement des entreprises de France
NASDAQ	*National Association of Securities Dealers Automated Quotations*
NDA	*New Drug Application* (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	*Over The Counter* (en vente libre)
PAHO	*Pan American Health Organisation* (Organisation panaméricaine de la santé)
PEG	Plan d'Épargne Groupe
PERCO	Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif
PhRMA	*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*
PRAC	*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance)
R&D	Recherche et Développement
REACH	*Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals* (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques)
ROA	*Return on Assets* (Rendement des actifs)
RSE	Responsabilité sociale de l'entreprise
SEC	*U.S. Securities and Exchange Commission* (Commission américaine des opérations de bourse)
SEP	Sclérose en plaques
SNC	Système nerveux central
SRD	Système de règlement différé
STI	*Short term Incentive* (Bonus Annuel de Performance)
TSR	*Total Shareholder Return* (Rentabilité totale pour l'actionnaire)
TRIBIO	Comité interne de prévention du risque biologique *(Biosafety, Biosecurity, Biosurveillance)*
TSU	*Therapeutic Strategic Unit* (Unité thérapeutique stratégique)
UE	Union européenne
UGT	Unité Génératrice de Trésorerie
UNICEF	*United Nations Children's Emergency Fund* (Fonds des Nations Unies pour l'enfance)

Annexe 2 – Portefeuille de recherche & développement

Enregistrement

Nom	Description	Indication
Dupixent [a]	AcM IL4xIL13	Bronchopneumopathie chronique obstructive (JP) Urticaire chronique spontanée (EU, US)
fitusiran	ARNi ciblant l'anti-thrombine	Hémophilie A et B (US, CN) [1]
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Thrombocytopénie immunitaire (US, EU, CN)
Sarclisa	AcM CD38	MMND, TI (IMROZ) (JP) MMND, TE (HD7) (EU)
MenQuadfi	Vaccin conjugué 4-valent (ACWY)	Méningite (six semaines et plus) (US) [1]

Phase 3

Nom	Description	Indication
Immunologie		
Dupixent [a]	AcM IL4xIL13	Pemphigoïde bulleuse [2] Prurit chronique d'origine inconnue Gastrite à éosinophiles Lichen simplex chronique
itepekimab [a]	AcM IL33	Bronchopneumopathie chronique obstructive
amlitelimab	AcM OX40L	Dermatite atopique
Rezurock	Inhibiteur de ROCK2	Dysfonction chronique du greffon pulmonaire Maladie du greffon contre l'hôte 1L
Tzield	AcM CD3	Diabète de type 1
Maladies rares		
Nexviazyme	Enzymothérapie substitutive	Maladie de Pompe, forme infantile (US)
venglustat	Inhibiteur oral de GCS	Maladie de Fabry Maladie de Gaucher de type 3

Nom	Description	Indication
Neurologie		
tolebrutinib	Inhibiteur de BTK	Sclérose en plaques progressive secondaire non récidivante [2] Sclérose en plaques progressive primaire
frexalimab [b]	AcM CD40L	Sclérose en plaques récurrente rémittente Sclérose en plaques progressive secondaire non récidivante
riliprubart	Inhibiteur du C1s	PIDC réfractaire aux traitements conventionnels PIDC traitée par IgIV
Oncologie		
Sarclisa	AcM CD38	MMND, TE (HD7) (US) MMND, TE (IsKia) MM, indolent (ITHACA)
	AcM CD38 sous-cutané	MM récidivant ou réfractaire (IRAKLIA)
Vaccins		
SP0087	Vaccin sur cellules Vero	Rage
SP0125	Vaccin à virus vivant atténué	Infections à VRS (tout petit enfant)
Fluzone HD	Vaccin multivalent inactivé	Grippe (50 ans et plus)
SP0202 [c]	Vaccin conjugué 21-valent	Infections à pneumocoque

(1) Actuellement en phase 3 en Europe. - (2) En attente d'acceptation réglementaire aux États-Unis

