DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 2014

SANOFI

SOMMAIRE

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL

AVERTISSEMENT AU LECTEUR I
CHIFFRES CLÉS III
ABRÉVIATIONS VI

1/ PRÉSENTATION DU GROUPE 1

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ 1
1.1.1. Dénomination sociale et siège social 1
1.1.2. Forme juridique 1
1.1.3. Législation 1
1.1.4. Date de constitution et durée de la Société 1
1.1.5. Objet social 1
1.1.6. Registre du commerce et des sociétés 1
1.1.7. Consultation des documents sociaux 1
1.1.8. Exercice social 2
1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices 2
1.1.10. Assemblées générales 2
1.1.11. Modification des droits des actionnaires 3
1.1.12. Notations financières 3
1.1.13. Capital social 4
1.1.14. Capital autorisé mais non émis 4
1.1.15. Tableau d'évolution du capital 4
1.1.16. Droits de vote et actionnariat 4
1.1.17. Pacte d'actionnaires 6
1.1.18. Participation des salariés au capital social 6
1.1.19. Composition de l'actionnariat par origine géographique 6
1.1.20. Programme de rachat d'actions 6
1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 8
1.2.1. Organes d'administration et de direction 9
1.2.2. Conventions et engagements réglementés 62
1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 62

2/ ACTIVITÉ DU GROUPE 63

2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ 65
2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE 65
2.2.1. Stratégie 65
2.2.2. Activité Pharmacie 66
2.2.3. Activité Vaccins Humains 79
2.2.4. Activité Santé Animale 82
2.2.5. Recherche et Développement Monde 83
2.2.6. Marchés 94
2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits 107
2.2.8. Production et matières premières 116
2.2.9. Assurances et couvertures des risques 118
2.3. ORGANISATION DU GROUPE 119
2.3.1. Filiales significatives 119
2.3.2. Organisation interne des activités 120
2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe 120
2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS 120
2.4.1. Présentation générale 120
2.4.2. Présentation des sites du Groupe 121
2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements 123
2.4.4. Immobilier tertiaire 124
2.5. LITIGES 125
2.5.1. Brevets 125
2.5.2. Enquêtes gouvernementales 127
2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS 128
2.6.1. Litiges 128
2.6.2. Autres événements récents 128

3/ RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES 129

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2014 129
3.1.1. Panorama de l'année 2014 129
3.1.2. Chiffres clés 2014 130
3.1.3. Événements marquants de l'année 2014 135
3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 139
3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2014 154
3.1.6. Perspectives 154
3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2014 (normes françaises) 156
3.1.8. Facteurs de risque 158
3.1.9. Informations complémentaires 176
3.1.10. Annexe – définition des données financières 179

3.2. **RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE) 181**
3.2.1. Rapport du Président 181
3.2.2. Rapport des commissaires aux comptes 187
3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière 188
3.3. **ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI 189**
3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 189
3.3.2. États financiers consolidés annuels 2014 191
3.3.3. Résultats financiers consolidés 299
3.4. **COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI 300**
3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 300
3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés 302
3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2014 306
3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi 338

4/ RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE 339

4.1. **INFORMATIONS SOCIALES 339**
4.1.1. Emploi 339
4.1.2. Organisation du travail 349
4.1.3. Relations sociales 351
4.1.4. Formation et développement 353
4.1.5. Égalité de traitement 355
4.1.6. Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT) 358
4.2. **INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT 358**
4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement 358
4.2.2. Conditions de santé et sécurité au travail 363
4.2.3. Informations environnementales 366
4.3. **INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE 373**
4.3.1. Impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi 373
4.3.2. Relations avec les parties prenantes 376
4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs 380
4.3.4. Loyauté des pratiques 381
4.3.5. Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme 387
4.4. **NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES 387**
4.5. **RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION 391**

5/ SANOFI ET SES ACTIONNAIRES 395

5.1. **SANOFI EN BOURSE 395**
5.1.1. Places de cotation 395
5.1.2. Données boursières 396
5.2. **L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES 398**
5.2.1. Les supports d'information 398
5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires 399
5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires 399
5.2.4. Calendrier financier 2015 400
5.2.5. Contacts 400

6/ PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION 401

6.1. **PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 401**
6.2. **ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL 401**
6.3. **PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES 402**
6.3.1. Commissaires aux comptes titulaires 402
6.3.2. Commissaires aux comptes suppléants 402
6.4. **RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION 403**

Table de concordance du document de référence 404
Table de concordance du rapport financier annuel 408
Table de concordance entre le document de référence et le rapport de gestion 409
Table de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale 410

Déclarations prospectives

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

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

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

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

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

Les facteurs de risques susceptibles d'influer sur les activités du Groupe sont décrits dans la section « 3.1.8. Facteurs de risque » du rapport de gestion, figurant au chapitre 3 du présent document de référence. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable sur les activités, les résultats, la situation financière ou les objectifs du Groupe. Par ailleurs, d'autres risques, non identifiés ou considérés comme non significatifs par le Groupe pourraient avoir le même effet défavorable et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

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

Noms de marques

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

- des marques qui sont prises en licence par Sanofi et/ou par ses filiales, telles que Actonel®, marque détenue par Actavis ; Afrezza®, marque détenue par Mannkind Corporation ; Aldurazyme®, marque détenue par la JV Biomarin/Genzyme LLC ; Avilomics®, marque détenue par Avila Therapeutics Inc. ; Cialis® OTC, marque détenue par Eli Lilly ; Copaxone®, marque détenue par Teva Pharmaceuticals Industries ; Cortizone-10®, marque détenue par Johnson & Johnson (hors États-Unis, où la marque appartient au Groupe) ; Fludara® et Leukine®, marques détenues par Alcafleu ; Flutiform®, marque détenue par Jagotec AG; Gardasil®, et Zostavax®, marques détenues par Merck & Co. ; Hexyon®, et Repevax®, marques détenues par Sanofi Pasteur MSD ; RetinoStat®, marque détenue par Oxford Biomedica ; Spedra™, et Stendra™, marques détenues par Vivus Inc. ; Squarekids®, marque détenue par Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd. ; StarGen™, marque détenue par Oxford Biomedica ; Zaltrap®, marque détenue par Regeneron aux États-Unis ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace®, cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ; Hyalgan®, marque cédée à Fidia Farmeceutici S.p.A. ; Liberty®, Liberty® Herbicide, LibertyLink® Rice 601, LibertyLink® Rice 604 et StarLink®, marques cédées à Bayer ; Maalox®, marque cédée à Novartis aux États-Unis, au Canada et à Puerto Rico ; et Sculptra®, marque cédée à Valeant ; et

- des marques appartenant à des tiers, telles que Advantage® et Advantix®, marques détenues par Bayer ; Atelvia® marque appartenant à Actavis aux États-Unis, DDAVP®, marque cédée à Ferring (hors États-Unis, où la marque appartient au Groupe) ; Enbrel®, marque appartenant à Immunex aux États-Unis et à Wyeth sur d'autres zones géographiques ; GLAAS™, marque appartenant à Immune Design ; Humalog®, Humulin®, et MirioPen®, marques détenues par Eli Lilly ; iPhone® et iPod Touch®, marques détenues par Apple Inc. ; Lactacyd®, marque appartenant à Omega Pharma NV dans l'UE et plusieurs autres pays d'Europe ; Rituxan®, marque appartenant à Biogen Idec Inc. aux États-Unis et au Canada, à Genentech au Japon ; Unisom®, marque détenue par Johnson & Johnson sur certaines zones géographiques (hors États-Unis et Israël où la marque appartient au Groupe et au Canada où la marque appartient à Paladin Labs Inc.) ; UshStat®, marque détenue par Oxford BioMedica ; et Yosprala™, marque appartenant à Pozen Inc.

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

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des produits pharmaceutiques notamment à la section « 2.2.6. Marchés – 1. Marketing et distribution » sur les parts de marché et les classements sont fondées sur les données de vente (ventes villes et hôpital) publiées par IMS Health MIDAS (IMS), pour l'année 2014, à euro constant (sauf mention contraire).

Les données fournies par IMS et présentées ci-dessous constituent des indicateurs de comparaison reconnus dans l'industrie pharmaceutique ; elles peuvent toutefois différer des chiffres d'affaires publiés par les sociétés qui commercialisent les produits (s'agissant tant de Sanofi que d'autres sociétés pharmaceutiques). Les règles utilisées par IMS pour attribuer les ventes d'un produit couvert par une alliance ou un accord de licence ne concordent pas toujours exactement avec les règles de l'accord. Afin de permettre la réconciliation avec le périmètre de consolidation du Groupe tel que défini à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 » les données IMS présentées dans le document de référence ont été ajustées et incluent :

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

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

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

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

Pour les produits de Santé Animale, les indications chiffrés de part de marché et les classements fournis sont fondées, sauf mention contraire, sur les données de ventes publiées par Vetnosis.

Indications thérapeutiques

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

CHIFFRES CLÉS

Les chiffres clés du Groupe Sanofi présentés ci-dessous sont établis à partir des états financiers consolidés annuels du Groupe inclus au chapitre 3.

Les états financiers consolidés de Sanofi sont établis conformément au référentiel IFRS (*International Financial Reporting Standards*) publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2014. 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 2014.

(en millions d'euros)	2014	2013[1]	2012[1]
Compte d'exploitation			
Chiffre d'affaires	33 770	32 951	34 947
Marge Brute	23 080	22 315	24 859
Résultat opérationnel	6 143	5 105	6 430
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 390	3 716	4 888
Résultat net des activités[2]	6 847	6 686	8 100
Bénéfice net par action (BNPA)[3] (en euros)	3,34	2,81	3,70
BNPA des activités[2][3] (en euros)	5,20	5,05	6,14
Dividende (par action, en euros)	2,85[6]	2,80	2,77
Bilan			
Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels	53 740	52 529	58 265
Total de l'actif	97 392	96 055	100 399
Total des capitaux propres	56 268	57 033	57 486
Dette financière nette[4]	7 171	6 043	7 719
Ratio d'endettement[5]	12,7 %	10,6 %	13,4 %

(1) Inclut l'impact de l'application d' IFRIC 21 (voir note A.2.2. aux états financiers consolidés).

(2) Voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – Définition des données financières » et réconciliation entre le résultat net des activités et le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2014 ».

(3) Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 315,8 millions en 2014, 1 323,1 millions en 2013 et 1 319,5 millions en 2012.

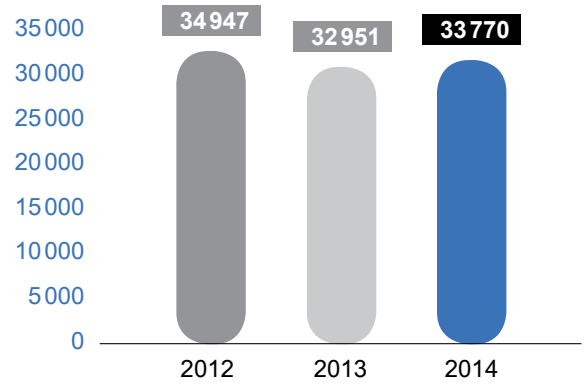
(4) La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, et des instruments dérivés de taux et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

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

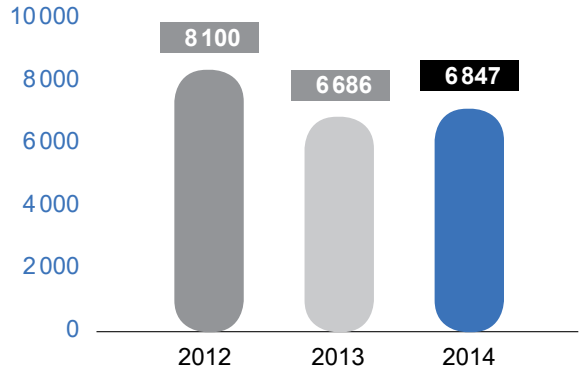
(6) Proposé à l'assemblée générale du 4 mai 2015.

CHIFFRES CLÉS

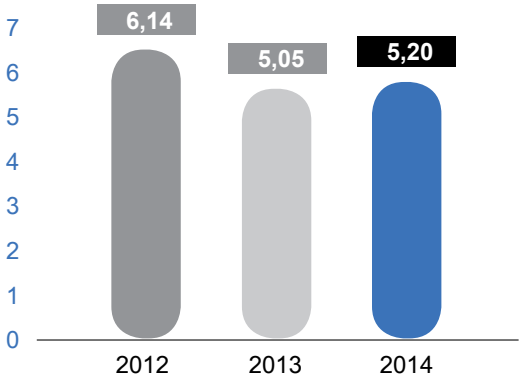
Chiffre d'affaires
(en millions d'euros)



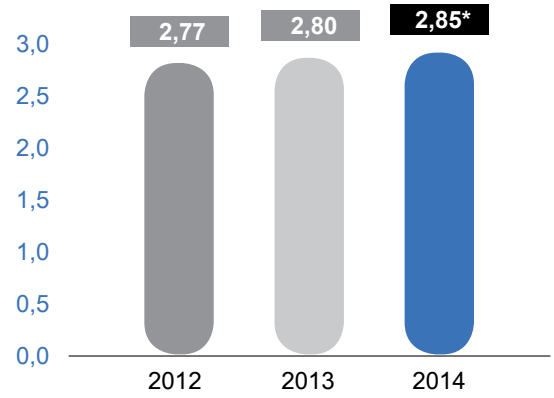
Résultat net des activités
(en millions d'euros)



BNPA des activités
(en euros)

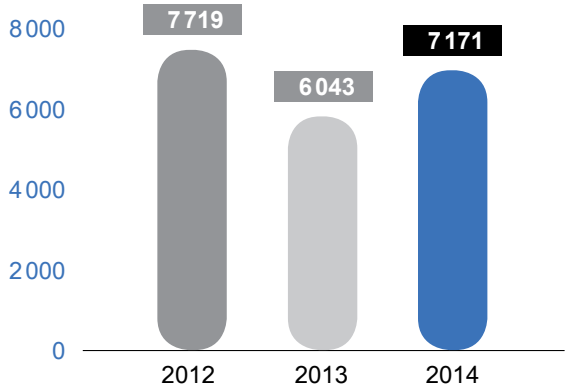


Dividende par action
(en euros)

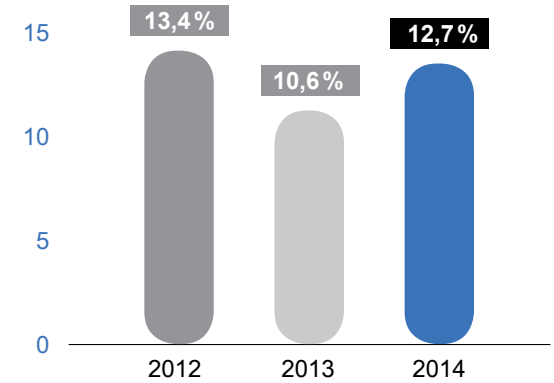


* Dividende proposé à l'assemblée générale du 4 mai 2015

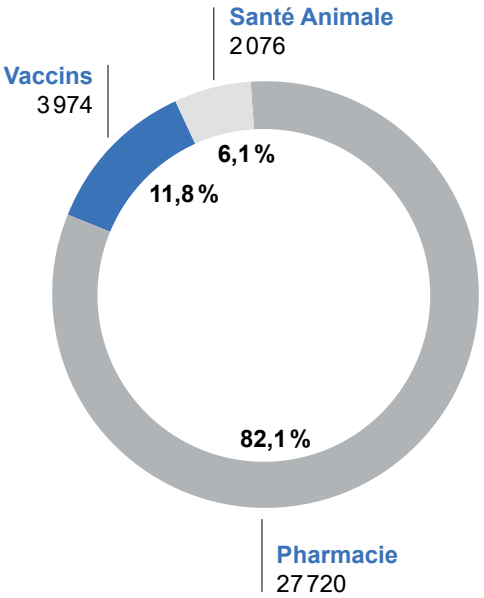
Dette financière nette au 31 décembre
(en millions d'euros)



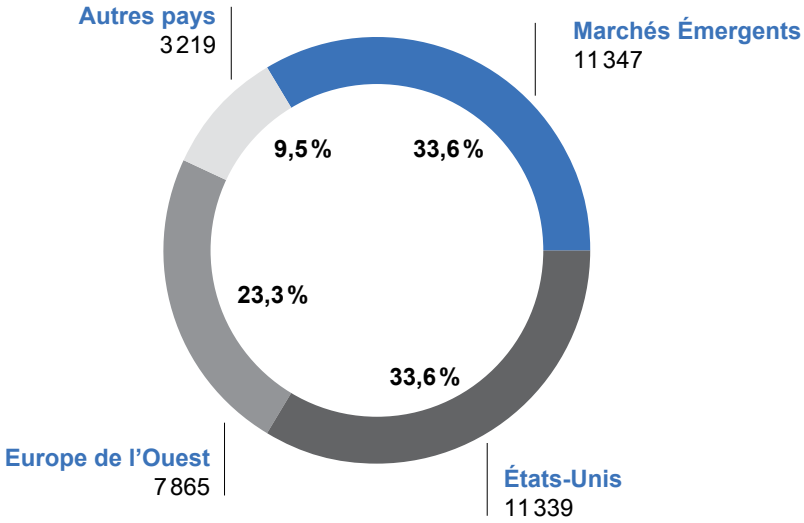
Ratio d'endettement
(en %)



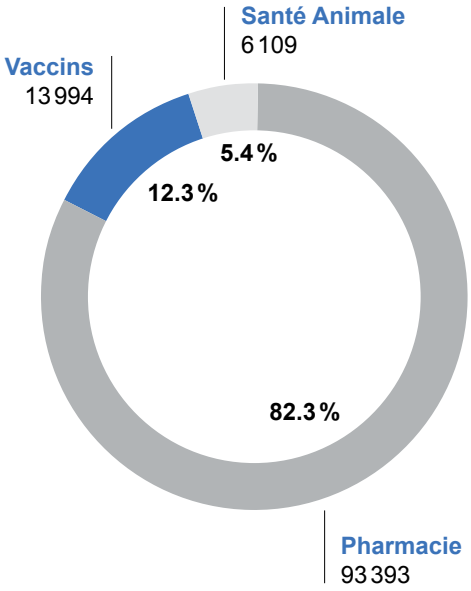
Répartition du chiffre d'affaires 2014 par activité
(en millions d'euros)



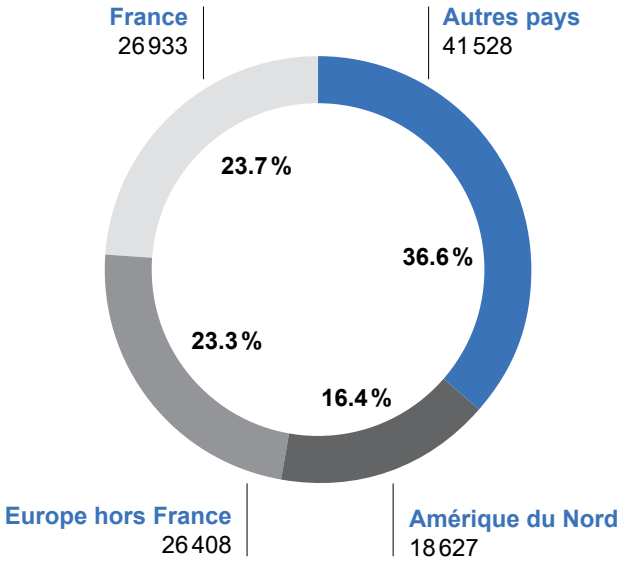
Répartition du chiffre d'affaires 2014 par zone géographique
(en millions d'euros)



Répartition des effectifs au 31 décembre 2014 par activité



Répartition des effectifs au 31 décembre 2014 par zone géographique



ABRÉVIATIONS

Abréviations utilisées dans le document de référence (2014)

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
BCE	Banque centrale européenne
BLA	*Biologic License Application* (demande de licence de produit biologique)
BMS	Bristol-Myers Squibb
BNPA	Bénéfice net par action
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CHC	*Consumer Health Care* (Santé Grand Public)
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
CVMP	Comité des médicaments à usage vétérinaire
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
EMA	*European Medicines Agency* (Agence européenne des médicaments)
EMTN	*Euro Medium Term Note*
EPA	*U.S. Environmental Protection Agency* (Agence américaine de protection de l'environnement)
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)
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)
IFRS	*International Financial Reporting Standards* (Normes internationales d'information financière)
ISR	Investissement socialement responsable
LEED	*Leadership in Energy and Environmental Design*
LEEM	Les Entreprises du Médicament
MEDEF	Mouvement des entreprises de France
NASDAQ	*National Association of Securities Dealers Automated Quotations*
NDA	*New Drug Application* (demande d'approbation de nouveau médicament)
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OIT	Organisation Internationale du Travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OPCVM	Organisme de placement collectif en valeurs mobilières
OTC	*Over The Counter* (en vente libre)
PAHO	*Pan American Health Organisation* (Organisation panaméricaine de la santé)
PEG	Plan Épargne Groupe
PERCO	Plan Épargne pour la Retraite Collectif
PRAC	*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance)
R&D	Recherche & 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
RVI	Rémunération variable individuelle
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
TSR	*Total Shareholder Return* (Rentabilité totale pour l'actionnaire)
TRIBIO	Comité interne de prévention du risque biologique
TSU	*Therapeutic Strategic Unit* (Unité thérapeutique stratégique)
UE	Union européenne
UGT	Unité Génératrice de Trésorerie
UNICEF	*United Nations Children's Fund* (Fonds des Nations unies pour l'enfance)
USDA	*United States Department of Agriculture* (Ministère américain de l'Agriculture)

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ 1
1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 8

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

1.1.1. Dénomination sociale et siège social

La dénomination sociale est Sanofi.