Collaborations :
(a) Regeneron - (b) ImmuNext - (c) SK bioscience

Abréviations :
1L : 1ère ligne - BTK : tyrosine kinase de Bruton - CD : cluster de différenciation - C1s : composant 1 du complément - PIDC : polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique - CN : Chine - EU : Europe - GCS : glucosylcéramide synthase - HD : dose élevée - IL : interleukine - IVIg : immunoglobuline intraveineuse - JP : Japon - AcM : anticorps monoclonal - MM : myélome multiple - SEP : sclérose en plaques - MMND : myélome multiple nouvellement diagnostiqué - ARNi : interférence ARN - ROCK2 : protéine kinase 2 associée à la protéine coiled-coil contenant Rho - VRS : virus respiratoire syncytial - SOC : norme de soins - TE : admissible à une greffe - TI : inéligible à une greffe - US : États-Unis

Phase 2

Nom	Description	Indication
Immunologie		
Dupixent [a]	AcM IL4xIL13	Rectocolite hémorragique
itepekimab [a]	AcM IL33	Bronchiectasie
amlitelimab	AcM OX40L	Pelade Asthme Maladie cœliaque Hidradénite suppurée Sclérose systémique
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Asthme Urticaire chronique spontanée Maladie liée aux IgG4
frexalimab [b] [1]	AcM CD40L	Lupus érythémateux disséminé Diabète de type 1
balinatunfib	Inhibiteur oral de la signalisation TNFR1	Psoriasis Polyarthrite rhumatoïde Maladie de Crohn
lunsekimig	NANOBODY® VHH IL13xTSLP	Asthme Asthme à haut risque Rhino-sinusite chronique avec polypes nasaux
eclitasertib [c]	Inhibiteur de RIPK1	Colite ulcéreuse
SAR44656 [d]	Dégradeur d'IRAK4	Dermatite atopique Hidradénite suppurée
brivekimig	NANOBODY® VHH TNFaxOX40L	Hidradénite suppurée
duvakitug [e]	AcM TL1A	Maladie de Crohn Colite ulcéreuse
riliprubart	Inhibiteur du C1s	Rejet médié par anticorps

Nom	Description	Indication
Maladie rare		
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds
SAR447537	Protéine de fusion AAT	Déficit en alpha-1 antitrypsine
Oncologie		
Sarclisa	AcM CD38	Myélome multiple récidivant ou réfractaire
SAR443579 [f]	Engageur de cellules NK trifonctionnel anti-CD123	Leucémie myéloïde aiguë
SAR447873 [g]	Thérapie par émetteur alpha ciblant SSTR	Tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques
Vaccins		
SP0218	Vaccin (cellules Vero)	Fièvre jaune
SP230	Vaccin conjugué pentavalent (ABCWY)	Méningite
SP0256	Vaccin à ARNm	Infections à VRS chez l'adulte âgé
SP0335	Vaccin inactivé avec adjuvant	Grippe (pandémie H5)

Phase 1

Nom	Description	Indication
Immunologie		
SAR444336	Synthorin non-beta IL2	Indication inflammatoire
SAR445399 [1]	AcM IL1R3	Indication inflammatoire
SAR446422	Ac bispécifique CD28xOX40	Indication inflammatoire
SAR446959	MMP13xADAMTS5xCAP NANOBODY® VHH	Arthrose du genou
Neurologie		
SAR446159 [h]	AcM SynucleinxIGF1R	Maladie de Parkinson