Siège social : 54, rue La Boétie – 75008 Paris – France. Tél. : +33 (0) 1 53 77 40 00.

1.1.2. Forme juridique

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

1.1.3. Législation

La Société est régie par la loi française.

1.1.4. Date de constitution et durée de la Société

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

1.1.5. Objet social

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

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

dans les domaines susvisés :

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

et, plus généralement :

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

1.1.6. Registre du commerce et des sociétés

La Société est inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro 395 030 844. Son code APE est 7010 Z.

1.1.7. Consultation des documents sociaux

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

1.1.8. Exercice social

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

1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices

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

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

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

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

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

1.1.10. Assemblées générales

1/ Convocation aux assemblées

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

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

2/ Participation aux assemblées

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

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

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

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

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

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

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

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

La procuration ou le vote ainsi exprimés avant l'assemblée par ce moyen électronique, ainsi que l'accusé de réception qui en est donné, seront considérés comme des écrits non révocables et opposables à tous, étant précisé qu'en cas

de cession de titres intervenant avant le deuxième jour précédant l'assemblée à zéro heure, heure de Paris, la Société invalidera ou modifiera en conséquence selon le cas, la procuration ou le vote exprimé avant cette date et cette heure.

3/ Droits de vote

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

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

Au 31 décembre 2014, 142 364 896 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 10,79 % du capital, environ 9,74 % du total des droits de vote au sens de l'article L. 233-8 II du Code de commerce et de l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle) et environ 9,80 % des droits de vote hors actions d'autocontrôle.

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

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

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

4/ Forme et cession des actions

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

Les actions sont librement négociables.

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

5/ Identification des actionnaires

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

6/ Franchissements de seuils

Conformément à l'article 7 des statuts, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, venant à détenir un nombre d'actions représentant une proportion du capital social ou des droits de vote égale ou supérieure à 1 % du capital social, ou tout multiple de ce pourcentage, y compris au-delà des seuils de déclarations prévus par les dispositions légales et réglementaires, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote qu'elle possède, ainsi que des titres donnant accès à terme au capital et à des droits de vote qui y sont potentiellement attachés, par lettre recommandée avec accusé de réception dans le délai de cinq jours de bourse à compter du franchissement du seuil. L'obligation d'informer la Société s'applique également lorsque la participation de l'actionnaire en capital ou en droits de vote devient inférieure à chacun des seuils susvisés.

1.1.11. Modification des droits des actionnaires

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

1.1.12. Notations financières

Les principales notations des agences de notation financière de crédit applicables au Groupe sont les suivantes :

	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
Agences	28 février 2015	25 février 2014	28 février 2015	25 février 2014	28 février 2015	25 février 2014
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1 +	A-1 +	AA	AA	stables	stables

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

1.1.13. Capital social

Au 31 décembre 2014, le capital social de la Société était de 2 638 734 990 euros divisé en 1 319 367 445 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 9 456 234 (soit 0,72 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2014, le nombre d'actions pouvant être émises était de 299 millions d'actions, compte tenu des autorisations existantes d'augmenter le capital sans droit préférentiel de souscription, de l'utilisation qui en a été faite, du nombre d'options restant à lever et d'actions gratuites ou de performance non encore émises.

Pour le détail de ces autorisations voir section « 3.1.9. Informations complémentaires – 2. Délégations consenties par l'assemblée générale au conseil d'administration ».

Pour connaître les dates d'attribution, le nombre total d'options et d'actions attribuées, les dates et le prix d'exercice de chaque plan en cours voir section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.F.a. Tableau synoptique des plans d'options en cours » et « – 5.G.a. Tableau synoptique des plans d'attribution d'actions en cours » ci-dessous.

1.1.15. Tableau d'évolution du capital

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

1.1.16. Droits de vote et actionnariat

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

1/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2014

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

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2014. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.
(2) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.
(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2014.
(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2014 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

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

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

2/ Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2014

Au cours de l'exercice 2014, Sanofi n'a reçu aucune déclaration de franchissement de seuil légal au titre de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

Au cours de l'exercice 2014, Sanofi a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce :

- Amundi Asset Management a déclaré avoir franchi, par le biais de ses fonds communs de placement alternativement à la baisse (notification du 13 mars 2014), à la hausse (notification du 24 mars 2014), puis à nouveau à la baisse (notification du 8 avril 2014) le seuil de 3 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 2,99 % des droits de vote (notification du 8 avril 2014) ;
- Dodge & Cox a déclaré détenir 3,004 % du capital et 2,720 % des droits de vote (notification du 11 mars 2014) ;
- Franklin Resources Inc. a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 2 % du capital (notification du 8 avril 2014), à la hausse puis à la baisse le seuil de 2 % des droits de vote (notifications des 6 mai et 30 juin 2014) et en dernier lieu détenir 2,203 % du capital et 1,989 % des droits de vote (notification du 30 juin 2014) ;

- Natixis Asset Management a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 2 % des droits de vote (notification du 9 janvier 2014), puis à la baisse le seuil de 1 % des droits de vote (notification du 3 juin 2014) et à la baisse le seuil de 1 % du capital (notification du 16 octobre 2014) et en dernier lieu détenir 0,994 % du capital et 0,996 % des droits de vote (notification du 16 octobre 2014) ;
- State Street, agissant pour le compte de plusieurs fonds et portefeuilles sous gestion, a déclaré avoir franchi à la hausse les seuils de 1 et 2 % du capital et 1 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 2,28 % du capital et 1,38 % des droits de vote (notification du 8 janvier 2014) ; et
- UBS a déclaré détenir 0,95 % du capital et 0,86 % des droits de vote (notification du 22 mai 2014).

Depuis le 1er janvier 2015, Sanofi n'a pas reçu de déclarations de franchissement de seuil légal.

Par ailleurs, Sanofi a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes :

3/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2013

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

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2013. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.
(2) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.
(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2013.
(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2013 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

4/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2012

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote (3)		Nombre théorique de droits de vote (4)	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	8,91	236 454 614	16,13	236 454 614	16,10
Autocontrôle (1)	3 150 287	0,24	—	—	3 150 287	0,21
Salariés (2)	17 377 407	1,31	34 463 880	2,35	34 463 880	2,35
Public	1 187 587 958	89,54	1 194 859 413	81,52	1 194 859 413	81,34
TOTAL	**1 326 342 959**	**100**	**1 465 777 907**	**100**	**1 468 928 194**	**100**

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2012. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.
(2) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.
(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2012.
(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2012 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

1.1.17. Pacte d'actionnaires

À ce jour, Sanofi n'a connaissance d'aucun pacte d'actionnaires.

1.1.18. Participation des salariés au capital social

Au 31 décembre 2014, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe représentaient 1,31 % du capital social.

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

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

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

1.1.19. Composition de l'actionnariat par origine géographique

L'actionnariat individuel détient environ 7,5 % du capital social de la Société. L'actionnariat individuel inclut le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que les anciens salariés détenant des actions dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe.

L'actionnariat institutionnel (hors L'Oréal) détient environ 77,3 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 29,1 %, 13,7 % et 12,9 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 3,4 % du capital, la Suisse 2,6 %, les autres pays européens 7,8 % et le Canada 1,6 %.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et Amérique du Nord) détiennent environ 6,2 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au porteur identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2014 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ L'année 2014

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2014 ont été autorisés successivement par les assemblées du 3 mai 2013 et du 5 mai 2014.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2014 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 100 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 2014, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 23 670 039 actions au cours moyen pondéré de 75,93 euros par action, soit un coût de 1 797 millions d'euros. Les frais de négociation et de taxe sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés se sont élevés à 3 millions d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

Le 28 avril 2014, le conseil d'administration a annulé 8 136 828 actions auto-détenues achetées entre décembre 2013 et fin mars 2014 dans le cadre des programmes de rachat.

Le 27 octobre 2014, le conseil d'administration a annulé 9 648 226 actions auto-détenues achetées entre avril et juillet 2014 dans le cadre des programmes de rachat.

En 2014, dans le cadre du contrat de liquidité, Exane BNP Paribas a :

- acheté 3 397 431 actions pour un montant total de 262 200 258 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 77,18 euros ; et
- vendu 3 397 431 actions pour un montant total de 262 521 490 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 77,27 euros.

En 2014, sur les 223 181 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2013, 29 850 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par Sanofi.

Au 31 décembre 2014, sur les 9 456 234 actions auto-détenues, représentant 0,72 % du capital, 193 331 actions étaient affectées à la couverture des plans d'options d'achat et 9 262 903 actions étaient affectées à un objectif d'annulation. À cette même date, aucune action n'était détenue directement et affectée à un objectif de liquidité, même si le contrat de liquidité était en cours.

Au 31 décembre 2014, la Société détenait directement 9 456 234 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,72 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 695 millions d'euros).

2/ Descriptif du programme de rachat d'actions en application des articles 241-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (AMF)

En application de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent paragraphe constitue le descriptif de programme de rachat qui sera soumis à l'autorisation de l'assemblée générale du 4 mai 2015.

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

Au 31 janvier 2015, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 12 190 839 actions, représentant 0,92 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2015

Au 31 janvier 2015, les actions auto-détenues par Sanofi sont affectées comme suit :

- 190 831 actions sont affectées à la couverture des plans d'options d'achat consentis antérieurement ;
- 11 992 508 actions sont affectées à un objectif d'annulation ;
- 7 500 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

En janvier 2015, le contrat de liquidité confié à BNP Exane s'est poursuivi. La Société n'a pas annulé d'actions auto-détenues, ni procédé à des réaffectations. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés et n'a pas de positions ouvertes.

2.C. Objectifs du programme de rachat

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

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

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

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

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

Extrait du projet de la résolution soumise à l'assemblée générale du 4 mai 2015 :

« 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 2014, 131 936 744 actions, étant précisé que i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de*

scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;

- *le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10 % des actions composant le capital de la Société à la date considérée. (...)*

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

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 15 832 409 280 euros. »

Compte tenu :

- des 9 456 234 actions (soit 0,72 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 décembre 2014 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 décembre 2014, s'élevant à 1 319 367 445 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 122 480 510 actions (9,28 % du capital), soit un montant maximum de 12 248 051 000 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 100 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'assemblée générale du 4 mai 2015, ce programme de rachat pourra être mis en œuvre pendant une période de 18 mois à compter de la date de l'assemblée générale du 4 mai 2015, soit au plus tard le 4 novembre 2016.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

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

Les éléments susceptibles d'avoir une incidence en matière d'offre publique sont énoncés à la section « 3.1.9. Informations complémentaires – 5. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique » du document de référence.

Application du code AFEP-MEDEF

Le 17 décembre 2008, le conseil d'administration de Sanofi a décidé que le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF serait celui auquel se référera la Société à compter de l'exercice 2008 (ci-après désigné « code AFEP-MEDEF »), disponible sur le site du MEDEF (*www.medef.fr*) et sur le site de la Société (*www.sanofi.com*).

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit notamment qu'au moins la moitié des administrateurs doivent être indépendants, comporte une charte de l'administrateur, précise les missions et le fonctionnement du conseil d'administration, définit les rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général et décrit la composition, la mission et le fonctionnement des comités spécialisés (d'audit, des rémunérations, des nominations et de la gouvernance et de réflexion stratégique) conformément au code AFEP-MEDEF. L'ensemble formé par les statuts et le règlement intérieur définit le cadre dans lequel Sanofi met en œuvre les principes de gouvernement d'entreprise.

Les pratiques de Sanofi sont conformes aux recommandations contenues dans le code AFEP-MEDEF. Ces pratiques sont également conformes au rapport de l'Autorité des marchés financiers sur le comité d'audit publié le 22 juillet 2010.

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

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

- les limitations de pouvoirs du Directeur Général (exposées à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » ci-après) ne figurent pas dans le règlement intérieur du conseil d'administration mais dans une délibération du conseil du 28 juillet 2009. Le degré de transparence et le processus d'adoption ou de modification étant les mêmes, cet écart est technique et n'a pas de conséquence sur le fond ;
- les comités ne disposent pas d'un règlement intérieur séparé de celui du conseil d'administration. Le règlement intérieur, qui est adopté par le conseil d'administration, donne une vision intégrée du fonctionnement du conseil et de ses comités. En effet, le fait de rassembler les règles

applicables aussi bien au conseil qu'à ses comités permet d'avoir un document unique et cohérent, impose une approbation par le conseil lui-même et non simplement par chaque comité, et reflète mieux la nature non décisionnaire en droit français des comités spécialisés ;

- le conseil d'administration n'applique pas de manière littérale la règle selon laquelle l'exercice de mandats pendant plus de douze années consécutives constitue *ipso facto* un élément suffisant pour qualifier un administrateur de non indépendant. L'influence du temps sur les relations avec la Société et sa Direction Générale est un critère qu'il faut évaluer au cas par cas et non de manière mécanique. Ce n'est qu'à l'issue de la revue de tous les éléments qu'un administrateur peut être qualifié d'indépendant ou de non indépendant. Si l'ancienneté au sein d'un conseil peut, dans certains cas, être associée à une perte d'indépendance, dans d'autres cas, elle peut donner une plus grande capacité de questionnement de la Direction Générale et être accompagnée d'une plus grande indépendance d'esprit.

  Le Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise a adressé une lettre à la Société l'invitant soit à appliquer cette règle soit à s'en expliquer.

  Le conseil d'administration a pris acte de cette demande. Il rappelle que le code AFEP-MEDEF lui-même prévoit qu'un conseil peut estimer qu'un administrateur ne remplissant pas tous les critères énoncés dans le code est malgré tout indépendant. C'est précisément ce que fait le conseil de Sanofi sur la recommandation de son comité des nominations et de la gouvernance. Ce comité est mieux placé que quiconque pour apprécier le comportement et donc la situation réelle d'indépendance d'un administrateur.

  Le conseil considère qu'il ne s'agit en aucun cas d'arbitrer entre compétence et indépendance mais bien de vérifier la volonté et la capacité d'un administrateur à se forger sa propre opinion, demander des précisions et questionner les choix de la direction générale. En conséquence, le conseil d'administration explicite les cas spécifiques qui se présentent à lui (voir « 2.A. Composition, mission du conseil - Indépendance des membres du conseil » *infra*) ;

- l'évaluation annuelle du conseil et de ses comités concerne le fonctionnement de ces organes collégiaux, et ne dresse pas un bilan individualisé pour chaque administrateur. La question de la compétence et de la contribution individuelle aux travaux du conseil comme de ceux des comités est traitée en continu avec un examen particulier à l'occasion du renouvellement des mandats d'administrateur et de membre des comités. En effet, le Président du Conseil d'administration veille en continu à l'implication de chaque administrateur. De même, la plupart des évaluations annuelles donnent lieu à des entretiens individuels avec le Secrétaire du Conseil.

La dernière mise à jour du règlement intérieur du conseil d'administration a été effectuée le 29 octobre 2013 afin notamment de refléter l'actualisation du code parue en juin 2013 ainsi que les meilleures pratiques de la Place. Le règlement intérieur est publié *in extenso* à la section « 2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration » *infra*.

1.2.1. Organes d'administration et de direction

1/ Président et Directeur Général

Depuis le 1er janvier 2007, Sanofi a fait le choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général. Les évaluations annuelles successives ont révélé que cette structure de gouvernance donnait satisfaction dans la configuration actuelle du Groupe. Ainsi ce choix avait été reconduit avec la nomination de Serge Weinberg en qualité de Président le 17 mai 2010 et encore le 6 mai 2011. Le conseil d'administration estime que cette structure de gouvernance est appropriée aux enjeux actuels du Groupe.

Par exception, et à la suite de la révocation de Christopher Viehbacher de ses fonctions de Directeur Général le 29 octobre 2014, le conseil d'administration a demandé à Serge Weinberg d'exercer à compter de cette date, à titre provisoire, la fonction de Président-Directeur Général. Dès la nomination du successeur de Christopher Viehbacher, la gouvernance reviendra à une Direction Générale dissociée.

Le **Président** représente le conseil d'administration. Il organise et dirige les travaux du conseil et veille au fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des principes de bonne gouvernance. Il coordonne les travaux du conseil d'administration avec ceux des comités. Il rend compte à l'assemblée générale qu'il préside.

En cas de dissociation des fonctions, le Président peut exercer ses fonctions jusqu'à l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes tenue dans l'année au cours de laquelle il atteint l'âge de 70 ans.

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

Le **Directeur Général** dirige la Société et la représente auprès des tiers dans la limite de son objet social. Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve des

pouvoirs que la loi attribue au conseil d'administration et à l'assemblée générale des actionnaires et des limites apportées par le conseil d'administration.

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

Limitations apportées par le conseil aux pouvoirs du Directeur Général

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

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

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

2/ Conseil d'administration

2.A. Composition, mission du conseil

La Société est administrée par un conseil d'administration composé de quinze membres au 31 décembre 2014.

La durée des mandats est échelonnée, afin de parvenir à un renouvellement progressif des mandats d'administrateur.

Le conseil d'administration s'interroge chaque année sur l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle de ses comités en recherchant, notamment, une représentation équilibrée des hommes et des femmes, une grande diversité des compétences et des pays d'origine, l'activité du Groupe étant à la fois diversifiée et mondiale. Le conseil recherche et apprécie aussi bien les candidatures possibles que l'opportunité des renouvellements de mandats. Le conseil recherche avant tout des administrateurs compétents, indépendants d'esprit, disponibles et impliqués.

Indépendance des membres du conseil

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

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

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

Conformément au règlement intérieur du conseil d'administration et en application du code AFEP-MEDEF, un débat sur l'indépendance des administrateurs en exercice a eu lieu lors du conseil du 18 novembre 2014. Sur les quinze administrateurs, onze sont considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Bonnie Bassler, Uwe Bicker, Robert Castaigne, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel.

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

- Robert Castaigne

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

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

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

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

C'est pourquoi le conseil d'administration applique ce critère *in concreto* pour rendre compte de la diversité des situations. Dans le cas spécifique de Robert Castaigne, le conseil considère que cet administrateur fait preuve d'une grande indépendance d'esprit et c'est fondamentalement ce que cherchent à vérifier les critères du code AFEP-MEDEF. Les éléments de réponse à la lettre du Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise figurent à la section « 1.2. Gouvernement d'Entreprise – Ecarts dans l'application des recommandations du code AFEP-MEDEF », du document de référence *supra.*

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

Ainsi, c'est à la suite de cette réflexion que le conseil d'administration a considéré, lors de sa séance du 4 mai 2012 et sur recommandation de son comité des nominations et de la gouvernance, que Robert Castaigne était un administrateur indépendant. Cette position a été réitérée lors de la séance du conseil du 18 novembre 2014.

Il est important de noter que cette décision n'a pas d'incidence sur le respect des règles d'indépendance du code AFEP-MEDEF, ce qui est l'objectif principal poursuivi par le code. Avec un taux d'indépendance du conseil de plus de 73 %, le conseil ne sous-estime en aucune manière l'importance d'une majorité d'administrateurs indépendants dans sa gouvernance.

- Serge Weinberg

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

A la suite de la réunification provisoire des fonctions de Président du Conseil et de Directeur Général le 29 octobre 2014, le conseil d'administration a considéré que Serge Weinberg, en tant que Directeur Général, ne pouvait plus être qualifié d'administrateur indépendant.

- Analyse des liens d'affaires

En examinant l'indépendance de chaque administrateur, le conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et le Groupe et a conclu qu'aucune de ces relations n'étaient de nature à remettre en cause leur indépendance. Le conseil d'administration a considéré que la Société et ses filiales ont, dans le cours normal des affaires, au cours des trois dernières années, vendu des produits et fourni des services et/ou acheté des produits et bénéficié de services de sociétés dont certains de ses administrateurs qualifiés d'indépendants ou des membres proches de leur famille étaient des dirigeants ou des employés pendant l'exercice 2014. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçues d'elles au cours de ces trois dernières années étaient déterminés dans des conditions habituelles et ne représentaient pas des montants que le conseil a estimés de nature à légitimer un soupçon quant à l'indépendance des administrateurs. De la même façon, le conseil d'administration n'a pas considéré que le mandat de membre du conseil de surveillance d'Uwe Bicker et de Klaus Pohle à la fondation Aventis (Allemagne) était de nature à porter atteinte à leur indépendance au sein du conseil d'administration de Sanofi. Les nominations au conseil de surveillance de la fondation s'effectuent de façon totalement indépendante de Sanofi.

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

Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, le conseil d'administration se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui le concernent.

Évaluation du conseil

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit qu'une fois par an, le conseil consacre un point de son ordre du jour à un débat sur son fonctionnement et que tous les trois ans une évaluation formalisée est réalisée.

Lors des évaluations effectuées au cours des dernières années, le conseil d'administration a demandé que ses contributions soient systématiquement exploitées et mises en œuvre.

• Axes de développements identifiés :

Les administrateurs ont notamment souhaité que :

– le suivi de la performance de la recherche et développement soit poursuivi et renforcé ;
– la revue de chaque acquisition par le comité de réflexion stratégique avant sa présentation au conseil et une évaluation *a posteriori* des acquisitions par le comité d'audit soient systématisées ;
– des présentations des diverses activités du Groupe soient faites lors des réunions du conseil ou de son comité de réflexion stratégique pour avoir encore plus d'interactions avec les principaux dirigeants du Groupe ;
– davantage d'informations sur la gestion des ressources humaines soient fournies ;
– la taille du conseil soit réduite après l'actuelle période de transition ;
– la féminisation mais aussi le renforcement de certaines compétences, notamment en matière financière, scientifique et pharmaceutique, soient poursuivis ; et que
– plus de temps soit consacré à la présentation des informations sur la concurrence, aux discussions sur les défis et les alternatives stratégiques.

• Initiatives déjà mises en place et saluées par les administrateurs :

– le programme annuel de présentation des activités associant systématiquement des dirigeants du Groupe permet d'accroître la fréquence et la qualité des rencontres avec des dirigeants du Groupe ; chaque présentation d'activité comporte désormais une description de son marché et de l'état de la concurrence ;
– un suivi plus approfondi de la performance en recherche et développement lors des comités de réflexion stratégique ;
– des séminaires stratégiques sont organisés et abordent des sujets tels que la stratégie de recherche du Groupe dans les domaines thérapeutiques clés ou l'analyse du positionnement du Groupe en Chine ;
– l'évolution de la composition du conseil suit la feuille de route fixée et s'est traduite ces deux dernières années par l'arrivée de Fabienne Lecorvaisier, Patrick Kron et Bonnie Bassler (voir « 2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2014 – Evolution de la composition du conseil d'administration en 2014 », *infra*).

• Formation des administrateurs :

A l'occasion de son arrivée, Fabienne Lecorvaisier a bénéficié d'une formation de plusieurs jours au cours desquels elle a pu se familiariser avec les spécificités de la Société, ses métiers et le contexte du secteur de la santé et en particulier de l'industrie pharmaceutique.

Depuis son arrivée, Patrick Kron a eu l'occasion de rencontrer plusieurs membres de la Direction Générale.

Deux des cinq représentants des salariés du Groupe qui assistent au conseil avec voix consultative en application de l'accord de mise en place du comité d'entreprise européen ont suivi en juillet 2014 une formation de trois jours dispensée par un organisme externe sur les principes et bonnes pratiques de gouvernance.

• Evaluation 2014 :

Il est ressorti du débat annuel sur le fonctionnement du conseil et de ses comités en 2014 une appréciation globalement positive de leur fonctionnement mais plus nuancée dans leur relation avec le Directeur Général.

Le conseil d'administration a notamment estimé que les efforts en matière d'information sur certains projets stratégiques, les plans de succession, le positionnement du Groupe face à ses concurrents ainsi que l'exécution de la stratégie du Groupe n'étaient pas satisfaisants.

L'absence de prise en compte de certaines conclusions et préconisations résultant des précédentes évaluations s'est cristallisée au cours de l'exercice et a conduit à la révocation, à l'unanimité, de Christopher Viehbacher de ses fonctions de Directeur Général le 29 octobre 2014.

2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration

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

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

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

Composition du conseil d'administration

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

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

Il appartient au conseil d'administration, sur proposition du comité des nominations et de la gouvernance, d'apprécier la qualité d'indépendance de chacun de ses membres puis de porter à la connaissance des actionnaires dans le document de référence et à l'assemblée générale des actionnaires lors de l'élection des administrateurs les conclusions de son examen.

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

Il appartient au conseil de rechercher l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle des comités qu'il constitue en son sein, notamment dans la représentation entre les femmes et les hommes, les nationalités et la diversité des compétences, en prenant des dispositions propres à garantir aux actionnaires et au marché que ses missions sont accomplies avec l'indépendance et l'objectivité nécessaires. Le conseil rend public dans le document de référence les objectifs, les modalités et les résultats de sa politique dans ces matières.

Déontologie des administrateurs de Sanofi

Information des nouveaux administrateurs

Lors de l'entrée en fonction d'un administrateur, le Secrétaire du Conseil lui remet un dossier comportant notamment les statuts et le présent règlement. Tout administrateur s'assure qu'il a connaissance et respecte les obligations mises à sa charge par les dispositions légales, réglementaires, statutaires et le règlement intérieur de la Société.

Détention d'actions de la Société

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

Intérêt social

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

Préparation des séances - Assiduité

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

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

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

Confidentialité

Le dossier des séances du conseil d'administration, ainsi que les informations recueillies avant ou pendant la séance du conseil, sont considérés par les administrateurs comme confidentiels. Ces derniers sont tenus par cette obligation de stricte confidentialité à l'égard tant des personnes extérieures à la Société que des personnes n'ayant pas à connaître ces informations du fait de leurs fonctions dans la Société.

En cas d'invitation à une séance du conseil d'administration ou aux travaux préparatoires d'une telle séance d'un tiers n'ayant pas la qualité d'administrateur, le Président lui rappelle ses obligations de confidentialité relatives aux informations recueillies lors de la séance concernée ou préalablement à celle-ci.

S'agissant des informations non publiques acquises dans le cadre de ses fonctions, l'administrateur doit se considérer astreint à un véritable secret professionnel qui dépasse la simple obligation de discrétion prévue par les textes.

Seuls le Président et le Directeur Général de la Société sont habilités à fournir à tout tiers et au public une information sur la politique de la Société, ses stratégies, ses activités et performances.

En cas de manquement avéré au devoir de confidentialité par l'un des administrateurs, ou toute personne appelée à assister aux réunions du conseil, le Président du Conseil d'administration, après avis de la direction juridique, fait rapport au conseil d'administration sur les suites, éventuellement judiciaires, qu'il entend donner à ce manquement.

Cumul des mandats des dirigeants mandataires sociaux et des administrateurs

Un dirigeant mandataire social ne doit pas exercer plus de deux autres mandats d'administrateur dans des sociétés cotées extérieures au Groupe, y compris étrangères. Il doit en outre recueillir l'avis du conseil d'administration avant d'accepter un nouveau mandat social dans une société cotée.

Un administrateur ne doit pas exercer plus de quatre autres mandats dans des sociétés cotées extérieures au Groupe, y compris étrangères. Cette recommandation s'applique lors de la nomination ou du prochain renouvellement du mandat de l'administrateur concerné.

L'administrateur doit tenir informé le conseil d'administration des mandats exercés dans d'autres sociétés, y compris sa participation aux comités du conseil de ces sociétés françaises ou étrangères.

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

L'administrateur ne peut utiliser son titre et ses fonctions d'administrateur pour s'assurer, ou assurer à un tiers, un avantage quelconque, pécuniaire ou non pécuniaire.

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

La participation, à titre personnel de l'administrateur, à une opération à laquelle Sanofi est directement intéressée ou dont il a eu connaissance en tant qu'administrateur, est portée à la connaissance du conseil d'administration préalablement à sa conclusion.

L'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, ne peut s'engager, à titre personnel, dans des entreprises ou dans des affaires concurrençant Sanofi sans en informer préalablement le conseil d'administration et avoir recueilli son autorisation.

L'administrateur s'engage à mettre son mandat à la disposition du conseil d'administration en cas de changement significatif dans ses propres fonctions et mandats.

Un administrateur qui ne s'estimerait plus en mesure de remplir sa fonction au sein du conseil, ou des comités dont il est membre, doit démissionner.

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

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

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

Les administrateurs s'interdisent toute opération spéculative ou de couverture du risque et notamment toute opération sur les produits dérivés et les ventes à découvert.

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

Mission du conseil d'administration

Le conseil délibère sur les questions relevant de sa compétence en vertu de la loi et des statuts.

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

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

- il détermine les orientations stratégiques de la Société et du Groupe après avis du comité de réflexion stratégique ;
- il approuve les engagements en matière d'investissements, d'acquisitions et de désinvestissements excédant les limites des pouvoirs du Directeur Général ;
- il autorise le Directeur Général à donner des cautions, avals et garanties au nom de la Société, y compris aux administrations fiscales et douanières ;
- il est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société ;
- il désigne les mandataires sociaux chargés de gérer l'entreprise dans le cadre de cette stratégie et choisit le mode d'organisation (dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général ou unicité de ces fonctions) et contrôle leur gestion ;
- il fixe la rémunération des mandataires sociaux, sur proposition du comité des rémunérations ;
- il définit la politique de communication financière de la Société. Il veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés notamment à travers les comptes ou à l'occasion d'opérations majeures ;
- il est régulièrement informé par le comité d'audit de la situation financière, de la situation de la trésorerie et des engagements de la Société ;
- il convoque et fixe l'ordre du jour des assemblées générales ;
- il approuve le rapport du Président sur le gouvernement d'entreprise et les procédures de contrôle interne et de gestion des risques prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce (le « rapport du Président »).

Fonctionnement du conseil d'administration

Réunions

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

Les administrateurs ont la possibilité de se faire représenter aux séances du conseil d'administration par un autre administrateur. Chaque administrateur ne peut représenter qu'un seul de ses collègues au cours d'une même séance du conseil.

Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, satisfaisant aux caractéristiques techniques prévues par la réglementation. Ces procédés ne sont pas utilisés pour certaines décisions définies par la loi, notamment lorsqu'il s'agit pour le conseil de délibérer sur l'arrêté des comptes sociaux et des comptes consolidés de la Société ainsi que sur l'établissement du rapport de gestion.

En cas de dysfonctionnement du système de visioconférence ou du moyen de télécommunication constaté par le Président du Conseil d'administration, le conseil d'administration peut valablement délibérer et/ou se poursuivre avec les seuls membres présent physiquement, dès lors que les conditions de quorum sont satisfaites. La survenance de tout incident technique perturbant le déroulement de la séance sera mentionnée dans le procès-verbal, y compris l'interruption et le rétablissement de la participation à distance.

Évaluation

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

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

Information des administrateurs

Les administrateurs reçoivent, avant la réunion et dans un délai raisonnable, l'ordre du jour de la séance du conseil et les éléments nécessaires à leur réflexion, sauf circonstances exceptionnelles.

Ils bénéficient d'une information permanente à tout moment entre les séances du conseil si nécessaire.

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

Formation des administrateurs

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

Comités

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

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

Jetons de présence

Le conseil d'administration procède, sur proposition du comité des rémunérations, à la répartition du montant annuel des jetons de présence alloué par l'assemblée générale des actionnaires.

Les membres du conseil ont droit à une part fixe en considération de leurs fonctions d'administrateur et, le cas échéant, de membre, voire de président, d'un ou plusieurs comités, et à une part variable fonction de leur participation effective aux réunions du conseil et, le cas échéant, des comités, dont ils sont membres. De plus, le conseil peut allouer un montant supplémentaire de jetons de présence aux administrateurs vivant hors de France pour tenir compte de leurs contraintes de déplacement.

Les administrateurs qui exercent simultanément les fonctions de Président du Conseil d'administration, Directeur Général ou Directeur Général délégué ne perçoivent pas de jetons de présence.

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

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

- si le jour d'une assemblée générale des actionnaires, le conseil d'administration se réunit avant et après la tenue de l'assemblée, alors un seul jeton est versé au titre des deux séances ;
- si un administrateur participe à la fois à une séance du comité des rémunérations et à une séance du comité des nominations et de la gouvernance le même jour, alors un seul jeton est versé au titre des deux séances.

Par ailleurs, chaque administrateur a droit au remboursement, sur présentation de justificatifs, des frais de voyages et de déplacement engagés par lui dans l'exercice de ses fonctions.

Secrétaire du conseil

Le conseil, sur proposition du Président, désigne un secrétaire. Tous les membres du conseil peuvent consulter le secrétaire et bénéficier de ses services. Le secrétaire assure le respect des procédures relatives au fonctionnement du conseil et dresse le procès-verbal de ses séances.

Rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général

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

Il organise et dirige les travaux du conseil d'administration et veille à un fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des principes de bonne gouvernance. Il coordonne les travaux du conseil d'administration avec ceux des comités.

Il veille à ce que les administrateurs disposent en temps utile et sous une forme claire et appropriée des informations nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Le Président assure la liaison avec le conseil d'administration et les actionnaires de la Société en concertation avec la Direction Générale.

Il est tenu régulièrement informé par le Directeur Général des événements et situations significatifs relatifs à la vie du Groupe, notamment en ce qui concerne la stratégie, l'organisation, le *reporting* financier, les grands projets d'investissements et de désinvestissements et les grandes opérations financières. Il peut demander au Directeur Général toute information propre à éclairer le conseil d'administration.

En étroite coordination avec la Direction Générale, il peut représenter la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires du Groupe tant au plan national qu'international et prendre part à la définition des grandes options stratégiques du Groupe, notamment en matière de croissance externe.

Il consacre ses meilleurs efforts à promouvoir en toute circonstance les valeurs et l'image de la Société.

Il peut entendre les commissaires aux comptes en vue de la préparation des travaux du conseil d'administration et du comité d'audit.

Il établit le rapport du Président.

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

Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve des pouvoirs que la loi attribue au conseil d'administration et à l'assemblée générale des actionnaires, ainsi que des règles de gouvernement d'entreprise propres à la Société.

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

Comité d'audit

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

Mission du comité

Le comité assure le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables et financières. Sans préjudice des compétences du conseil d'administration, ce comité est notamment chargé d'assurer le suivi :

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

La mission du comité est moins d'entrer dans le détail des comptes que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement et d'apprécier la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives.

Pour l'accomplissement de sa mission, le comité doit entendre les commissaires aux comptes et également les Directeurs Financiers, Comptables et de la Trésorerie. Ces auditions doivent pouvoir se tenir, lorsque le comité le souhaite, hors la présence de la Direction Générale. Le comité peut aussi procéder à des visites ou à l'audition de responsables d'entités opérationnelles utiles à la réalisation de sa mission. Il en informe préalablement le Président du Conseil et le Directeur Général.

Le comité doit entendre le responsable de l'audit interne et donner son avis sur l'organisation de son service. Le comité est destinataire des rapports d'audit interne ou d'une synthèse périodique de ces rapports.

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

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

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

L'examen des comptes par le comité d'audit doit être accompagné d'une présentation des commissaires aux comptes soulignant les points essentiels des résultats de l'audit légal (notamment les ajustements d'audit et les faiblesses significatives du contrôle interne identifiés durant les travaux), et des options comptables retenues. Il doit également être accompagné d'une présentation du Directeur Financier décrivant l'exposition aux risques et les engagements hors bilan significatifs de l'entreprise.

En outre, le comité :

- pilote la procédure de sélection des commissaires aux comptes ; il soumet le résultat de cette sélection au conseil d'administration et émet une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale ; il propose au conseil la procédure de sélection et indique notamment s'il y a lieu de recourir à un appel d'offres ; le cas échéant, il supervise l'appel d'offres et valide le cahier des charges et le choix des cabinets consultés ;
- est informé chaque année des honoraires versés aux commissaires aux comptes de la Société et se voit communiquer leur déclaration d'indépendance. Il veille à la rotation des associés signataires ainsi qu'au respect des autres règles garantissant leur indépendance ;
- s'agissant de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, veille à l'existence de ces systèmes, à leur déploiement et à la mise en œuvre d'actions correctrices en cas de faiblesses ou d'anomalies significatives ;
- examine les risques et les engagements hors-bilan significatifs, apprécie l'importance des dysfonctionnements ou faiblesses qui lui sont communiqués et en informe le conseil d'administration, le cas échéant ;
- examine avec les commissaires aux comptes les facteurs risquant de porter atteinte à leur indépendance et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques. Le comité s'assure notamment que le montant des honoraires versés par la Société et le Groupe, ou la part qu'ils représentent dans le chiffre d'affaires des cabinets et des réseaux, ne sont pas de nature à porter atteinte à l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- approuve au préalable tous travaux accessoires ou directement complémentaires au contrôle des comptes demandés aux commissaires aux comptes dans le respect des dispositions légales applicables ;
- veille à la mise en place et au respect de la procédure d'alerte interne en matière de comptabilité, de contrôles comptables internes et d'audit ;
- veille à ce que les administrateurs indépendants ne reçoivent aucune autre rémunération que des jetons de présence.

Composition du comité – fonctionnement

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

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

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

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

Les membres du comité doivent avoir une compétence en matière financière ou comptable. Un membre au moins doit avoir la qualité d'expert financier au sens de la législation boursière américaine et de la législation française.

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

La durée du mandat des membres du comité coïncide avec celle de leur mandat de membre du conseil. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

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

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

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

Le comité se réunit quand le Président du comité le juge utile et au moins quatre fois par an, en particulier avant les publications des comptes. Le Président du Conseil d'administration peut demander que le comité se réunisse, s'il l'estime nécessaire.

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité des rémunérations

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

Mission du comité

Le comité a pour mission de :

- formuler, auprès du conseil, des recommandations et propositions concernant : la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers des dirigeants mandataires sociaux de Sanofi, les attributions d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
- procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;
- examiner le système de répartition des jetons de présence entre les membres du conseil ;
- donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants.

Le comité des rémunérations prête également son concours à l'élaboration des parties du document de référence relatives à la politique d'attribution des options de souscription ou d'achat d'actions et des actions gratuites ou de performance, ainsi qu'aux rémunérations des dirigeants.

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

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

Composition du comité – fonctionnement

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

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants.

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

La durée du mandat des membres du comité coïncide avec celle de leur mandat de membre du conseil. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

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

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

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

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité des nominations et de la gouvernance

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

Mission du comité

Le comité a pour mission de :

- recommander au conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs ou mandataires sociaux, en prenant notamment en compte l'équilibre souhaitable de la composition du conseil au vu de la composition et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, les compétences et expertises requises pour assurer les missions du conseil, ainsi que de la répartition des hommes et des femmes au sein du conseil ;
- préparer les règles de gouvernement d'entreprise applicables à la Société et d'en suivre la mise en œuvre ;
- veiller à la préparation de l'avenir quant à la composition des instances dirigeantes de la Société, notamment par le biais de l'établissement d'un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux pour être en situation de proposer au conseil des solutions de succession en cas de vacance imprévisible ;

- veiller au respect de l'éthique au sein de la Société et dans les rapports de celle-ci avec les tiers ;
- organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants et réaliser des études sur les candidats potentiels avant qu'aucune démarche n'ait été faite auprès de ces derniers ;
- débattre de la qualification d'administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination et chaque année avant la publication du document de référence et rendre compte de ses avis au conseil d'administration. Le conseil peut opportunément fixer les critères d'indépendance au regard de ceux énumérés notamment par le code AFEP-MEDEF ;
- débattre de la compétence et/ou de l'expertise financière des administrateurs lors de leur nomination au comité d'audit et rendre compte de ses avis au conseil d'administration ;
- proposer les modalités d'évaluation du fonctionnement du conseil d'administration et de ses comités et veiller à leur mise en œuvre ;
- examiner le projet de rapport du Président.

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

Composition du comité – fonctionnement

Le comité est composé majoritairement d'administrateurs indépendants.

Le dirigeant mandataire social exécutif est associé aux travaux du comité des nominations et de la gouvernance. En cas de dissociation des fonctions de Président du Conseil et de Directeur Général, le Président peut être membre de ce comité.

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

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

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

La durée du mandat des membres du comité coïncide avec celle de leur mandat de membre du conseil. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

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

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité de réflexion stratégique

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

Mission du comité

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

Il prépare les travaux du conseil d'administration sur des sujets d'intérêts stratégiques majeurs tels que :

- les opportunités de croissance externe ;
- les opportunités de désinvestissements ;
- les axes de développement ;
- les stratégies financières et boursières et le respect des grands équilibres financiers ;
- les éventuelles possibilités de diversification ;
- et plus généralement, toute option jugée essentielle pour l'avenir de la Société.