Nom	Description	Indication
Oncologie		
SAR444881 [i]	AcM ILT2	Tumeurs solides
SAR445877	Protéine de fusion PD1xIL15	Tumeurs solides
SAR445514 [f]	NK cell engager trifonctionnel anti-BCMA	Myélome multiple récidivant ou réfractaire
SAR445953 [i]	Conjugué anticorps-médicament CEACAM5-Topo1	Cancer colorectal
Vaccins		
SP0237	Vaccin à ARNm	Grippe
SP0268	Vaccin à ARNm	Acné
SP0287	Fluzone HD+Nuvaxovid	Grippe + COVID-19
SP0287	Fluzone+Nuvaxovid	Grippe + COVID-19
SP0289	Vaccin à ARNm	Grippe (pandémie H5)
SP0256	Vaccin à ARNm	Infections à VRS+VPH chez l'adulte âgé
SP0291	Vaccin à ARNm	Infections à VRS+VPH+PIV3 chez l'adulte âgé

(1) Également connu sous le nom de MAB212, provenant de MAB Discover.

Collaborations :
a) Regeneron - (b) ImmuNext - (c) Denali - (d) Kymera - (e) Teva Pharmaceuticals - (f) Innate Pharma - (g) RadioMedix and Orano Med - (h) ABL Bio - (i) Biond Biologics - (j) Pfizer

Abréviations :
AAT : alpha-1-antitrypsine - Ac : anticorps - ADAMTS5 : protéine-5 contenant des domaines disintégrine et métalloprotéase et des motifs thrombospondines - ADC : conjugués anticorps-médicaments - BCMA : antigène de maturation des lymphocytes B - BTK : tyrosine kinase de Bruton - C1s : composant 1 du complément - CAP : protéine d'ancrage du cartilage - CD : cluster de différenciation - CEACAM5 : molécule d'adhésion cellulaire antigène carcinoembryonnaire de type 5 - H5 : hémagglutinine 5 - MPVh : métapneumovirus humain - IGF1R : récepteur du facteur de croissance analogue à l'insuline de type 1 - IgG4 : immunoglobuline G4 - IL : interleukine - IL1R3 : interleukin-1 receptor 3 - ILT2 : Ig-like transcript 2 - IRAK4 : kinase-4 associée au récepteur de l'interleukine-1 - AcM : anticorps monoclonal - MM : myélome multiple - MMP13 : métalloprotéase matricielle 13 - ARNm : ARN messager - NK : natural killer - PD-1 : protéine 1 de la mort cellulaire programmée – PIV3 : virus para-influenza de type 3 - RIPK1 : protéine kinase 1 à bobine spiralée associée à Rho - VRS : virus respiratoire syncytial - SSTR : récepteurs de la somatostatine - TL1A : TNF-like cytokine 1A - TNFα : facteur de nécrose tumorale alpha - TNFR1 : récepteur 1 du facteur de nécrose tumorale - Topo1 : topoisomérase - TSLP : lymphopoïétine stromale thymique

Annexe 3 – 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.

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 185 et suivantes, 297 et suivantes et 137 et suivantes du document d'enregistrement universel de l'exercice 2022 déposé auprès de l'AMF en date du 24 février 2023 sous le n° D.23-0058 ;
- 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 2021 déposé auprès de l'AMF en date du 23 février 2022 sous le n° D.22-0054 ;

Les parties non incluses des documents de référence 2022 et 2021 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document d'enregistrement universel 2023.

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 2022 et 2021.

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	520
1.2. Déclaration des personnes responsables	520
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	520
2.2. Changement éventuel	N/A
3. Facteurs de risque	295-315
4. Informations concernant l'émetteur	
4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	504
4.2. Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de l'émetteur	504
4.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	504
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	504
5. Aperçu des activités	
5.1. Principales activités	
5.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	4-15 ; 15-17 ; 17-18 ; 456-459
5.1.2. Nouveaux produits ou services importants lancés sur le marché	19-30 ; 324-325
5.2. Principaux marchés	31-36 ; 331-336
5.3. Événements importants	324-325 ; 354
5.4. Stratégie et objectifs	41-43
5.5. Dépendance de l'émetteur à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	27-31 ; 297-299 ; 301-302
5.6. Déclaration sur la position concurrentielle	31 ; 41-44
5.7. Investissements	
5.7.1. Investissements importants réalisés	41-43 ; 324-325
	40-42 ; 266-268 du document d'enregistrement universel 2023
	91-94 ; 132-133 ; 138-140 du document d'enregistrement universel 2022
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	41-43
5.7.3. Coentreprises et engagements pour lesquels l'émetteur détient une proportion significative du capital	389-391 ; 392
5.7.4. Questions environnementales	N/A
6. Structure organisationnelle	
6.1. Description sommaire du Groupe	2 ; 37
6.2. Liste des filiales importantes	38 ; 463-464
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	324 - 354
	266-286 du document d'enregistrement universel 2023
	138-161 du document d'enregistrement universel 2022
7.1.2. Prévisions de développement futur et activité en matière de recherche et de développement	19-26 ; 31-32 ; 41-43
7.2. Résultat d'exploitation	
7.2.1. Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	324 - 325
7.2.2. Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	324 - 334
8. Trésorerie et capitaux	
8.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	364-365 ; 412-417 ; 483-484
8.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	348-350 ; 366-367 ; 475
8.3. Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	348-350 ; 417-424 ; 488-490
8.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	312 - 315 ; 412-414
8.5. Informations concernant les sources de financement attendues	39
9. Environnement réglementaire	32-34
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	324-325
10.2. Tendance connue, 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	34-36 ; 41-43 ; 324-325 ; 354-356
11. Prévisions ou estimations du bénéfice	
11.1. Prévisions ou estimations de bénéfice publiées	355
11.2. Déclaration énonçant les principales hypothèses de prévision	355
11.3. Déclaration de comparabilité avec les informations financières historiques et de conformité des méthodes comptables	368-369
12. Organes d'administration, de direction et de surveillance et Direction générale	
12.1. Informations concernant le Conseil d'administration et Direction générale	57-75
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la Direction générale	75
13. Rémunération et avantages	
13.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par l'émetteur ou ses filiales	103-113
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	103-113
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	57- 74
14.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	75
14.3. Informations sur les comités du Conseil	80-86
14.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	49
14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	52

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	189- 192 ; 451
15.2. Participations et stock-options	57-74 ; 117 ; 506
15.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	120
16. Principaux actionnaires	
16.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital à la date du document d'enregistrement universel	507
16.2. Existence de droits de vote différents	507
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	39 ; 91; 406-407 ; 454 39 ; 88 ; 338-339 ; 386 du document d'enregistrement universel 2023 130 ; 237-238 ; 286 ; 300-302 du document d'enregistrement universel 2022
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 auditées pour les trois derniers exercices et le rapport d'audit	323 265 du document d'enregistrement universel 2023 137 du document d'enregistrement universel 2022
18.1.2. Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3. Normes comptables	368-371
18.1.4. Changement de référentiel comptable	368-371
18.1.5. Informations financières en normes comptables françaises	472-501
18.1.6. États financiers consolidés	359-466
18.1.7. Date des dernières informations financières	368
18.2. Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3. Audit des informations financières annuelles	467
18.4. Informations financières *pro forma*	N/A
18.5. Politique de distribution de dividendes	
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	510
18.6. Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	321-322 ; 443-451
18.7. Changement significatif de la situation financière	324-325
19. Informations supplémentaires	
19.1. Capital social	
19.1.1. Capital social souscrit	505
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	483
19.1.3. Actions détenues par l'émetteur	507 ; 511
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	412 ; 505-509
19.2. Actes constitutifs et statuts	
19.2.1. Objet social	504
19.2.2. Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions	N/A
19.2.3. Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	N/A
20. Contrats importants	44
21. Documents disponibles	515-517

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, y compris les informations devant figurer au sein du rapport sur le gouvernement d'entreprise, selon les dispositions du Code de commerce applicables aux sociétés anonymes à Conseil d'administration. La déclaration de performance extra-financière (qui comprend les indicateurs clefs de performance de nature non financière) fait l'objet d'une table de concordance distincte.

Sauf indication contraire, les textes de référence sont issus du Code de commerce.