Composition du comité — fonctionnement

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

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

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

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

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

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

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

Modification du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur pourra être amendé par décision du conseil prise à la majorité des administrateurs présents ou représentés à ladite réunion du conseil d'administration, étant précisé toutefois que les dispositions du présent règlement intérieur qui reprennent certaines dispositions statutaires ne pourront être modifiées que pour autant que les dispositions correspondantes des statuts aient été préalablement modifiées par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2014

Au 31 décembre 2014, le conseil d'administration était composé comme suit (les dates entre parenthèses indiquent l'année au cours de laquelle le mandat prendrait fin) :

- Serge Weinberg (2015)
- Bonnie Bassler (2015)
- Igor Landau (2015)
- Suet-Fern Lee (2015)
- Gérard Van Kemmel (2015)
- Laurent Attal (2016)
- Uwe Bicker (2016)
- Jean-René Fourtou (2016)
- Claudie Haigneré (2016)
- Carole Piwnica (2016)
- Klaus Pohle (2016)
- Fabienne Lecorvaisier (2017)
- Robert Castaigne (2018)
- Christian Mulliez (2018)
- Patrick Kron (2018)

Sur les quinze administrateurs du conseil, onze sont considérés comme administrateurs indépendants : Bonnie Bassler, Uwe Bicker, Robert Castaigne, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel.

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

Serge Weinberg

Date de naissance :	10 février 1951
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Décembre 2009
Date du dernier renouvellement :	Mai 2011
Fin du mandat d'administrateur :	2015
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Serge Weinberg

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• **Président du Conseil d'administration et Directeur Général de Sanofi*,** – Président du Comité de réflexion stratégique de Sanofi – Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi	• Président de Weinberg Capital Partners – Président de Financière Piasa, de Piasa Holding et de Maremma – Gérant d'Alret • Président du conseil de surveillance de Financière Climater SAS • Vice-Président et administrateur de Financière Sasa • Administrateur de Madrigall
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Administrateur de Rasec (jusqu'en 2010), de Fnac (jusqu'en 2010), de Rothschild Concordia (jusqu'en 2010), de VL Holding (jusqu'en 2010), de Team Partners Group (jusqu'en 2011), d'Alliance Automotive Participations SAS (jusqu'en 2014) • Membre du conseil de surveillance de Rothschild & Cie (jusqu'en 2010), d'Amplitude Group (jusqu'en 2011), d'Alfina (jusqu'en 2011) de Financière BFSA (jusqu'en 2013), de Schneider Electric* (jusqu'en 2014) • Membre du comité de direction de Pharma Omnium International (jusqu'en 2010) • Vice-Président du Conseil de surveillance de Schneider Electric* (jusqu'en 2010) • Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au conseil d'Alliance Industrie (jusqu'en 2011) et de Sasa Industrie (jusqu'en 2013) • Vice-Président et administrateur de Financière Poinsétia (jusqu'en 2011)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du conseil de surveillance de Gucci Group (Pays-Bas, jusqu'en 2010) • Président de Corum (Suisse, jusqu'en 2013)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2005	**Président de Weinberg Capital Partners**
1976-1982	Sous-préfet, puis Chef de cabinet du Ministre du Budget (1981)
1982-1987	Directeur Général Adjoint de FR3, puis Directeur Général de Havas Tourisme
1987-1990	Directeur Général de Pallas Finance
1990-2005	Diverses fonctions dans le groupe PPR* dont celle de Président du Directoire pendant 10 ans
2006-2008	Administrateur d'Alliance Industrie
2007-2008	Administrateur de Road Holding
2006-2009	Président du Conseil d'administration d'Accor*

Nombre d'actions détenues

1 636 actions

Laurent Attal

Date de naissance :	11 février 1958
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Laurent Attal

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur de Sanofi* – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	• Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Médecin dermatologue
- MBA de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires)

Depuis 1986	Diverses fonctions au sein du groupe L'Oréal* notamment au sein de la division cosmétique active, et comme Président et Directeur Général de L'Oréal USA (États-Unis)
Depuis 2002	Membre du comité exécutif de L'Oréal*
Depuis 2010	**Vice-Président Directeur Général Recherche et Innovation de L'Oréal***

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Bonnie Bassler

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

Mandats exercés par Bonnie Bassler

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi*	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du *National Science Board* (*National Science Foundation*) • Conseil d'administration de l'*American Association for the Advancement of Science*
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

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

Nombre d'actions détenues

Aucune action

Uwe Bicker

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

Mandats exercés par Uwe Bicker

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du conseil de surveillance de la Fondation Aventis (Allemagne) [1] • Président du conseil de l'Université de Marburg (Allemagne) • Membre du comité consultatif de Morgan Stanley (Allemagne)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du comité de Bertelsmann Stiftung (Fondation Bertelsmann, Allemagne, jusqu'en 2011) • Président du Conseil de surveillance de Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH (Allemagne, jusqu'en 2012) • Vice-Président du Conseil de surveillance d'Epigenomics AG (Allemagne) et de Definiens AG (Allemagne, jusqu'en 2012) • Membre du conseil de surveillance de Future Capital AG (Allemagne, jusqu'en 2013)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

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

Robert Castaigne

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

Mandats exercés par Robert Castaigne

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Membre du comité d'audit de Sanofi	• Société Générale*: – Administrateur – Membre du comité d'audit et de contrôle interne – Membre du comité des risques • Vinci*: – Administrateur – Membre du comité d'audit – Président du comité des rémunérations
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur et membre du comité d'audit de la Compagnie Nationale à Portefeuille (Belgique, jusqu'en 2011)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Centrale de Lille et de l'École Nationale Supérieure du Pétrole et des Moteurs
- Docteur en sciences économiques

1972-2008	Diverses fonctions au sein du groupe Total* dont Directeur Financier et membre du comité exécutif (1994-2008)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Jean-René Fourtou

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

Mandats exercés par Jean-René Fourtou

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Président du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi – Membre du comité des rémunérations de Sanofi – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	• Président d'honneur de Vivendi*
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur de Generali* (Italie)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Président du Conseil de surveillance de Vivendi* (jusqu'en 2014) • Président du Conseil de surveillance de Groupe Canal + * (jusqu'en 2011) • Axa*: – Vice-Président puis membre du Conseil de surveillance (jusqu'en 2009) – Membre du comité d'éthique et de gouvernance (jusqu'en 2009) – Administrateur d'AXA Millésimes SAS (jusqu'en 2011) • Administrateur de Cap Gemini SA* (jusqu'en 2010)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du Conseil de surveillance de Maroc Telecom*, société du groupe Vivendi (Maroc) (jusqu'en 2014) • Administrateur de NBC Universal Inc. (États-Unis, jusqu'en 2010) • Administrateur et membre du comité des rémunérations de Nestlé* (Suisse, jusqu'en 2012)

Formation et carrière professionnelle

• Diplômé de l'École Polytechnique

1963-1986	Diverses fonctions au sein du groupe Bossard dont celle de Président-Directeur Général (1977-1986)
1986-1999	Président-Directeur Général de Rhône-Poulenc*
1999-2004	Vice-Président du Directoire, puis Vice-Président du Conseil de surveillance et membre du comité stratégique d'Aventis*
2002-2008	Vice-Président, Président, puis Président Honoraire de la Chambre de Commerce Internationale
2002-2014	Président-Directeur Général de Vivendi* (2002-2005) puis du Conseil de surveillance de Vivendi* (2005-2014) ; il est Président d'honneur de Vivendi*

Nombre d'actions détenues

4 457 actions

Claudie Haigneré

Date de naissance :	13 mai 1957
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2008
Date du dernier renouvellement :	Mai 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Claudie Haigneré

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Membre du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi – Membre du comité des rémunérations de Sanofi	• Orange* (anciennement France Telecom) : – Administrateur – Membre du comité stratégique • Président du Conseil d'administration de La Géode • Président de l'Universcience (Cité des Sciences et de l'Industrie et Palais de la Découverte) • Administrateur de la Fondation de France • Administrateur de la Fondation C-Génial • Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal • Administrateur de la Fondation Lacoste • Membre de l'Académie des Technologies, de l'Académie des Sports, de l'Académie Nationale de l'Air et de l'Espace • Administrateur de l'École Normale Supérieure, du Campus Condorcet et du Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur Hautes-Études-Sorbonne-Arts-et-Métiers
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Administrateur de l'Aéro Club de France (jusqu'en 2011) • Vice-Président de l'IAA (*International Academy of Astronautics,* jusqu'en 2011)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

1984-1992	Médecin rhumatologue à l'Hôpital Cochin (Paris)
1996	Mission spatiale scientifique à bord de la station MIR (mission franco-russe Cassiopée)
2001	Mission spatiale scientifique et technique à bord de la Station Spatiale Internationale (mission Andromède)
2002-2004	Ministre français délégué à la Recherche et aux Nouvelles Technologies
2004-2005	Ministre français délégué aux Affaires européennes
2005-2009	Conseiller auprès du Directeur Général de l'ESA (Agence Spatiale Européenne)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Patrick Kron

Date de naissance :	26 septembre 1953
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2014
Fin du mandat d'administrateur :	2018
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Patrick Kron

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi*	• Alstom* : **– Président-Directeur Général d'Alstom** – Président d'Alstom Ressources Management • Bouygues* : – Administrateur • Administrateur de l'Association Française des Entreprises Privées (AFEP) • Vice-Président de l'Association du Groupe Vocal « Les Arts Florissants »
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Alstom* : – Administrateur d'Alstom UK Holdings Ltd. (jusqu'en 2012) – Administrateur et Managing Director d'Alstom Asia Pte. Ltd (jusqu'en 2014)

Formation et carrière professionnelle

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

1979-1984	Diverses fonctions au sein du Ministère de l'Industrie, dont celle de chargé de mission à la Direction régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement (DRIRE), puis à la Direction générale de l'Industrie du ministère
1984-1988	Responsable de l'exploitation de l'une des plus importantes usine du groupe Pechiney en Grèce, puis Directeur Général de la filiale grecque de Pechiney
1988-1993	Diverses fonctions opérationnelles et financières chez Pechiney
1993	Membre du comité exécutif du groupe Pechiney
1993-1997	Président-Directeur Général de la société Carbone Lorraine
1995-1997	Direction des activités d'emballage alimentaire, hygiène et beauté de Pechiney, et *Chief Operating Officer* d'*American National Can Company* à Chicago (États-Unis)
1998-2002	Président du Directoire d'Imerys
Depuis 2003	**Directeur Général puis Président-Directeur Général d'Alstom***

Nombre d'actions détenues

Aucune action

Igor Landau

Date de naissance :	13 juillet 1944
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Août 2004
Date du dernier renouvellement :	Mai 2011
Fin du mandat d'administrateur :	2015
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Igor Landau

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur de Sanofi* – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	• Administrateur de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Président du Conseil de surveillance d'Adidas* (Allemagne) • Allianz SE* (anciennement Allianz AG*, Allemagne) : – Membre du Conseil de surveillance – Membre du comité d'audit
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Administrateur de HSBC France (jusqu'en 2012)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Allianz AG* (devenu Allianz SE*, Allemagne, jusqu'en 2012) : – Membre du comité stratégique – Membre du comité général – Membre du comité de médiation – Membre du comité des nominations

Formation et carrière professionnelle

• Diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales) et titulaire d'un MBA de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires)

1968-1970	Directeur Général de la filiale allemande de La Compagnie du Roneo (Allemagne)
1971-1975	Conseiller de Direction au Cabinet McKinsey (France)
1975-2004	Diverses fonctions au sein du groupe Rhône-Poulenc dont celles de membre du Directoire d'Aventis (1999-2002), puis de Président du Directoire d'Aventis (2002-2004)
2001-2005	Administrateur d'Essilor*
2002-2005	Administrateur de Thomson* (devenu Technicolor*)
2003-2006	Membre du Conseil de surveillance de Dresdner Bank (Allemagne)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Fabienne Lecorvaisier

Date de naissance :	27 août 1962
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2013
Fin du mandat d'administrateur :	2017
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Fabienne Lecorvaisier

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Membre du comité d'audit	• Groupe Air Liquide* : – Administrateur d'Air Liquide International – Président-Directeur Général d'Air Liquide Finance – Administrateur d'Air Liquide France Industries – Administrateur d'Air Liquide Eastern Europe – Administrateur d'Aqualung International
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Groupe Air Liquide* : – Vice-Président exécutif d'Air Liquide International Corporation – Administrateur d'American Air Liquide Holdings, Inc. – Manager d'Air Liquide US LLC – Administrateur de SOAEO
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Groupe Air Liquide* : – Administrateur d'Air Liquide Japon (jusqu'en 2013)

Formation et carrière professionnelle

• Ingénieur civil diplômée de l'Ecole Nationale des Ponts et Chaussées

Depuis 2008	**Directeur Financier et membre du comité exécutif d'Air Liquide***
Depuis 2013	En charge des activités de plongée sous-marine d'Air Liquide (Aqualung)
1985-1989	Membre du departement Financement de Projets, puis Fusions Acquisitions à la Société Générale*
1989-1990	Fondé de pouvoir en charge du Département LBO (Paris)/Financement d'acquisitions (Paris et Londres) chez Barclays Banque
1990-1993	Directeur Adjoint de la Banque du Louvre, Groupe Taittinger
1993-2007	Diverses fonctions au sein du groupe Essilor* dont celles de Directeur Financier Groupe (2001-2007) puis de Directeur de la Stratégie et des Acquisitions (2007-2008)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Suet-Fern Lee

Date de naissance :	16 mai 1958
Nationalité :	Singapourienne
Date de première nomination :	Mai 2011
Fin du mandat d'administrateur :	2015
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Suet-Fern Lee

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi*	• Axa*: – Administrateur – Membre du comité financier
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur de Macquarie International Infrastructure Fund Ltd* (Bermudes) • Administrateur de *National Heritage Board* (Singapour) • Administrateur de Rickmers Trust Management Pte Ltd* (Singapour) • Administrateur de Stamford Corporate Services Pte Ltd (Singapour) • Présidente du Conseil d'Administration de *l'Asian Civilisations Museum* (Singapour) • Administrateur de *The World Justice Project* (États-Unis)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur de Transcu Group Limited* (Singapour, jusqu'en 2010) • Administrateur de Sembcorp Industries Ltd* (Singapour, jusqu'en 2011)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2006	Membre du Board of Trustees de Nanyang Technological University (Singapour) Membre du conseil consultatif de la Comptabilité de National University of Singapore Business School (Singapour)
Depuis 2007	Membre du conseil consultatif de Singapore Management University School of Law (Singapour)
Depuis 2014	Membre du Sénat et Présidente du Comité des Formations et Etudes Juridiques de l'Académie de Droit de Singapour (Singapour) Présidente du comité d'experts du *Centre of Cross-Border Commercial Law in Asia* de la Faculté de Droit de la Singapore Management University (Singapour)
2000-2007	Administrateur de ECS Holdings Limited* (Singapour)
2004-2007	Administrateur de l'International Capital Investment Limited (Singapour) Administrateur de Media Asia Entertainment Group Limited (Hong-Kong) Administrateur de Transpac Industrial Holdings Limited* (Singapour)
2005-2008	Administrateur de China Aviation Oil* (Singapour)
2006-2008	Administrateur de Sincere Watch* (Hong Kong)
2005-2009	Administrateur de Richina Pacific Limited*(Bermudes)
2010-2011	Présidente de l'Inter-Pacific Bar Association

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Christian Mulliez

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

Mandats exercés par Christian Mulliez

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

Formation et carrière professionnelle

• Diplômé de l'ESSEC (École Supérieure des Sciences Économiques et Commerciales)

Depuis 2003	**Vice-Président, Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal***
1984-2002	Diverses fonctions au sein de Synthélabo puis Sanofi-Synthélabo dont celle de Vice-Président, Direction Financière

Nombre d'actions détenues

1 471 actions

Carole Piwnica

Date de naissance :	12 février 1958
Nationalité :	Belge
Date de première nomination :	Décembre 2010
Date du dernier renouvellement :	Mai 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Carole Piwnica

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Membre du comité d'audit de Sanofi	• Eutelsat Communications*: – Administrateur indépendant – Président du Comité de gouvernance, rémunérations et sélection • Administrateur de Paris Orléans*
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• **Directeur de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni)** – Administrateur de Big Red (États-Unis) – Administrateur d'Elevance (États-Unis) – Administrateur d'i2O (Royaume-Uni) – Administrateur de RecyCoal Ltd. (Royaume-Uni) • Administrateur d'Amyris Inc* (États-Unis)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur de Toepfer GmbH (Allemagne, jusqu'en 2010) • Administrateur de Dairy Crest Plc* (Royaume-Uni, jusqu'en 2010) • Aviva Plc* (Royaume-Uni, jusqu'en 2011) : – Administrateur – Président du Comité de responsabilité sociale – Membre du comité de rémunération • Administrateur de Louis Delhaize* (Belgique, jusqu'en 2013)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Klaus Pohle

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

Mandats exercés par Klaus Pohle

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Président du Comité d'audit de Sanofi	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
		• Membre du Conseil de surveillance de la Fondation Aventis (Allemagne) [1]
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur de Labelux Group GmbH* (Suisse, jusqu'en 2011) • Coty Inc.* New York (États-Unis, jusqu'en 2011) : – Administrateur – Président du Comité d'audit

Formation et carrière professionnelle

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

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

Nombre d'actions détenues

2 500 actions

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

Gérard Van Kemmel

Date de naissance :	8 août 1939
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2003
Date du dernier renouvellement :	Mai 2011
Fin du mandat d'administrateur :	2015
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Gérard Van Kemmel

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Président du Comité des rémunérations de Sanofi – Membre du comité d'audit de Sanofi – Membre du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Administrateur du Groupe Eurotunnel* (jusqu'en 2010) • Administrateur d'Europacorp* (jusqu'en septembre 2012)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur d'Eurotunnel NRS Holders Company Limited (Royaume-Uni, jusqu'en 2010)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales)
- Titulaire d'un MBA de Stanford Business School

1966-1995	Diverses fonctions dont celles de Président d'Arthur Andersen et d'Andersen Consulting en France (1976-1995) et de Président du Conseil d'administration d'Arthur Andersen Worldwide (1989-1994)
1996-1997	Conseiller auprès du Ministre des Finances
1997-2006	Diverses fonctions au sein de Cambridge Technology Partners dont Directeur Général
2004-2006	Diverses fonctions au sein de Novell* dont Président EMEA puis Président Europe

Nombre d'actions détenues

1 005 actions

Evolution de la composition du conseil d'administration en 2014

La composition du conseil d'administration de Sanofi a évolué au cours de l'année 2014.

Patrick Kron a été nommé administrateur de la Société lors de l'assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2014. Cette nouvelle nomination permet de poursuivre le mouvement de renouvellement progressif de ses membres tout en bénéficiant de compétences à la fois industrielles et internationales.

Trois autres mandats ont été renouvelés en 2014 : les mandats de Christopher Viehbacher, Robert Castaigne et Christian Mulliez.

Le 23 octobre 2014, Thierry Desmarest a démissionné de son mandat d'administrateur de la Société afin de reprendre la présidence du conseil d'administration de Total après la disparition de Christophe de Margerie.

A la suite de sa révocation de ses fonctions de Directeur Général le 29 octobre, Christopher Viehbacher a démissionné de ses fonctions d'administrateur.

Lors de sa séance du 18 novembre, Bonnie Bassler a été cooptée pour succéder à Thierry Desmarest pour la partie restante de son mandat. Cette nomination permet de renforcer les compétences scientifiques et pharmaceutiques du conseil, de poursuivre la féminisation, l'internationalisation et le rajeunissement du conseil. Cette cooptation est soumise à la ratification des actionnaires lors de l'assemblée générale du 4 mai 2015.

Au 31 décembre 2014, 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) 19 069 actions soit 0,0014 % du capital.

Au 31 décembre 2014, aucun mandataire social n'a fait l'objet d'une condamnation ni n'a été associé à aucune faillite ou liquidation judiciaire. À ce jour, il n'y a pas de conflit d'intérêt potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

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

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

Néanmoins, cinq représentants des salariés du Groupe assistent aux séances du conseil avec voix consultative, en application de l'accord de mise en place du comité d'entreprise européen signé le 24 février 2005. En tout état de cause les filiales françaises entrant dans le champ de la nouvelle loi nommeront des administrateurs représentants les salariés.

2.D. Activité du conseil d'administration en 2014

En 2014, le conseil d'administration s'est réuni onze fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 92 %. Ce taux de participation inclut la participation par téléphone qui reste limitée et ne concerne qu'un nombre restreint d'administrateurs. Les taux individuels de participation ont varié de 70 à 100 %.

Ont participé aux séances du conseil d'administration :

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

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

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

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

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

En 2014, les principaux travaux du conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

- la revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2013, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2014 mais également sur une

revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes ;

- l'examen des documents de gestion prévisionnelle, les dispositions financières prises en faveur des filiales du Groupe au cours de l'exercice 2013, les prévisions de clôture 2014 et le budget 2015 ;
- la délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations, d'émettre des cautions, avals et garanties, le renouvellement du programme de rachat d'actions ;
- la revue du rapport de gestion, du rapport du Président, des rapports des commissaires aux comptes ;
- la constatation du capital, la réduction du capital par annulation d'actions auto-détenues et la modification corrélative des statuts ;
- la détermination de la rémunération variable 2013 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe et variable 2014 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe 2014 du Président du Conseil d'administration, un point sur la rémunération fixe et variable du comité exécutif en 2013 et 2014. À noter que lors de la présentation du compte-rendu des travaux du comité sur les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, le conseil d'administration délibère hors leur présence. Ainsi est traitée en premier, hors de sa présence, la situation du Président du Conseil d'administration, puis en présence du Président et hors la présence du Directeur Général est traitée la rémunération de ce dernier ;
- l'allocation des jetons de présence pour l'année 2013, le principe de répartition pour 2014 et la répartition des jetons de présence pour le premier semestre 2014, les frais des mandataires sociaux ;
- l'adoption des plans de rémunération en actions composée de plans d'options de souscription d'actions et d'attribution d'actions au titre de 2014 ainsi que la constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents ;
- la composition du conseil, la proposition de renouvellement du mandat d'administrateurs à l'assemblée générale de 2014, l'indépendance des administrateurs, la nomination d'un nouvel administrateur, la revue de la composition des comités au vu de la nouvelle composition du conseil d'administration, la cooptation d'un nouvel administrateur ;
- la révocation du Directeur Général, la réunification provisoire des fonctions de Président du Conseil et de Directeur Général, la nomination du Président du Conseil comme Directeur Général ;
- une présentation sur la plate-forme de Recherche & Développement en France, le Diabète, PCSK9 et la Santé Animale ;
- l'examen de projets de partenariat et d'investissement significatifs et les perspectives stratégiques ;
- la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle ;
- la convocation des assemblées générales d'actionnaires et de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87 et masse 89), l'adoption des projets de résolutions, du rapport du conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les options de souscription d'actions et sur les actions attribuées ;
- l'évaluation des travaux du conseil et de ses comités.

3/ Comités spécialisés

Depuis 1999, le conseil d'administration de Sanofi a mis en place des comités spécialisés chargés d'assister le conseil dans sa réflexion et ses décisions, voir section « 2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration ». Les membres de ces comités et leur président sont choisis parmi les administrateurs en fonction de leur expérience et désignés par le conseil d'administration.

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

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

3.A. Comité d'audit

Au 31 décembre 2014, ce comité est composé de :

- Klaus Pohle, Président,
- Robert Castaigne,
- Fabienne Lecorvaisier,
- Christian Mulliez,
- Carole Piwnica,
- Gérard Van Kemmel.

Cinq membres du comité d'audit sont des administrateurs indépendants au regard des critères adoptés par le conseil d'administration, à savoir Robert Castaigne, Fabienne Lecorvaisier, Carole Piwnica, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel.

Les six membres du comité ont une compétence financière ou comptable de par leur formation et leur expérience professionnelle. De plus, Robert Castaigne, Fabienne

Lecorvaisier, Christian Mulliez, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel sont réputés experts financiers au sens de la loi Sarbanes-Oxley et au sens de l'article L. 823-19 du Code de commerce. Les compétences des membres du comité d'audit proviennent à la fois de leur parcours académique et de leur expérience professionnelle comme le reflète leur biographie.

Le 3 mars 2015, Robert Castaigne a été nommé Président du Comité d'audit en remplacement de Klaus Pohle.

Le comité d'audit s'est réuni six fois en 2014 notamment avant les réunions du conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit Interne Groupe ainsi que d'autres membres de la Direction du Groupe participent aux réunions du comité d'audit, notamment sur l'exposition aux risques et les engagements hors bilan.

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

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de plus de 97 %. Les taux individuels de participation ont varié de plus de 83 % à 100 %.

Les commissaires aux comptes sont présents à tous les comités d'audit ; ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des comités du 3 février et du 28 juillet 2014. Les procédures internes mises en œuvre par la Société pour l'identification et le contrôle des risques financiers comprenant les engagements hors bilan ainsi que pour l'évaluation des risques significatifs sont détaillées dans le rapport du Président du Conseil d'administration sur la gouvernance et le contrôle interne, voir section « 3.2.1. Rapport du Président ».

En 2014, les principaux travaux du comité d'audit ont, notamment, porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2013, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2014 mais également sur une revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes ;
- la situation financière du Groupe, sa situation d'endettement et de liquidité ;
- la prise de connaissance des travaux et de l'évaluation du contrôle interne pour l'exercice 2013, 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 2013 ;
- le *reporting* en matière de cautions, avals et garanties ;
- la revue des projets de résolution à l'assemblée du 5 mai 2014 ;
- les principaux risques et notamment point sur le programme de *compliance*, test de *goodwill,* gestion des risques HSE, gestion des risques de marché, point sur les fonds de retraite et hypothèses actuarielles, revue des risques fiscaux et impôts différés actifs, revue des litiges, revue des risques environnementaux (séances des 4 mars, 24 avril, 28 juillet, 23 octobre, 17 décembre 2014) ;
- les conclusions de la Direction du Groupe sur les procédures de contrôle interne, le rapport de gestion, le rapport loi de sécurité financière 2013 et le rapport du Président 2013, notamment la description des facteurs de risques dans le document de référence ;
- la mise en place de services partagés en France et en Europe, point sur les investissements corporels, point sur le suivi des acquisitions (Chattem), rapport du Comité des risques, rapport d'activité de l'audit interne et services informatiques ;
- la mise en équivalence de la participation dans Regeneron et suivi de cette participation ;
- le plan d'audit, répartition et honoraires des commissaires aux comptes, le budget des missions accessoires et autres prestations ainsi que le plan d'audit, rapport d'activités et honoraires 2014 des commissaires aux comptes ;
- la présentation du budget 2015.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2014.

3.B. Comité des rémunérations

Au 31 décembre 2014, ce comité est composé de :

- Gérard Van Kemmel, Président,
- Jean-René Fourtou,
- Claudie Haigneré,
- Christian Mulliez.

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

Le comité des rémunérations s'est réuni douze fois en 2014.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 98 %. Les taux individuels de participation ont varié de plus de 85 % à 100 %.

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

En 2014, les principaux travaux du comité des rémunérations ont porté sur :

- les rémunérations fixes et variables des mandataires sociaux et dirigeants ;
- la fixation des jetons de présence pour 2013, la revue des frais des mandataires sociaux pour 2013, la revue des principes de répartition des jetons de présence pour 2014 ;
- le chapitre « Gouvernance » du document de référence 2013, qui contient les développements sur les rémunérations ;
- la mise en œuvre de la politique de rémunération en actions composée à la fois d'options de souscription d'actions et d'actions de performance qui fait l'objet de plusieurs séances ;
- la revue des projets de résolution à présenter aux actionnaires en 2014, à savoir les résolutions *Say on Pay* ;
- un point sur la rémunération fixe et variable des membres du comité exécutif en 2013 et 2014 y compris les Unités de Performance (*Performance Share Units*) ;
- les conditions de départ du Directeur Général, les conditions de rémunération du Président-Directeur Général ;
- la revue des projets de résolution à présenter aux actionnaires en 2015, à savoir le renouvellement de la délégation de compétence à donner au conseil d'attribuer des actions de performance et à réaliser une augmentation de capital réservée aux salariés ;
- la structure de rémunération du prochain Directeur Général.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2014.

3.C. Comité des nominations et de la gouvernance

Au 31 décembre 2014, ce comité est composé de :

- Jean-René Fourtou, Président (depuis le 18 novembre 2014),
- Serge Weinberg,
- Claudie Haigneré,
- Gérard Van Kemmel.

Parmi les quatre membres du comité des nominations et de la gouvernance, trois sont indépendants.

Le comité des nominations et de la gouvernance s'est réuni onze fois en 2014.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 98 %. Les taux individuels de participation ont varié de plus de 85 % à 100 %.

En 2014, les principaux travaux du comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

- la synthèse de l'évaluation des travaux du conseil et de ses comités ;
- la revue du rapport de gestion, du rapport du Président, du chapitre « Gouvernance » du document de référence ;
- l'évolution de la composition du conseil d'administration, l'indépendance des administrateurs, la proposition de renouvellement de mandats d'administrateurs, la proposition de nomination d'un nouvel administrateur, l'examen de l'indépendance du nouvel administrateur proposé, le point sur la composition des comités après l'assemblée des actionnaires du 5 mai 2014 ;
- l'opportunité du maintien du Directeur Général, l'étude des conditions de départ du Directeur Général ;
- la nomination du Président aux fonctions de Directeur Général, l'évolution de la présidence du comité des nominations et de la gouvernance, la recherche d'un nouveau Directeur Général ;
- la cooptation d'un nouvel administrateur.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2014.

3.D. Comité de réflexion stratégique

Au 31 décembre 2014, ce comité est composé de :

- Serge Weinberg, Président,
- Laurent Attal,
- Uwe Bicker,
- Jean-René Fourtou,
- Igor Landau (depuis le 5 mai 2014).

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

Le comité de réflexion stratégique s'est réuni sept fois en 2014, dont deux fois en séance élargie pour inclure d'autres administrateurs.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de plus de 87 %. Les taux individuels de participation ont varié de 80 % à 100 %.

Les travaux du comité ont notamment porté sur l'activité diabète, l'oncologie, le digital, les génériques, la biochirurgie, un point sur la Recherche & Développement et son financement, les perspectives stratégiques, l'allocation des ressources, mais également sur différents projets d'acquisition et opportunités de partenariat.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2014.

4/ Comité exécutif

Le comité exécutif est présidé par le Directeur Général. Il se réunit une fois par mois.

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

Serge Weinberg

Directeur Général

Date de naissance : 10 février 1951

Serge Weinberg exerce les fonctions de Directeur Général depuis le 29 octobre 2014.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Vaccins

Date de naissance : 19 février 1963

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

Jérôme Contamine

Vice-Président Exécutif, Directeur Financier

Date de naissance : 23 novembre 1957

Jérôme Contamine est diplômé de l'École Polytechnique (X), de l'ENSAE (École Nationale de la Statistique et de l'Administration Économique) et de l'ENA (École Nationale d'Administration). Après quatre ans comme Auditeur à la Cour des comptes, il rejoint Elf Aquitaine en 1988, en tant que conseiller auprès du Directeur Financier. Il est ensuite nommé Directeur Finance et Trésorerie du Groupe en 1991. En 1995, il devient Directeur Général d'Elf Petroleum Norway, après avoir été nommé Directeur Délégué de la division Exploration-Production d'Elf pour l'Europe et les États-Unis. En 1999, il est nommé membre du groupe d'intégration avec Total, en charge de la réorganisation de la nouvelle entité fusionnée, Total FinaElf, et devient en 2000 Vice-Président Europe et Asie Centrale, Exploration-Production de Total. Il rejoint la même année Veolia Environnement en tant que Directeur Financier et Directeur Général adjoint. En 2003, il devient Vice-Président Exécutif Senior, Directeur Général Exécutif, Directeur Financier de Veolia Environnement. Il est administrateur de Valeo depuis 2006. Jérôme Contamine a rejoint Sanofi en qualité de Vice-Président Exécutif Directeur Financier en mars 2009.

David-Alexandre Gros

Vice-Président Exécutif, Chief Strategy Officer

Date de naissance : 23 juillet 1972

David-Alexandre Gros est titulaire d'un BA de l'Université Dartmouth, d'un diplôme de médecine (MD) de la Faculté de Médecine de l'Université Johns-Hopkins et d'un MBA de la Harvard Business School. Il a effectué sa formation post-troisième cycle en tant qu'Interne à l'University of Pennsylvania Health System de 1999 à 2000. En 2002, il a rejoint le département Pharmacie et Produits Médicaux de McKinsey & Company en tant qu'*Associate,* a été promu *Engagement Manager* en 2004, puis *Associate Principal* en 2006. Fin 2006, il a rejoint Merrill Lynch, comme Vice-Président dans la division Banque d'Affaires, secteur Santé, se focalisant sur la stratégie, les fusions-acquisitions, et la finance d'entreprise. En 2009, il a rejoint Centerview Partners comme *Associate Principal* et fondateur en charge de l'activité banque d'affaires dans le secteur de la santé. En septembre 2011, le Dr Gros a rejoint Sanofi en qualité de *Chief Strategy Officer* et membre du comité exécutif.

Peter Guenter

Vice-Président Exécutif, Opérations Commerciales Globales

Date de naissance : 2 septembre 1962

Peter Guenter est titulaire d'un Master en Education Physique de la faculté de Médecine et de Sciences de la Santé de l'Université de Gand (Belgique). Il a débuté sa carrière comme visiteur médical chez Smithkline en 1986. Il a rejoint Sanofi en 1995 où il a occupé différentes fonctions en France, en Europe et dans les opérations commerciales globales. En 2000, il a été nommé Directeur Général Belgique, puis Vice-Président pour l'Europe de l'Est, puis encore pour l'Europe du Nord. En 2008, il a pris la fonction

de Directeur Général des Opérations Commerciales pour l'Allemagne et en 2011, Peter est devenu le Directeur Général de la zone Allemagne-Suisse-Autriche. Il a été nommé Senior Vice-Président des Opérations Globales Europe en juillet 2011. Il a rejoint le comité exécutif et a été nommé à sa fonction actuelle en juillet 2013.

Peter Guenter est citoyen belge.

Carsten Hellmann

Vice-Président Exécutif, Merial

Date de naissance : 24 avril 1964

Carsten Hellmann est titulaire d'un diplôme en administration des affaires obtenu à Copenhague en 1989 et d'un mastère en Gestion et technologie de l'information obtenu au Royaume-Uni en 1990.

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

Carsten Hellmann est citoyen danois.

Karen Linehan

Vice-Président Exécutif, Affaires Juridiques et General Counsel

Date de naissance : 21 janvier 1959

Karen Linehan est licenciée ès lettres et titulaire d'un diplôme en droit (*Juris Doctorate*) de l'Université de Georgetown aux États-Unis. Elle a commencé sa carrière en qualité d'attachée au cabinet du Président de la Chambre des députés américaine de septembre 1977 à août 1986. Puis, elle a été collaborateur dans un cabinet d'avocats à New York jusqu'en décembre 1990. En janvier 1991, elle a rejoint Sanofi en qualité de Directeur Juridique Adjoint de la filiale américaine. En juillet 1996, Karen Linehan a intégré la Direction Juridique à Paris pour traiter des affaires juridiques internationales du Groupe ; elle y a occupé différentes fonctions, notamment de Directeur Juridique Adjoint Opérations. Elle a été nommée à sa fonction actuelle en mars 2007.

Karen Linehan est citoyenne américaine et irlandaise.

Philippe Luscan

Vice-Président Exécutif, Affaires Industrielles Globales

Date de naissance : 3 avril 1962

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

David P. Meeker

Vice-Président Exécutif et Directeur Général Genzyme

Date de naissance : 4 octobre 1954

Le Dr Meeker a obtenu son doctorat en médecine à la Faculté de médecine de l'Université du Vermont. Il a fait son internat en médecine interne au Beth Israel Hospital de Boston et s'est spécialisé en soins intensifs en pneumologie à l'Université de Boston. Il est également diplômé de l'Advanced Management Program de la Harvard Business School (2000).

Avant d'intégrer Genzyme, le Dr Meeker était Directeur de l'unité de soins intensifs en pneumologie à la Cleveland Clinic et professeur adjoint de médecine à l'Université de l'Ohio. Il est l'auteur de plus de 40 articles scientifiques et de multiples chapitres d'ouvrages. Le Dr Meeker a intégré Genzyme en 1994 au poste de Directeur Médical du programme Thérapie génique et Mucoviscidose. Il a ensuite accédé au poste de Vice-Président, Affaires Médicales en charge du développement des produits thérapeutiques, et plus particulièrement du portefeuille de produits pour le traitement des maladies génétiques rares. Il a été promu Senior Vice-Président en 1998 et est devenu Directeur de l'unité fonctionnelle maladies lysosomales et des programmes consacrés à Thyrogen® en Europe en 2000. Le Dr Meeker a été ensuite nommé Président de l'unité fonctionnelle Maladies lysosomales globale en 2003. Dans ces fonctions, il a encadré la mise sur le marché mondiale d'Aldurazyme®, de Fabrazyme® et de Myozyme®. En 2008, il est devenu Vice-Président Exécutif des Thérapeutiques, Biochirurgie et Transplantation. En 2009, il a été nommé Directeur des Opérations, chargé de l'organisation commerciale de Genzyme, des différentes unités fonctionnelles, des Directions Pays et des fonctions Accès au marché. Il a

été nommé à sa fonction actuelle et a rejoint le comité exécutif en novembre 2011.

David P. Meeker est citoyen américain.

Roberto Pucci

Vice-Président Exécutif, Ressources Humaines

Date de naissance : 19 décembre 1963

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

Roberto Pucci est citoyen italien et suisse.

Pascale Witz

Vice-Président Exécutif, Divisions Globales & Développement Commercial Stratégique

Date de naissance : 27 janvier 1967

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

Elias Zerhouni

Président Monde, Recherche & Développement

Date de naissance : 12 avril 1951

Né en Algérie, où il a suivi sa formation médicale initiale, le Dr Zerhouni a poursuivi sa carrière académique à l'Hôpital Universitaire Johns-Hopkins (États-Unis) en 1975, où il a été élevé au rang de Professeur de Radiologie et d'Ingénierie Biomédicale. Il a présidé le département Russel H. Morgan de radiologie et de sciences radiologiques, a été Vice-Doyen pour la recherches et Vice-Doyen Exécutif de l'École de Médecine entre 1996 et 2002, avant sa nomination à la tête des Instituts Nationaux de la Santé aux États-Unis (*National Institutes of Health of the United States of America*) de 2002 à 2008. Le Dr Zerhouni a été nommé membre de l'Institut de Médecine de l'Académie Américaine des Sciences *(U.S. National Academy of Sciences*) en 2000. Il a été nommé à la Chaire Innovation Technologique au Collège de France, élu membre de l'Académie de Médecine en 2010 et reçu le *Transatlantic Innovation Leadership Award* en décembre 2011. Il est l'auteur de plus de 200 publications scientifiques, a déposé 8 brevets. En février 2009, il a entamé une collaboration avec Sanofi en qualité de conseiller scientifique auprès du Directeur Général et du Senior Vice-Président Recherche et Développement. Il a été nommé Président Monde, Recherche & Développement en charge des Médicaments et Vaccins et membre du comité exécutif en janvier 2011. Il a été nommé membre de l'*U.S. National Academy of Engineering* en 2013.

Dr Zerhouni est citoyen américain.

Au 31 décembre 2014, aucune de ces personnes n'exerçait leur activité principale en dehors de Sanofi.

5/ Rémunérations

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

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

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

Le code AFEP-MEDEF ainsi que les recommandations de l'AMF requièrent de faire état de manière précise de l'application de ses recommandations et d'expliquer, le cas échéant, les raisons pour lesquelles une société n'aurait pas mis en œuvre certaines d'entre elles. Actuellement et ainsi qu'énoncé précédemment, aucun écart ne concerne les rémunérations.

5.A.a. Rémunérations des dirigeants mandataires sociaux

1. Serge Weinberg

Serge Weinberg est Président du Conseil d'administration depuis le 17 mai 2010. Il est également Directeur Général à titre provisoire depuis le 29 octobre 2014. Il n'a pas et n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi.

Le Président du Conseil préside également le comité de réflexion stratégique et, en tant que Directeur Général, le comité exécutif.

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

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

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

Tableau de synthèse des rémunérations, des options et des actions attribuées à Serge Weinberg

(en euros)	2014	2013	2012
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	708 174	708 040	708 115
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	NA	NA	NA
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	NA	NA	NA
Total	**708 174**	**708 040**	**708 115**

Tableau récapitulatif des rémunérations de Serge Weinberg

	2014		2013		2012	
(en euros)	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	700 000	700 000	700 000	700 000	700 000	700 000
Rémunération variable annuelle	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Rémunération exceptionnelle	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Jetons de présence	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Avantages en nature	8174	8174	8 040	8 040	8 115	8 115
Total	**708 174**	**708 174**	**708 040**	**708 040**	**708 115**	**708 115**

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, à sa séance du 5 mars 2014, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg.