RUBRIQUES	Textes de référence	Page(s)
Situation et activité du Groupe		
Activité et évolution des affaires du Groupe	L. 225-100-1, I., L. 232-1, II., L. 233-6, L. 233-26	4-31 ; 41-44
Indicateurs clefs de performance de nature financière	L. 225-100, I., 2°	324-325
Événements récents et importants survenus après la clôture de l'exercice	L. 232-1, II., L. 233-26	44 ; 354
Identité des principaux actionnaires et détenteurs de droits de vote	L. 233-13	508 ; 514
Succursales existantes	L. 232-1, II.	N/A
Prises de participation significatives	L. 233-6	38
Aliénations de participations croisées	L. 233-29, L. 233-30, R. 233-19	N/A
Évolution prévisible de la situation du Groupe et perspectives	L. 232-1, II., L. 233-26	41 ; 355-356
Recherche et développement	L. 232-1, II., L. 233-26	19-26
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	R. 225-102	501
Délais de paiement des fournisseurs	D. 441-4	324-325
Prêts inter-entreprises et déclaration des Commissaires aux comptes	L. 511-6, R. 511-2-1-3 du Code monétaire et financier	N/A
Incidences des activités sur la lutte contre l'évasion fiscale	L. 22-10-25, 1°	180-184
Informations sur les actions visant à promouvoir le lien entre la Nation et ses forces armées	L. 22-10-25, 2°	Au titre de 2024, 10 salarié(e)s réservistes ont posé 85 jours d'absences. Par ailleurs, les collaborateurs (rices) de Sanofi sont informés via une communication en ligne sur cette faculté de bénéficier de jours d'absences en qualité de réserviste de l'armée.
Informations sur les ressources incorporelles essentielles	L. 232-1, II, 7°	41-43
Contrôle interne et gestion des risques		
Description des principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée	L. 225-100-1, I., 3°	296-315
Indications sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et stratégie bas-carbone de l'entreprise	L. 22-10-35, 1°	163; 307 ; 311; 369
Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	L. 232-1, II, 6°	312-315 ; 376-409 ; 435-439
Dispositif anticorruption	Loi du 9 décembre 2016 dite « Sapin 2 »	252 - 256; 297
Plan de vigilance et compte rendu de sa mise en œuvre effective	L. 225-102-4	292-294
Rapport sur le gouvernement d'entreprise		
Informations sur les rémunérations		
Politique de rémunération des mandataires sociaux	L. 22-10-8, I., al. 2 et R. 22-10-14	93-101
Rémunérations et avantages de toute nature versés ou attribués au titre de l'exercice à chaque mandataire social	L. 22-10-9, I., 1° et R. 22-10-15	101-113
Proportion relative de la rémunération fixe et variable pour chaque mandataire social	L. 22-10-9, I., 2°	103-104
Utilisation de la possibilité de demander la restitution d'une rémunération variable	L. 22-10-9, I., 3°	95-101
Engagements de toute nature pris par la Société au bénéfice de ses mandataires sociaux à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions	L. 22-10-9, I., 4°	95-101
Rémunération versée ou attribuée par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation	L. 22-10-9, I., 5°	N/A
Ratios d'équité	L. 22-10-9, I., 6°	115
Évolution annuelle de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés de la Société	L. 22-10-9, I., 7°	115-117
Explication de la manière dont la rémunération respecte la politique de rémunération	L. 22-10-9, I., 8°	101
Prise en compte du vote de la dernière assemblée générale ordinaire prévu au L. 22-10-34, I. du Code de commerce	L. 22-10-9, I., 9°	N/A
Écarts par rapport à la procédure de mise en œuvre de la politique de rémunération	L. 22-10-9, I., 10°	N/A