Pour l'exercice 2014, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg a été maintenue à 700 000 euros, sans ajustement dû à son mandat provisoire de Directeur Général. En effet, lorsque le conseil d'administration lui a demandé d'assumer les fonctions de Directeur Général, il a été décidé, à sa demande, de ne pas modifier sa rémunération.

Il n'a pas perçu de rémunération variable, ni options de souscription ou achat d'actions ni actions de performance. Il n'a pas perçu non plus de jetons de présence au titre de son mandat d'administrateur.

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

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

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, à sa séance du 3 mars 2015, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Pour l'exercice 2015, sa rémunération annuelle fixe est maintenue à 700 000 euros. Il ne percevra pas de rémunération variable, ne recevra ni options de souscription ou d'achat d'actions ni actions de performance.

2. Politique de rémunération du Directeur Général

La politique de rémunération du Directeur Général est une déclinaison de la politique de rémunération du Groupe présentée à la page 343 et résumée ci-après.

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

La rémunération du Directeur Général est fixée par le conseil d'administration sur recommandation du comité des rémunérations en considération de celles des directeurs généraux des principaux groupes pharmaceutiques mondiaux et des principales sociétés du CAC 40. Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires aux succès du Groupe.

Le Groupe a pour objectif de mettre en place et maintenir une structure de rémunération équilibrée entre la partie fixe, la partie variable court-terme en numéraire et la partie variable moyen-terme en actions. Les montants de la rémunération fixe et de la rémunération variable annuelle sont stables dans le temps. Les ajustements de rémunération fondés sur les performances et les pratiques de marchés se font sur la rémunération en actions qui a un horizon moyen terme et vise à aligner ses intérêts sur ceux des actionnaires et des parties prenantes.

La politique de rémunération de Sanofi est destinée à motiver et à récompenser la performance en s'assurant qu'une part significative des rémunérations est conditionnée à la réalisation de critères financiers, opérationnels et sociaux reflétant l'intérêt social et la création de valeur actionnariale. Les deux principaux leviers d'action sont la rémunération variable en numéraire et la rémunération en actions. A titre d'exception, Serge Weinberg a renoncé à ces éléments de rémunération pour la période transitoire durant laquelle il occupe les fonctions de Directeur Général.

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

Sur recommandation du comité des rémunérations, le conseil d'administration fixe les conditions de performance attachées à la rémunération en actions pour tous les bénéficiaires de Sanofi et de ses filiales implantées dans le monde ce qui favorise la réalisation des objectifs basés sur les résultats consolidés et le bilan du Groupe.

Depuis 2011, Sanofi met à la disposition de ses actionnaires les plans de rémunération en actions tels qu'ils sont fournis aux salariés sur la page gouvernance de son site Internet (*www.sanofi.com*).

Depuis 2011, le conseil d'administration a profondément remanié la politique de rémunération en actions de Sanofi afin de renforcer l'exigence de performance de tous les bénéficiaires et de diminuer la dilution potentielle du capital. Suite aux retours très positifs et encourageants lors des rencontres dédiées à la gouvernance de Sanofi avec des actionnaires et différentes agences de conseil en vote ainsi qu'au vu des résultats des votes aux assemblées des trois dernières années, le conseil a décidé de maintenir cette politique et de la renforcer en 2013.

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

Dans le cadre de cette politique de rémunération, les attributions sont principalement constituées d'actions de performance, seul un nombre limité de cadres dirigeants (membres de la *Global Leadership Team*) continue à recevoir des options.

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

Le conseil soumet toute attribution d'options de souscription d'actions ou d'actions de performance à plusieurs conditions de performance distinctes afin de s'assurer que la rémunération en actions de Sanofi favorise la bonne performance globale et n'encourage pas la prise de risque excessive. La non atteinte de ces conditions sur la période de mesure de la performance est sanctionnée par la perte totale ou d'une partie de l'attribution.

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

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

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

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

3. Christopher Viehbacher

Christopher Viehbacher a été Directeur Général de Sanofi du 1er décembre 2008 au 29 octobre 2014. Il n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi.

La rémunération de Christopher Viehbacher ci-après exposée correspond à la période durant laquelle il a exercé les fonctions de Directeur Général c'est-à-dire du 1er janvier au 29 octobre 2014.

La rémunération de Christopher Viehbacher était composée des éléments suivants :

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

Par ailleurs, Christopher Viehbacher bénéficiait :

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

Tableau de synthèse des rémunérations, des options et des actions attribuées à Christopher Viehbacher

(en euros)	2014	2013	2012
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	2 383 044	2 964 976	3 522 051
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice (1)	3 026 400	2 884 800	2 020 800
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice (2)	2 846 700	2 798 550	1 938 300
Total	**8 256 144**	**8 648 326**	**7 481 151**

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

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

Tableau récapitulatif des rémunérations de Christopher Viehbacher

	2014		2013		2012	
(en euros)	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	1 040 870	1 040 870	1 260 000	1 260 000	1 250 000	1 250 000
Rémunération variable annuelle (2)	1 338 750	1 701 000	1 701 000	2 268 000	2 268 000	2 280 000
Eléments exceptionnels (3)	0	0	0	0	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0	0	0
Avantages en nature	3 424	3 424	3 976	3 976	4 051	4 051
Total	**2 383 044**	**2 745 294**	**2 964 976**	**3 531 976**	**3 522 051**	**3 534 051**

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(1) La rémunération fixe due au titre de l'année N est versée durant l'exercice N et calculée au *pro rata* de sa présence au sein du Groupe en 2014.

(2) La rémunération variable au titre de l'exercice N est fixée et versée en début d'exercice N + 1.

(3) Les sommes dues dans le cadre de sa révocation et de l'accord transactionnel qui a été signé le 22 janvier 2015 sont dues au titre de 2015.

Pour mémoire, sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, à sa séance du 5 mars 2012, avait arrêté les éléments de rémunération de Christopher Viehbacher pour 2012. La rémunération fixe annuelle avait été fixée à 1 260 000 euros à compter du 5 mars 2012, soit une rémunération totale fixe pour l'année 2012 de 1 250 000 euros. Cette nouvelle rémunération fixe représentait une augmentation de 5 % par rapport au niveau de rémunération fixe initialement établi par le conseil d'administration en 2008 lors du recrutement de Christopher Viehbacher.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, à sa séance du 5 mars 2014, a arrêté les éléments de rémunération de Christopher Viehbacher pour 2014. Sa rémunération fixe annuelle a été maintenue à 1 260 000 euros pour l'exercice 2014.

Lors de sa réunion du 29 octobre 2014, le conseil d'administration de Sanofi a mis fin aux fonctions de Directeur Général de Sanofi de Christopher Viehbacher. De ce fait, sa rémunération fixe s'est élevée à 1 040 870 euros pour l'exercice 2014.

Les avantages en nature correspondent principalement à une voiture de fonction avec chauffeur.

Pour l'exercice 2014, la part variable de la rémunération de Christopher Viehbacher était comprise entre 0 et 200 % de sa rémunération fixe, avec une cible à 150 %.

Sa rémunération variable au titre de 2014 a été établie en partie en fonction de critères quantitatifs et en partie en fonction de critères qualitatifs. Ces critères étaient les suivants :

- l'atteinte d'objectifs financiers par rapport au budget (45 %). Cet objectif se décomposait en deux éléments qui étaient la croissance des ventes (15 %) et la progression du Résultat Net des Activités (30 %) ;
- la recherche et développement (25 %). Cet objectif couvrait l'enregistrement et la soumission de nouveaux produits aux États-Unis et en Europe ainsi que l'évolution du portefeuille ;
- l'organisation du Groupe et le plan de succession pour les postes clés du Groupe (15 %). Cet objectif visait notamment la mise en place d'une organisation du Groupe adaptée à la poursuite de la stratégie et en particulier le déploiement de la nouvelle organisation commerciale et le plan de succession pour les postes clés ;
- les responsabilités sociétales de l'entreprise (15 %). Cet objectif couvrait quatre domaines :
  - le patient : l'accès aux soins, la sécurité du patient ;
  - l'éthique : l'éthique dans la recherche et développement, dans les affaires et dans les achats ;
  - les collaborateurs : l'hygiène et la sécurité, la diversité, le développement des compétences ;
  - la planète : la consommation d'énergie, l'empreinte carbone, la gestion de l'eau et l'environnement.

Les objectifs concernant les opérations et la recherche et développement sont des objectifs quantitatifs alors que les objectifs concernant l'organisation du Groupe et le plan de succession sont de nature qualitative. Les objectifs liés aux responsabilités sociétales de l'entreprise sont pour partie quantitatifs et pour partie qualitatifs. Ainsi les objectifs quantitatifs représentent 77,5 % et les objectifs qualitatifs 22,5 %.

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

Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation requis pour les critères quantitatifs ainsi que le détail des critères qualitatifs bien que préétablis de manière précise ne peuvent être rendus publics. Ces critères sont toujours appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

Sur recommandation du comité des nominations et de la gouvernance et du comité des rémunérations, le conseil d'administration de Sanofi a, lors de sa réunion du 18 décembre 2014, autorisé la finalisation et la signature d'un accord transactionnel avec Christopher Viehbacher visant à mettre un terme au différend existant sur les modalités et conséquences de sa révocation.

Cet accord transactionnel a été signé le 22 janvier 2015 et prévoit notamment :

- le versement d'une indemnité transactionnelle de 2 961 000 euros correspondant à un an de sa rémunération fixe et variable ;
- le versement de sa rémunération variable au titre de l'année 2014. Dans sa séance du 3 mars 2015, le conseil d'administration a constaté le fait que les objectifs de résultats, de recherche et développement et de responsabilités sociétales de l'entreprise avaient été atteints, et qu'en revanche s'agissant des autres critères concernant l'organisation et le plan de succession, les objectifs n'avaient pas été remplis. Du fait de sa présence partielle au sein du Groupe en 2014, cette rémunération variable est due *pro rata temporis*. Sur cette base, le conseil a fixé la rémunération variable de Christopher Viehbacher pour 2014 à 85,7 % de sa cible, ce qui représente *pro rata temporis* 1 338 750 €. La rémunération variable de Christopher Viehbacher au titre de 2014 lui sera versée en 2015 ;
- un engagement de non concurrence jusqu'au 30 juin 2015 en contrepartie du paiement de 246 750 euros par mois pendant cette période ;
- un engagement de non débauchage et un engagement de confidentialité pour une durée respectivement de 18 et 24 mois ; et

- des engagements de coopération dans le cadre des procédures judiciaires dans lesquelles la Société serait mise en cause.

L'engagement de verser une indemnité en cas de départ contraint décrit au paragraphe 5.A.b.2 et approuvé par l'assemblée générale des actionnaires le 17 avril 2009 n'a pas trouvé à s'appliquer.

En effet, la mise en œuvre éventuelle de l'indemnité de Christopher Viehbacher devait se faire conformément au code AFEP-MEDEF, c'est-à-dire uniquement en cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie.

Par ailleurs, conformément aux termes des plans et du droit applicable, Christopher Viehbacher conserve le bénéfice des options de souscription d'actions et des actions de performance qui lui ont été attribuées en vertu de plans antérieurs à son départ, sous réserve des conditions, notamment de performance, de chaque plan.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2014

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
						06/03/2018
Sanofi	05/03/2014	Options de souscription	3 026 400	240 000	73,48	05/03/2024

Le 5 mars 2014, 240 000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets,* ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. L'objectif de Résultat Net des Activités ne peut être inférieur à la fourchette basse de la *Guidance* annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. Le barème prévoit qu'en deçà de 95 % de l'objectif, les options correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 40 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options.
- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui d'un panel qui est constitué de onze sociétés, à savoir Sanofi, Astra Zeneca, Bayer, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer et Roche. Le nombre d'options exerçables dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel. En dessous de la médiane, les options correspondantes sont caduques.
- À ces trois conditions s'ajoute une condition implicite, le prix d'exercice, ainsi qu'une condition de présence.
- Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.

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

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

Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée le 5 mars 2014 a été valorisée à 12,61 euros, soit une valorisation totale de 3 026 400 euros.

Le conseil d'administration avait décidé de limiter le nombre d'options qui pourrait être attribué à Christopher Viehbacher à 15 % de l'enveloppe globale approuvée par l'assemblée générale du 3 mai 2013 (0,7 % du capital). Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2014 représente 2,60 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 3 mai 2013 et 23,8 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2014.

Il est important de rappeler que depuis 2011 les options de souscription d'actions sont réservées aux membres de la *Global Leadership Team* et non plus à l'ensemble des bénéficiaires de rémunération en actions ce qui explique la proportion plus élevée d'attribution d'options de Christopher Viehbacher dans les plans d'options que par le passé.

Options d'achat et de souscription d'actions levées par Christopher Viehbacher au 29 octobre 2014

Au 29 octobre 2014, Christopher Viehbacher n'avait pas levé d'options de souscription d'actions.

Récapitulatif des options d'achat et de souscription d'actions détenues par Christopher Viehbacher au 29 octobre 2014

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
Sanofi-Aventis	02/03/2009	Options de souscription	1 237 500	250 000	45,09	04/03/2013 01/03/2019
Sanofi-Aventis	01/03/2010	Options de souscription	2 499 750	275 000	54,12	03/03/2014 28/02/2020
Sanofi-Aventis	09/03/2011	Options de souscription	2 364 000	300 000	50,48	10/03/2015 09/03/2021
Sanofi	05/03/2012	Options de souscription	2 020 800	240 000	56,44	06/03/2016 05/03/2022
Sanofi	05/03/2013	Options de souscription	2 884 800	240 000	72,19	06/03/2017 05/03/2023
Sanofi	05/03/2014	Options de souscription	3 026 400	240 000	73,48	06/03/2018 05/03/2024

Dans une démarche de transparence, Sanofi s'est engagée en 2011 à publier dans son rapport annuel le niveau d'atteinte constaté par le conseil d'administration des conditions de performance applicables aux plans de rémunérations en actions dont le Directeur Général et les autres membres du comité exécutif pourront bénéficier à l'avenir. Le conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance. Les plans de rémunération en actions de performance de 2009 et 2011 ont été les premiers pour lesquels le conseil a constaté le niveau d'atteinte des conditions de performance.

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

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

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

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

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

- le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 97,7 % de la cible ;
- le critère basé sur le ROA (qui portait sur 40 % de l'attribution) a été atteint, la cible ROA ayant été atteinte, la cible étant dépassée de 0,2 point de pourcentage ;
- le critère basé sur le TSR (qui portait sur 20 % de l'attribution) a été atteint à hauteur de 78,6 %, Sanofi occupant le 8ème rang dans le panel de onze pairs.

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

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

Le conseil du 4 février 2015 a constaté que :

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

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

Le nombre total d'options restant à lever par Christopher Viehbacher représentait à la date de sa révocation, 0,12 % du capital social au 31 décembre 2014.

Actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher en 2014

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Date d'acquisition	Date de disponibilité
Sanofi	05/03/2014	2 846 700	45 000	06/03/2017	06/03/2019

Le 5 mars 2014, 45 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets,* ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. L'objectif de Résultat Net des Activités ne peut être inférieur à la fourchette basse de la *Guidance* annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. Le barème prévoit qu'en deçà de 95 % de l'objectif, les actions de performance correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 40 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des actions de performance.
- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement

dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui d'un panel qui est constitué de onze sociétés, à savoir Sanofi, Astra Zeneca, Bayer, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer et Roche. Le nombre d'actions de performance acquises dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel. En dessous de la médiane, les actions correspondantes sont caduques.

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

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

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

Chaque action de performance attribuée le 5 mars 2014 a été valorisée à 63,26 euros, soit une valorisation de 2 846 700 euros.

Le conseil d'administration avait décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué à Christopher Viehbacher à 5 % de l'enveloppe globale approuvée par l'assemblée générale du 4 mai 2012 (1,2 % du capital). Le pourcentage d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2014 représente 0,28 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2012 et 3,5 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2014.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher devenues disponibles en 2014

Aucune action n'est devenue disponible.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher au 29 octobre 2014

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Date d'acquisition	Date de disponibilité
Sanofi-Aventis	02/03/2009	2 221 700	65 000	03/03/2011	04/03/2013
Sanofi-Aventis	09/03/2011	1 282 500	30 000	10/03/2013	10/03/2015
Sanofi	05/03/2012	1 938 300	42 000	06/03/2015	06/03/2017
Sanofi	05/03/2013	2 798 550	45 000	06/03/2016	06/03/2018
Sanofi	05/03/2014	2 846 700	45 000	06/03/2017	06/03/2019

Pour mémoire, dans le cadre de Share 2010, plan mondial d'attribution d'actions à l'ensemble des salariés ayant une ancienneté minimum de trois mois, 20 actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher le 27 octobre 2010. Cette attribution n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus car Christopher Viehbacher a renoncé à cette attribution par la suite.

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

Le conseil du 4 février 2015 a constaté que :

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

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

Le nombre total d'actions de performance de Christopher Viehbacher représentait, à la date de sa révocation, 0,017 % du capital social au 31 décembre 2014.

4. Olivier Brandicourt

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

Il n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi.

Sur recommandation du Comité des Rémunérations, le Conseil a approuvé les conditions financières concernant cette nomination et qui se résument comme suit :

- En contrepartie des avantages auxquels il a renoncé en quittant son précédent employeur, Olivier Brandicourt percevra :
  - Une indemnité forfaitaire brute de 2 000 000 €, payable à sa prise de fonction ;
  - Une indemnité forfaitaire brute de 2 000 000 €, payable en janvier 2016 et soumise à une condition de présence ;
  - Une attribution de 66 000 actions de performance sous condition de performance mesurée sur trois ans. L'attribution définitive de ces actions sera conditionnée à l'atteinte d'un ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %(1) sur les 3 années du plan.

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

- Sa rémunération annuelle se composera des éléments suivants :
  - Une rémunération fixe annuelle brute de 1 200 000 € ;
  - Une rémunération variable cible de 150 % de la rémunération annuelle fixe, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs et plafonnée à 250 % de la rémunération annuelle fixe ;
  - Sa rémunération en actions consistera en l'attribution annuelle de 220 000 options de souscription d'actions et de 45 000 actions de performance.
- Olivier Brandicourt bénéficiera du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies de Sanofi avec une reconnaissance, à sa prise fonction, d'une ancienneté de 10 ans. Une ancienneté de 10 ans est en effet une condition d'éligibilité au régime de retraite de Sanofi ;
- En cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie, Olivier Brandicourt percevra une indemnité de cessation de mandat correspondant à deux ans de rémunération totale sur la base de la rémunération fixe en vigueur à la date de la cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date.

  Le versement de cette indemnité est subordonné à la réalisation des deux critères de performance suivants, appréciés sur les trois exercices précédant la cessation du mandat :
  - la moyenne des ratios du résultat net ajusté hors éléments particuliers sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 %(2) ; et
  - la moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 %.

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

  En cas de départ de la Société, Olivier Brandicourt s'engage pour une période de 12 mois après son départ à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestation, ni coopérer avec une société concurrente de la Société.

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

  En cas de départ de la Société, le Conseil d'administration pourra néanmoins décider de le décharger de cet engagement, pour tout ou partie de la durée de 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice de non-concurrence ne serait pas due pour la période à laquelle la Société renoncerait.

L'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2015 se prononcera sur le rapport spécial des commissaires aux comptes relatif aux engagements de retraite et d'indemnité de départ et de non-concurrence.

5.A.b. Engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux

1. Engagement de retraite

Christopher Viehbacher bénéficiait du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies Sanofi (nom du plan depuis le changement de dénomination sociale de la Société) dont bénéficient les salariés de Sanofi et de ses filiales françaises, répondant aux conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime. Ce régime, qui reste ouvert, a été mis en place le 1er octobre 2008 pour achever le processus d'harmonisation des statuts du personnel des filiales françaises.

Du fait de son départ avant l'âge légal de la retraite, Christopher Viehbacher a perdu le bénéfice de l'intégralité du régime de retraite supplémentaire décrit ci-après.

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

(1) Voir définition à la section « 3.1.13. Annexe - définition des données financières » du document de référence 2008.
(2) Idem.

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est de 560 personnes (11 retraités, 89 préretraités et 460 actifs) au 31 décembre 2014.

Le complément de retraite, qui ne peut dépasser 37,50 % (1,5 % par année d'ancienneté plafonnée à 25 ans) de la rémunération de référence, prévoit une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes versées au cours des cinq années, consécutives ou non, précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 Plafonds Annuels de la Sécurité Sociale (PASS) en vigueur l'année de liquidation.

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

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

Cet engagement avait été approuvé par l'assemblée générale des actionnaires le 17 avril 2009.

2. Engagement en cas de départ contraint

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

Le versement de l'indemnité est par ailleurs exclu dans les hypothèses suivantes :

- en cas de révocation pour faute grave ou lourde ;
- s'il quitte à son initiative la Société pour exercer de nouvelles fonctions ;
- s'il change de fonction à l'intérieur du Groupe ;
- s'il fait valoir à brève échéance ses droits à la retraite.

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

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

Les trois critères sont les suivants :

- la moyenne des ratios du résultat net ajusté hors éléments particuliers(1) sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 % ;
- la moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 % ;
- la moyenne des taux d'évolution de l'activité, mesurés pour chaque exercice par le chiffre d'affaires à données comparables, au moins égale à la moyenne des taux d'évolution de l'activité Pharmacie et Vaccins des douze premières sociétés pharmaceutiques mondiales, mesurés pour chaque exercice par le chiffre d'affaires corrigé de l'impact des principaux effets de change et variations de périmètre.

Le 29 octobre 2014, le conseil d'administration a révoqué Christopher Viehbacher. Cet engagement ne pouvait s'appliquer qu'en cas de révocation ou démission liée à un changement de stratégie ou de contrôle de la Société. Afin de mettre un terme au différend existant sur les modalités et les conséquences de cette révocation, un accord transactionnel a été signé le 22 janvier 2015 et est détaillé au 5.A.a.3. Christopher Viehbacher.

5.B.c. Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2014

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

(1) Voir définition à la section « 3.1.13. Annexe – définition des données financières » du document de référence 2008.

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

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

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

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

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

A la suite de sa révocation de ses fonctions de Directeur Général, Christopher Viehbacher n'est plus tenu ni par ses obligations de conservation, ni par son engagement de ne pas recourir à des opérations spéculatives ou de couverture du risque.

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

5.B.a. Jetons de présence

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2013 et 2014 à chaque administrateur de Sanofi, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2013 et dont le calendrier de paiement a été déterminé lors de la séance du conseil d'administration du 31 juillet 2013 et dont le montant a été validé lors de la séance du conseil d'administration du 5 mars 2014, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2013 et d'un paiement complémentaire en 2014.

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

Le jeton de base au titre de l'année 2014 a été fixé à 15 000 euros annuel, calculé *prorata temporis* pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'année.

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

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

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

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

- si le jour d'une assemblée générale des actionnaires, le conseil d'administration se réunit avant et après la tenue de l'assemblée, un seul jeton est versé au titre des deux séances ;
- si un administrateur participe à la fois à une séance du comité des rémunérations et à une séance du comité des nominations et de la gouvernance le même jour, un seul jeton est versé pour les deux séances.

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

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

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

	2014					2013			
	Jetons de présence au titre de 2014					Jetons de présence au titre de 2013			
	Partie fixe	Partie variable	Retraites versées en 2014	Rémunération totale brute théorique (6)	Rémunération totale brute effective (7)	Partie fixe	Partie variable	Retraites versées en 2013	Rémunération totale brute
Laurent Attal	15 000	75 000		90 000	79 662	15 000	50 000		65 000
Bonnie Bassler (1)	1 250	0		1 250	1 106	—	—		—
Uwe Bicker	15 000	104 500		119 500	105 773	15 000	57 000		72 000
Robert Castaigne	15 000	95 000		110 000	97 365	15 000	105 000		120 000
Thierry Desmarest (2)	12 500	75 000		87 500	77 449	15 000	65 000		80 000
Lord Douro (3)	6 250	60 500		66 750	66 750	15 000	89 000		104 000
Jean-René Fourtou	15 000	120 000	1 720 829	1 855 829	1 840 322	15 000	55 000	1 704 213	1 774 213
Claudie Haigneré	15 000	110 000		125 000	110 641	15 000	55 000		70 000
Patrick Kron (4)	10 000	32 500		42 500	37 618	—	—		—
Igor Landau	15 000	55 000	2 355 970	2 425 970	2 417 929	15 000	40 000	2 333 221	2 388 221
Fabienne Lecorvaisier (5)	15 000	95 000		110 000	97 365	10 000	30 000		40 000
Suet-Fern Lee	15 000	92 500		107 500	95 152	15 000	64 000		79 000
Christian Mulliez	15 000	142 500		157 500	139 408	15 000	87 500		102 500
Carole Piwnica	15 000	92 500		107 500	95 152	15 000	98 750		113 750
Klaus Pohle	15 000	136 000		151 000	133 655	15 000	144 000		159 000
Gérard Van Kemmel	15 000	190 000		205 000	181 452	15 000	127 500		142 500
Total	**210 000**	**1 476 000**	**4 076 799**	**5 762 799**	**5 576 799**	**205 000**	**1 067 750**	**4 037 434**	**5 310 184**
Total théorique des jetons de présence	**1 686 500**					**1 272 750**			
Total effectif des jetons de présence	**1 500 000**					**1 272 750**			

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.
(1) Administrateur ayant pris ses fonctions le 18 novembre 2014.
(2) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 23 octobre 2014.
(3) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 5 mai 2014.
(4) Administrateur ayant pris ses fonctions le 5 mai 2014.
(5) Administrateur ayant pris ses fonctions le 3 mai 2013.
(6) Avant application d'un coefficient de réduction d'environ 0,89 % au montant des jetons de présence.
(7) Après application d'un coefficient de réduction d'environ 0,89 % au montant des jetons de présence.

5.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2014 au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de Sanofi ou des sociétés auxquelles Sanofi a succédé s'est élevé à 3,9 millions d'euros.

Jean-René Fourtou et Igor Landau bénéficient, en qualité de retraités, du régime de retraite supplémentaire appelé Garantie de Ressources des Cadres Dirigeants (GRCD), mis en place en 1977 au bénéfice des cadres dirigeants de Rhône-Poulenc. Ce régime GRCD a été modifié en 1994, 1996, 1999 et 2003 et s'applique, au 31 décembre 2014, à 31 bénéficiaires (1 actif, 2 préretraités et 28 retraités dont 3 réversions). Lors de sa réunion du 11 février 2008, le conseil d'administration a décidé de fermer ce régime à tout nouvel éligible. Christopher Viehbacher ne bénéficiait pas de ce régime.

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

À la connaissance de la Société, les opérations réalisées par les membres du conseil d'administration, les dirigeants concernés et par leurs proches (article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier), au cours de l'exercice écoulé sont les suivantes :

- le 20 mars 2014, Peter Guenter, Vice-Président Exécutif Opérations Commerciales Globales, a cédé 1 190 actions au prix de 72,27 euros par action ;
- le 26 mai 2014, Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif Directeur Financier, a levé 38 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 54,12 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 1er mars 2010) et a cédé les 38 000 actions en résultant au prix de 77,75 euros par action ;

- le 6 juin 2014, Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif Directeur Financier, a levé 9 146 options de souscription d'action au prix unitaire de 54,12 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 1er mars 2010) ;
- le 25 juin 2014, Philippe Luscan, Vice-Président Exécutif Affaires Industrielles et Globales, a levé 6 200 options de souscription d'action au prix unitaire de 45,09 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 2 mars 2009) ;
- le 4 août 2014, Karen Linehan, Vice-Président Exécutif Affaires Juridiques et *General Counsel*, a levé 12 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 70,38 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 31 mai 2005) et a cédé les 12 000 actions en résultant au prix de 79,50 euros par action ;
- le 2 septembre 2014, Roberto Pucci, Vice-Président Exécutif Ressources Humaines, a levé 43 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 54,12 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 1er mars 2010) et a cédé les 43 000 actions en résultant au prix de 83,53 euros par action ;
- le 16 septembre 2014, Roberto Pucci, Vice-Président Exécutif Ressources Humaines, a levé 7 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 54,12 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 1er mars 2010) ;
- le 15 décembre 2014, Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif Vaccins a levé 20 000 options de souscription d'actions au prix unitaire de 45,09 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 2 mars 2009) ;
- le 19 décembre 2014, Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif Vaccins a levé 15 000 options de souscription d'actions au prix unitaire de 45,09 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 2 mars 2009).

5.D. Contrats de service

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

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

5.E.a. Rémunérations

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

À la rémunération de base s'ajoute une part variable. Cette part variable se situe généralement entre 70 et 100 % de la rémunération de base. La part variable cible individuelle est fixée en fonction des pratiques de marché. Elle récompense la contribution de chaque membre du comité exécutif aussi bien à la performance du Groupe qu'à celle de son secteur d'activité.

Pour 2014, la partie variable s'est décomposée en deux parties :

- l'atteinte de résultats quantitatifs (pour 60 %) qui sont mesurés au niveau du Groupe et au niveau du secteur d'activité ou de la fonction du membre du comité exécutif ; et
- l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs à la fois individuels et collectifs au sein du comité exécutif (pour 40 %).

Les indicateurs ont visé notamment à mesurer la croissance (progression des ventes, résultat net des activités, enregistrements et soumission de nouveaux produits aux États-Unis et en Europe, progression des ventes de nouveaux produits), l'optimisation du *cash flow*, la gestion des talents et des compétences clés incluant le recrutement de talents dans certains domaines critiques pour le Groupe, la rétention des talents, la féminisation aux postes d'encadrement supérieurs et la promotion de hauts potentiels.

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

Au titre de 2014, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du comité exécutif (dont le Directeur Général) s'est élevé à 17,9 millions d'euros, dont 7,6 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

Ces montants ne tiennent pas compte des sommes dues à Christopher Viehbacher dans le cadre de sa révocation et de l'accord transactionnel signé le 22 janvier 2015.

En 2011, le conseil d'administration a profondément remanié sa politique de rémunération en actions. Pour limiter l'effet dilutif pour les actionnaires, le conseil d'administration a décidé d'attribuer principalement des actions de performance excepté pour un nombre restreint de dirigeants qui pourrait continuer à recevoir des options. Les membres du comité exécutif font partie de ce groupe. De plus, quel que soit le bénéficiaire, toute attribution d'options ou d'actions de performance est désormais intégralement subordonnée à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices ainsi qu'à une condition de présence à l'exercice des options ou à la livraison des actions de performance.

Le 5 mars 2014, 622 500 options de souscription d'actions ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 240 000 options attribuées à Christopher Viehbacher). Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à des critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA). Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités porte sur 50 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. L'objectif de Résultat Net des Activités ne peut être inférieur à la fourchette basse de la *Guidance* annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. Le barème prévoit qu'en deçà de 95 % de l'objectif, les options correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options.
- À ces deux conditions s'ajoute une condition implicite, le prix d'exercice, ainsi qu'une condition de présence.
- Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.

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

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

Au 31 décembre 2014, un total de 4 040 500 options avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2014). À cette même date, 3 052 841 options restaient à lever par les membres du comité exécutif. Ces chiffres incluent les options attribuées et restant à lever par Christopher Viehbacher qui était membre du comité exécutif au jour de l'attribution.

Au cours de l'exercice 2014, 150 346 options ont été exercées par des personnes membres du comité exécutif au moment de l'exercice.

Les plans concernés étaient pour l'un antérieur à la création du comité exécutif (plan de souscription de Sanofi-Aventis du 31 mai 2005 dont le prix d'exercice est de 70,38 euros) et cinq postérieurs à sa création (trois du plan Sanofi Aventis du 2 mars 2009 dont le prix d'exercice est de 45,09 euros et deux du plan Sanofi-Aventis du 1er mars 2010 dont le prix d'exercice est de 54,12 euros).

Le tableau ci-dessous récapitule les attributions d'options de souscription d'actions faites aux personnes membres du comité exécutif au moment de l'attribution.

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées aux membres du comité exécutif (1)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2014	Nombre d'options annulées au 31/12/2014	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-Aventis	31/05/07	13/12/07	520 000	14/12/11	13/12/17	62,33	475 000	0	45 000
Sanofi-Aventis	31/05/07	02/03/09	650 000	04/03/13	01/03/19	45,09	255 513	50 000	344 487
Sanofi-Aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	157 146	50 000	597 854
Sanofi-Aventis	17/04/09	09/03/11	577 500	10/03/15	09/02/21	50,48	0	0	577 500
Sanofi	06/05/11	05/03/12	445 500	06/03/16	05/03/22	56,44	0	0	445 500
Sanofi	06/05/11	05/03/13	420 000	06/03/17	05/03/23	72,19	0	0	420 000
Sanofi	03/05/13	05/03/14	622 500	06/03/18	05/03/24	73,48	0	0	622 500

(1) Membre du comité exécutif au moment de l'attribution et sous réserve des conditions fixées.

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

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

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

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

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

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

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

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

Le conseil du 4 février 2015 a constaté que :

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

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

Le 5 mars 2014, 67 000 actions de performance (dont les 45 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher) ont été attribuées aux membres du comité exécutif. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à des critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA). Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat Net des Activités porte sur 50 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. L'objectif de Résultat Net des Activités ne peut être inférieur à la fourchette basse de la *Guidance* annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. Le barème prévoit qu'en deçà de 95 % de l'objectif, les actions de performance correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA dont la non-atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des actions de performance.
- Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.

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

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

Au 31 décembre 2014, un total de 343 900 actions de performance avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2014). Ces chiffres incluent les actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher, qui était membre du comité exécutif au jour de l'attribution.

Le tableau ci-dessous récapitule les attributions d'actions de performance faites aux personnes membres du comité exécutif au moment de l'attribution.

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions attribuées aux membres du comité exécutif	Début de la période d'acquisition (1)	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2014	Nombre de droits annulés au 31/12/2014	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi-Aventis	31/05/07	02/03/09	65 000	02/03/09	03/03/11	04/03/13	65 000	0	0
Sanofi-Aventis	17/04/09	09/03/11	85 500	09/03/11	10/03/13	10/03/15	75 500	0	10 000
Sanofi	17/04/09	05/03/12	137 900	09/03/12	06/03/15	06/03/17	0	0	137 900
Sanofi	06/05/11	05/03/13	129 000	05/03/13	06/03/16	06/03/18	0	0	129 000
Sanofi	04/05/12	05/03/14	67 000	05/03/14	06/03/17	06/03/19	0	0	67 000

(1) Membre du comité exécutif au moment de l'attribution et sous réserve des conditions fixées.

En 2014, la Direction Générale a décidé de mettre en place des unités de performance (ci-après « PSU ») pour les attributaires (hors Directeur Général) dont les attributions d'actions de performance dépassent certains seuils en substitution d'une partie des actions de performance. L'objectif poursuivi est de diminuer la dilution induite par les plans de rémunération en actions tout en menant une politique de rémunération attractive et comparable aux pratiques des grands groupes internationaux.

Ces PSU permettent aux bénéficiaires de recevoir, sous réserve de la réalisation de conditions de performance, une rémunération en numéraire, dont le montant est indexé sur le cours de l'action Sanofi. A l'attribution définitive, le montant reçu est équivalent au nombre de PSU après application des conditions de performance multiplié par la valeur de l'action. Les PSU sont soumis aux mêmes conditions de performance que les actions de performance ainsi qu'à une condition de présence de 3 ans. Environ 170 salariés du Groupe ont bénéficié de PSU en 2014.

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

Le conseil du 4 février 2015 a constaté que :

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

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

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2014, au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de Sanofi ou des sociétés auxquelles Sanofi a succédé et les membres du comité exécutif, s'élève à 124 millions d'euros, dont 9,7 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2014.

Ce montant provisionné au 31 décembre 2014 intègre 40,9 millions pour l'ensemble des membres du comité exécutif, dont 7,3 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2014.

5.F. Programmes d'options

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

L'attribution d'options à un bénéficiaire constitue une marque de reconnaissance pour sa performance, sa contribution au développement du Groupe et est aussi le gage de son engagement futur au sein de celui-ci.

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

Une liste de bénéficiaires est proposée par la Direction Générale au comité des rémunérations qui, après examen, la soumet au conseil d'administration qui prend la décision d'attribuer les options. De même, le conseil

d'administration arrête les modalités d'exercice des options, prix d'exercice, durée d'indisponibilité. Le prix d'exercice est toujours fixé sans décote et est au moins égal à la moyenne des cours des vingt jours de bourse précédant la décision d'attribution. Les plans prévoient systématiquement une durée d'indisponibilité de quatre ans et d'une durée totale de dix ans.

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

Lors de sa réunion du 5 mars 2014, en dehors de l'attribution de 240 000 options à Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a attribué à 59 bénéficiaires un nombre total de 769 250 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société.

Les attributions de 2014 représentent une dilution d'environ 0,08 % du capital au 31 décembre 2014 avant dilution.

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que les membres du comité exécutif. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution. Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions aux membres du comité exécutif.

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2014 représente 2,60 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 3 mai 2013 (0,7 % du capital) et 23,8 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2014.

Les attributions d'options de souscription d'actions n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement a été conclu en juin 2014 afin d'associer l'ensemble des salariés aux performances de l'entreprise.

Par ailleurs, en application de la loi du 28 juillet 2011, l'ensemble des salariés des filiales françaises du Groupe en France a bénéficié de la prime de partage des profits d'un montant de 350 euros brut en juin 2014. Sanofi a ainsi redistribué 11,4 millions d'euros (forfait social inclus).

5.F.a. Tableau synoptique des plans d'options en cours

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2014

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux (1)	Dont les 10 premiers attributaires salariés (2)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'achat (en euros)	Nombre d'actions achetées au 31/12/2014	Nombre d'options annulées au 31/12/2014	Nombre d'options restant à lever
Synthélabo	28/06/90	18/10/94	330 200	0	200 200	18/10/99	18/10/14	6,01	330 200	0	0
Synthélabo	28/06/90	12/01/96	208 000	0	52 000	12/01/01	12/01/16	8,56	204 330	0	3 670
Synthélabo	28/06/90	05/04/96	228 800	0	67 600	05/04/01	05/04/16	10,85	218 200	0	10 600
Synthélabo	28/06/90	14/10/97	262 080	0	165 360	14/10/02	14/10/17	19,73	244 400	5 200	12 480
Synthélabo	28/06/90	25/06/98	296 400	148 200	117 000	26/06/03	25/06/18	28,38	296 400	0	0
Synthélabo	23/06/98	30/03/99	716 040	0	176 800	31/03/04	30/03/19	38,08	543 739	5 720	166 581

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

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2014

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du directoire ou du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux (1)	Dont les 10 premiers attributaires salariés (2)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2014	Nombre d'options annulées au 31/12/2014	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-Aventis	31/05/05	31/05/05	15 228 505	400 000	550 000	01/06/09	31/05/15	70,38	8 343 048	2 168 675	4 717 882
Sanofi-Aventis	31/05/05	14/12/06	11 772 050	450 000	585 000	15/12/10	14/12/16	66,91	5 675 515	1 176 690	4 923 345
Sanofi-Aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	6 221 169	1 069 820	4 697 986
Sanofi-Aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	4 203 003	615 395	2 918 082
Sanofi-Aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	2 512 109	629 500	4 177 251
Sanofi-Aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	157 146	50 000	597 854
Sanofi-Aventis	17/04/09	09/03/11	574 500	0	395 000	10/03/15	09/03/21	50,48	0	30 000	544 500
Sanofi-Aventis	17/04/09	09/03/11	300 000	300 000	0	10/03/15	09/03/21	50,48	0	0	300 000
Sanofi	06/05/11	05/03/12	574 050	0	274 500	06/03/16	05/03/22	56,44	0	31 000	543 050
Sanofi	06/05/11	05/03/12	240 000	240 000	0	06/03/16	05/03/22	56,44	0	0	240 000
Sanofi	06/05/11	05/03/13	548 725	0	261 000	06/03/17	05/03/23	72,19	0	31 750	516 975
Sanofi	06/05/11	05/03/13	240 000	240 000	0	06/03/17	05/03/23	72,19	0	0	240 000
Sanofi	03/05/13	05/03/14	769 250	0	364 500	06/03/18	05/03/24	73,48	0	17 250	752 000
Sanofi	03/05/13	05/03/14	240 000	240 000	0	06/03/18	05/03/24	73,48	0	0	240 000

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

Au 31 décembre 2014, 25 602 256 options restaient à lever dont 193 331 options d'achat d'actions et 25 408 925 options de souscription d'actions. À cette même date, 22 225 731 options étaient immédiatement exerçables dont 193 331 options d'achat d'actions et 22 032 400 options de souscription d'actions.

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

Au cours de l'exercice 2014, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 364 500 options.

Au cours de ce même exercice, 691 782 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix d'exercice moyen pondéré d'environ 57,48 euros.

5.G. Programme d'attribution d'actions

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

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

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

Lors de sa réunion du 5 mars 2014, le conseil d'administration a mis en place deux plans d'attribution aux salariés en plus du plan d'attribution au Directeur Général :

- un plan France par lequel 2 546 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 257 620 actions soumises à une période d'acquisition de trois ans suivie d'une période de conservation également de deux ans ; et
- un plan International par lequel 5 204 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de de 2 605 515 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que

les membres du comité exécutif. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution. Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions aux membres du comité exécutif.