RUBRIQUES	Textes de référence	Page(s)
Application du second alinéa de l'article L. 225-45 du Code de commerce	L. 22-10-9, I., 11°	N/A
Attribution et conservation des options par les mandataires sociaux	L. 225-185, L. 22-10-57	117
Attribution et conservation d'actions gratuites par les mandataires sociaux	L. 225-197-1, L. 22-10-59	95 ; 102
Informations sur la gouvernance		
Liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toute société par les mandataires sociaux au cours de l'exercice	L. 225-37-4, 1°	57-74
Conventions conclues entre un dirigeant ou un actionnaire significatif et une filiale de la Société	L. 225-37-4, 2°	75
Tableau récapitulatif des autorisations d'augmentation du capital en cours de validité	L. 225-37-4, 3°	506
Modalités d'exercice de la Direction générale	L. 225-37-4, 4°	49
Composition, conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration	L. 22-10-10, 1°	76-86
Politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration	L. 22-10-10, 2°	53
Éventuelles limitations que le Conseil d'administration apporte aux pouvoirs du Directeur Général	L. 22-10-10, 3°	49
Référence à un code de gouvernement d'entreprise et application du principe « *comply or explain* »	L. 22-10-10, 4°	49-50
Modalités de participation des actionnaires à l'assemblée générale	L. 22-10-10, 5°	513-514
Procédure d'évaluation des conventions courantes et mise en œuvre	L. 22-10-10, 6°	91
Principales caractéristiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place pour élaborer et traiter l'information comptable et financière	L. 22-10-10, 7°	316-318
Informations susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange	L. 22-10-11	513
Actionnariat et capital		
Structure, évolution du capital de la Société et franchissements de seuils	L. 233-13, L. 22-10-11	505
Acquisition et cession par la Société de ses propres actions	L. 225-211, R. 225-160	511-513
État de la participation des salariés au dernier jour de l'exercice	L. 225-102	509
Mention des ajustements éventuels pour les titres donnant accès au capital	R. 228-90, R. 228-91	N/A
Opérations des dirigeants mandataires sociaux et des personnes liées	L. 621-18-2 du Code monétaire et financier	509
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices		510
Informations en matière de durabilité	L. 232-6-3	121-294

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	472-496
Comptes consolidés du Groupe	324-325 ; 359-466
Rapport de gestion *(table de concordance)*	527
Rapport sur le gouvernement d'entreprise *(table de concordance)*	527
Attestation du responsable du rapport financier annuel	520
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	496-501
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	467-472
Rapport de certification sur les informations en matière de durabilité	121-294

e-accessibility

La version numérique de ce document est conforme aux normes pour l'accessibilité des contenus du Web, les WCAG 2.2, et certifié ISO 14289-1. 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 DocAxess

Traduction et support linguistique (Chapitre 3) : Jonkers & Partners (http://www.jonkersandpartners.com)
Crédits photos : Couvertures : Karine Roblot, Technicienne en Formulation de Vaccins, France © Simon Buxton – Chiffre Clés : Kate Winchester, Responsable Manufacturing, Canada© David Parnes - p.52 : © Legrand - p. 58 : © Yann Audic - p. 59 : © Jean Chiscano - p. 60 : © Alain Buu - p. 61 : @ Label image , 24 rue Gambetta, 78800 Houilles - p. 62 : © GE China - p. 63 : © Christel Sasso/Capa Pictures - p. 64 : © Lisbeth Holten, Denmark - p .65 : @ Yann Audic - p. 66 : Christel Sasso/Capa Pictures - p. 67 : © Julien Lutt/Capa Pictures - p. 68 : © Julien Mignot - p. 69 : © Marie Etchegoyen/Capa Pictures - p. 70 : © DR - p. 71 : ©Nan Friedman/PS Studio - p. 72 : © Julien Lutt/Capa Pictures - p.73 : © Oscar Timmers/Capa Pictures – p. 74 : © Jennifer Altman/Capa Pictures.

Conception & réalisation LABRADOR +33 (0)1 53 06 30 30

sanofi

www.sanofi.com

46 Avenue de la Grande Armée
75017 Paris