Les attributions de 2014 représentent une dilution d'environ 0,30 % du capital au 31 décembre 2014 avant dilution.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2014 représente 0,28 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2012 (1,2 % du capital) et 1,15 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2014.

Les attributions d'actions de performance n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement a été conclu en juin 2014 afin d'associer l'ensemble des salariés aux performances de l'entreprise.

Par ailleurs, en application de la loi du 28 juillet 2011, l'ensemble des salariés des filiales françaises du Groupe en France a bénéficié de la prime de partage des profits d'un montant de 350 euros bruts en juin 2014. Sanofi a ainsi redistribué 11,4 millions d'euros (forfait social inclus).

5.G.a. Tableau synoptique des plans d'attribution d'actions en cours

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux (1)	Dont les 10 premiers attributaires salariés (2)	Début de la période d'acquisition (3)	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2014	Nombre de droits annulés au 31/12/2014	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi-Aventis	17/04/09	01/03/10	531 725	0	12 600	01/03/10	02/03/12	03/03/14	523 767	7 958	0
Sanofi-Aventis	17/04/09	01/03/10	699 524	0	16 530	01/03/10	03/03/14	03/03/14	614 371	85 153	0
Sanofi-Aventis	17/04/09	27/10/10	556 480	20	200	27/10/10	27/10/12	28/10/14	533 200	23 280	0
Sanofi-Aventis	17/04/09	27/10/10	1 544 860	0	200	27/10/10	27/10/14	28/10/14	1 242 220	304 040	0
Sanofi-Aventis	17/04/09	09/03/11	1 366 040	0	71 000	09/03/11	10/03/13	10/03/15	1 346 090	19 950	0
Sanofi-Aventis	17/04/09	09/03/11	1 934 610	0	103 300	09/03/11	10/03/15	10/03/15	18 950	215 140	1 700 520
Sanofi-Aventis	17/04/09	09/03/11	30 000	30 000	0	09/03/11	10/03/13	10/03/15	30 000	0	0
Sanofi	17/04/09	05/03/12	1 519 430	0	126 700	05/03/12	06/03/15	06/03/17	400	25 490	1 493 540
Sanofi	17/04/09	05/03/12	3 132 830	0	96 300	05/03/12	06/03/16	06/03/16	4 300	317 750	2 810 780
Sanofi	17/04/09	05/03/12	42 000	42 000	0	05/03/12	06/03/15	06/03/17	0	0	42 000
Sanofi	04/05/12	05/03/13	1 410 360	0	97 300	05/03/13	06/03/16	06/03/18	400	16 500	1 393 460
Sanofi	04/05/12	05/03/13	2 840 345	0	85 100	05/03/13	06/03/17	06/03/17	3 350	151 405	2 685 590
Sanofi	04/05/12	05/03/13	45 000	45 000	0	05/03/13	06/03/16	06/03/18	0	0	45 000
Sanofi	04/05/12	05/03/14	1 257 620	0	28 060	05/03/14	06/03/17	06/03/19	0	4 900	1 252 720
Sanofi	04/05/12	05/03/14	2 605 515	0	35 400	05/03/14	06/03/18	06/03/18	900	47 320	2 557 295
Sanofi	04/05/12	05/03/14	45 000	45 000	0	05/03/14	06/03/17	06/03/19	0	0	45 000

(1) C'est-à-dire le Président-Directeur Général, le Directeur Général, le Directeur Général Délégué ou les membres du directoire en fonction à la date d'attribution.
(2) En fonction à la date d'attribution.
(3) Sous réserve des conditions fixées.

Au 31 décembre 2014, 14 025 905 actions étaient en cours d'attribution définitive.

5.G.b. Actions attribuées aux salariés

Au cours de l'exercice 2014, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 37 900 actions.

1.2.2. Conventions et engagements réglementés

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

1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié

L'ensemble des salariés des sociétés françaises de Sanofi bénéficie de systèmes d'intéressement et de participation aux résultats de l'entreprise.

1/ Intéressement des salariés

Système facultatif, collectif et aléatoire, l'intéressement permet d'associer les salariés de l'entreprise à son développement et à l'amélioration de ses performances.

Au titre de l'exercice 2013, l'intéressement distribué en 2014 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 3,20 % de la masse salariale.

En juin 2011, Sanofi a conclu un accord Groupe pour une durée de trois ans prenant effet à compter de l'exercice 2011 et applicable à l'ensemble des sociétés françaises détenues à plus de 50 % par Sanofi. Cet accord Groupe prévoit le versement d'un intéressement Groupe déterminé en fonction du critère le plus favorable entre la croissance par rapport à l'année précédente du chiffre d'affaires des plateformes de croissance (à taux de change constant et périmètre comparable) et le niveau du résultat net des activités. Pour chaque critère, une table de correspondance permet de définir le pourcentage de masse salariale à répartir.

En juin 2014, Sanofi a conclu un accord Groupe pour une durée de trois ans prenant effet à compter de l'exercice 2014 et applicable à l'ensemble des sociétés françaises détenues à plus de 50 % par Sanofi. Cet accord Groupe prévoit le versement d'un intéressement Groupe déterminé en fonction du critère le plus favorable entre la progression du chiffre d'affaires du Groupe (à taux de change constant et périmètre comparable) et le niveau du résultat net des activités. Pour chaque critère, une table de correspondance permet de définir le pourcentage de masse salariale à répartir.

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.

Au titre de l'exercice 2013, la participation distribuée en 2014 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 5,94 % de la masse salariale.

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

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

3/ Modalités de répartition

Afin de favoriser les salariés aux rémunérations les moins élevées, les accords conclus depuis 2005 prévoient que les montants de l'intéressement et de la participation soient répartis entre les bénéficiaires pour :

- 60 % sur la base du temps de présence ;
- 40 % sur la base du salaire annuel, dans la limite de trois fois le plafond annuel de la Sécurité sociale.

4/ Épargne salariale et épargne retraite

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

En juin 2014, plus de 86 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2014, ont été investis, au total, 117,5 millions d'euros dans le PEG et 61,1 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2013 et des abondements correspondants.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2014, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du PEG représentaient 1,31 % du capital social.

ACTIVITÉ DU GROUPE 2

2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ 65
2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE 65
2.3. ORGANISATION DU GROUPE 119
2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS 120
2.5. LITIGES 125
2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS 128

INTRODUCTION

Sanofi est un leader mondial de la santé, centré sur les besoins des patients et engagé dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de solutions de santé.

En 2014, les ventes consolidées se sont élevées à 33770 millions d'euros. Sanofi est le quatrième groupe pharmaceutique mondial et le deuxième en Europe en termes de ventes (données IMS).

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

Le Groupe est organisé autour de trois activités principales : la Pharmacie, les Vaccins Humains via Sanofi Pasteur et la Santé Animale via Merial. Ces activités correspondent à des secteurs opérationnels selon les dispositions de la norme comptable IFRS 8 (voir la note D.35. aux états financiers consolidés).

Le Groupe investit dans les activités (voir la section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessous) suivantes : Marchés Émergents(1), Prise en charge du Diabète, Vaccins, Santé Grand Public, Santé Animale, Genzyme, et Autres Produits Innovants(2). À la différence des activités Vaccins et Santé Animale qui sont également des secteurs opérationnels à part entière selon les dispositions d'IFRS 8, les activités Prise en charge du Diabète, Santé Grand Public, Genzyme et Autres Produits Innovants sont suivies essentiellement du point de vue de leur chiffres d'affaires et les produits concernés font partie du secteur opérationnel Pharmacie. L'activité Marchés Émergents inclut les produits des trois activités : Pharmacie, Vaccins Humains et Santé Animale et est suivie essentiellement du point de vue du chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires de ces activités pour l'exercice 2014 est inclus dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 ».

Au sein de l'activité Pharmacie, dont le chiffre d'affaires s'est élevé à 27720 millions d'euros en 2014, Sanofi est spécialisé dans les domaines thérapeutiques suivants :

- La prise en charge du diabète : les produits de Sanofi dans ce domaine comprennent Lantus®, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, la marque d'insuline la plus vendue au monde ; Amaryl®, un sulfamide hypoglycémiant en prise orale quotidienne unique ; Apidra®, un analogue de l'insuline humaine d'action rapide ; Insuman®, une gamme d'insulines humaines d'action rapide ou intermédiaire ; Lyxumia®, un agoniste du récepteur du GLP-1 qui s'administre en une prise quotidienne avant le premier repas ; Afrezza®, une insuline à inhaler à action rapide ; et Toujeo®, une nouvelle formulation d'insuline glargine ;
- Les maladies rares : avec un portefeuille de traitements enzymatiques substitutifs qui comporte Cerezyme® et Cerdelga® pour la maladie de Gaucher ; Myozyme®/ Lumizyme® pour la maladie de Pompe ; Fabrazyme® pour la maladie de Fabry ; et Aldurazyme® pour la Mucopolysaccharidose de type I ;
- La sclérose en plaques (SEP) : avec Aubagio®, un immunomodulateur oral en une prise quotidienne, et Lemtrada® (alemtuzumab), un anticorps monoclonal. Les deux produits ont été développés pour le traitement des patients atteints de formes récurrentes de SEP.

Les maladies rares et la sclérose en plaques sont les domaines thérapeutiques de l'activité Genzyme.

- L'oncologie : avec Jevtana®, un dérivé de la famille des taxanes pour le traitement du cancer de la prostate ; Taxotere®, un taxoïde, pierre angulaire du

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

(2) L'activité « Autres Produits Innovants » inclut les lancements de produits depuis 2009 qui n'appartiennent pas aux autres activités citées : Multaq®, Jevtana®, Auvi-Q®, Mozobil® et Zaltrap®.

traitement de plusieurs types de cancers ; Eloxatine®, un sel de platine qui est l'un des principaux traitements du cancer colorectal ; Thymoglobuline®, un immunosuppresseur et immunomodulateur large ; Mozobil®, un agent de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques chez les patients atteints de cancers hématologiques ; et Zaltrap®, une protéine de fusion recombinante indiquée chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine ;

- Les autres produits de prescription : contre les maladies thromboemboliques, les médicaments principaux du Groupe sont Plavix®, un antiagrégant plaquettaire indiqué dans l'athérothrombose et Lovenox®, une héparine de bas poids moléculaire indiquée pour le traitement et la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde ainsi que le traitement de l'angor instable et l'infarctus du myocarde. Les médicaments cardiovasculaires du Groupe comprennent Multaq®, un antiarythmique, et deux traitements de l'hypertension : Aprovel®/CoAprovel®. En néphrologie, les deux principaux produits sont Renagel® et Renvela®, chélateurs oraux du phospore pour lutter contre l'hyperphosphorémie chez les patients sous dialyse souffrant d'insuffisance rénale chronique. En biochirurgie, les deux principaux produits sont des dispositifs médicaux, Synvisc® et Synvisc-One®, visant à réduire la douleur par viscosupplémentation chez les personnes souffrant d'ostéoarthrose de différentes articulations.

Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut également une large gamme d'autres produits : les produits de Santé Grand Public, un domaine où Sanofi occupe dorénavant le troisième rang mondial (source : Nicholas Hall) et pour lequel le Groupe a créé une division « Consumer Healthcare » et d'autres médicaments de prescription dont des génériques.

L'activité Vaccins Humains (Vaccins) est assurée par Sanofi Pasteur. Son chiffre d'affaires s'élevait à 3 974 millions d'euros en 2014, avec des vaccins leaders dans cinq domaines : vaccins pédiatriques, vaccins contre la grippe, vaccins de rappel pour adultes et adolescents, vaccins contre la méningite et vaccins pour les voyageurs et les zones endémiques.

L'activité Santé Animale est assurée par Merial, l'une des premières sociétés dans le monde sur ce marché. Merial est dédié à la recherche, au développement, à la fabrication et à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les éleveurs d'animaux de production et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires net de 2 076 millions d'euros en 2014, avec une large gamme de produits destinés à améliorer la santé, le bien-être et les performances d'une grande variété d'animaux (animaux de production et animaux domestiques).

Sur les six derniers mois de 2014, Sanofi a obtenu l'approbation réglementaire de trois nouveaux produits : Cerdelga®, Lemtrada® et Fluzone® ID Quadrivalent.

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

Dans la suite de ce chapitre :

- Un produit est référencé, selon les cas, soit par sa dénomination commune internationale (DCI) soit par son nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des produits du Groupe, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans ce document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France, sauf en ce qui concerne Allegra® (commercialisé en France sous le nom de Telfast®), Tritace® (commercialisé en France sous le nom de Triatec®), Amaryl® (commercialisé en France sous le nom d'Amarel®) et Ambien® CR (une formulation de tartrate de zolpidem à libération prolongée, non vendue en France).
- Pour l'activité Pharmacie, sauf mention contraire, toutes les parts de marché et les positionnements sont calculés sur des données de chiffres d'affaires sur l'année 2014 dont la source est IMS Health MIDAS (ville et hôpital) et Nicholas Hall pour la Santé Grand Public.
- Pour l'activité Vaccins, les parts de marchés et les classements se basent sur nos propres estimations. Ces estimations ont été calculées sur la base d'informations entrant dans le domaine public, compilées à partir de différentes sources, notamment des données statistiques collectées par les associations de l'industrie et des informations publiées par nos concurrents.
- Pour l'activité Santé Animale, les parts de marché et les positionnements sont calculés sur des données de ventes dont la source est Vetnosis.

2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ

Le Groupe Sanofi (précédemment dénommé Sanofi-Aventis) est présent dans environ 100 pays sur cinq continents et comptait 113 496 collaborateurs à fin 2014.

Historique

Le Groupe a plus d'un siècle d'existence dans l'industrie pharmaceutique. Sanofi-Synthélabo (formé en 1999 par la fusion de Sanofi fondé en 1973 et de Synthélabo fondé en 1970) et Aventis (issu du rapprochement, en 1999 également, entre Rhône-Poulenc issu d'une fusion en 1928 et Hoechst fondé en 1863) fusionnent en 2004 et sont les deux principales sociétés à l'origine du Groupe qui est en continuelle expansion.

Au cours des dernières années, Sanofi a fait une série d'acquisitions pour devenir une société de santé diversifiée et créer ou renforcer ses différentes activités dont la Santé Grand Public, les génériques, les maladies rares et la Santé Animale.

Principaux changements depuis 2009

En 2009, Sanofi a acquis le groupe Zentiva basé à Prague et disposant d'une offre de génériques de marque et Medley, un des leaders dans le domaine des génériques au Brésil.

Le 9 février 2010, Sanofi a finalisé avec succès son offre publique d'achat portant sur les actions ordinaires en circulation de Chattem Inc. (Chattem), une des sociétés leaders du marché américain de Santé Grand Public.

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

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

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

2.2.1. Stratégie

Sanofi est un leader mondial de la santé, qui propose des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. De même que les autres groupes pharmaceutiques, Sanofi est confronté à la concurrence des génériques pour plusieurs de ses produits majeurs, dans un environnement sujet à de fortes pressions sur les prix de la part des tiers payants et des autorités de santé. Sanofi a répondu à ces défis majeurs en mettant en place une stratégie visant à se repositionner de façon à assurer des revenus plus stables et plus durables et à augmenter ses résultats. Au cours des dernières années, Sanofi s'est transformé en diminuant sa dépendance envers les "*blockbusters*" (médicaments dont les ventes mondiales annuelles sont supérieures à un milliard de dollars US), en optimisant son approche de Recherche et Développement (R&D), en augmentant sa diversification.

Faire grandir un leader mondial dans le domaine de la santé, avec des plateformes synergiques

L'ambition de Sanofi est d'offrir un ensemble intégré de métiers dans le domaine de la santé, avec la possibilité de créer des synergies entre ses activités, que ce soit en amont au niveau de la R&D ou en aval au niveau des marchés. Afin d'atteindre cet objectif Sanofi investit dans les activités suivantes : Marchés Émergents, Prise en charge du Diabète, Vaccins, Santé Grand Public, Santé Animale, Genzyme et Autres Produits Innovants. Sanofi révise régulièrement sa stratégie et sa mise en œuvre, continuant à appliquer cette stratégie selon quatre grands axes.

Mettre sur le marché des produits innovants

Sanofi révise régulièrement son portefeuille de R&D de façon à améliorer l'allocation des ressources. Les processus de décision intègrent le potentiel commercial et les perspectives de création de valeur dans les choix de développement de Sanofi. Sanofi peut ainsi sans cesse rationaliser et optimiser son portefeuille, ce qui permet de se focaliser sur les projets à haute valeur ajoutée et, si nécessaire, de réaffecter une partie des ressources internes à des partenariats et des collaborations. Sanofi a redéfini son modèle de R&D. La R&D de Sanofi est organisée de façon à répondre aux besoins des patients et à favoriser l'esprit d'entreprise. Cette organisation en réseau, ouverte aux opportunités externes, permet au portefeuille de R&D de capitaliser plus efficacement sur l'innovation provenant d'un grand nombre de sources différentes.

Dans cette optique, Sanofi a contracté de nouvelles alliances et signé de nouveaux contrats de licence en 2014, ce qui a permis d'avoir accès à de nouvelles technologies et/ou d'élargir ou renforcer les domaines de recherche existants. Sanofi s'est également rapproché de son objectif qui est d'offrir plus de produits à valeur ajoutée pour ses patients, avec deux nouveaux produits pharmaceutiques (Cerdelga® et Lemtrada® aux États-Unis) et un nouveau vaccin (Fluzone® ID Quadrivalent) approuvés en 2014. Sanofi a actuellement neuf produits pharmaceutiques et six vaccins en phase avancée de développement ou en cours

d'enregistrement. Sur la période 2014-2020, 18 produits pourraient être lancés : 12 produits pharmaceutiques (Cerdelga®, Lemtrada®, Toujeo®, Afrezza®, Praluent®, Lyxumia®, Lixilan®, sarilumab, dupilumab, insulin Lispro, patisiran et Anti-CD38 mAB), cinq vaccins (Shan5™, Dengue vaccine, PR5i, un vaccin rotavirus et un vaccin Cdiff) et un produit de santé animale (NexGard®).

Saisir les opportunités de croissance génératrices de valeur

Le développement des activités de l'entreprise reste, un élément fondamental de la stratégie globale de Sanofi, ciblé sur les acquisitions et les alliances pour créer et/ou renforcer les plateformes pour une croissance à long terme et pour créer de la valeur pour les actionnaires. En 2014, Sanofi a investi environ 2,3 milliards d'euros dans la croissance externe en poursuivant cette politique ciblée et annonçant plusieurs nouvelles transactions (acquisitions d'actifs, prises de participation, collaborations) notamment avec Alnylam Pharmaceuticals, Inc. et Bayer (Allemagne/produits équins). Sanofi a notamment conclu des accords de collaboration en 2014 avec Alnylam Pharmaceuticals, Inc. sur les maladies génétiques rares, Eli Lilly sur Cialis® OTC, Mannkind sur Afrezza®.

Sanofi a augmenté sa participation dans la société biopharmaceutique Regeneron Pharmaceuticals Inc. à 22,3 % de son capital au 31 décembre 2014, contre 15,9 % au 31 décembre 2013. Depuis début avril 2014, cette participation est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence (voir la note D.1. aux états financiers consolidés).

Dans les années à venir, Sanofi devrait continuer sa stratégie de croissance externe afin de s'assurer un accès à l'innovation externe et de consolider ses activités. Sanofi devrait conserver une discipline financière rigoureuse, en ligne avec les objectifs de développement de ses activités, de façon à pouvoir mener à bien les transactions et les partenariats stratégiques susceptibles de produire un retour sur investissement supérieur au coût du capital.

Adapter notre structure aux opportunités et aux défis de demain

Sanofi a adapté son modèle opérationnel, auparavant centré sur les médicaments sur ordonnance les plus vendus sur ses marchés traditionnels, l'élargissant à des produits et des services qui reflètent mieux la diversité et la portée géographique de ses activités. En particulier, Sanofi a ajusté sa stratégie, sa structure et ses offres aux besoins de chaque région, de façon à apporter la solution la plus adaptée à chaque patient. Cela a entraîné un bouleversement dans la répartition des activités et un changement d'orientation des produits phares vers des plateformes de croissance. En 2008, 61 % des ventes de Sanofi provenaient de ses 15 produits phares, tandis qu'en 2014, 76,4 % des ventes ont été générées par ses plateformes de croissance. De plus, 33,6 % des ventes de 2014 ont été effectuées dans les marchés émergents où Sanofi a élargi ses offres dans des activités à croissance rapide tels que Génériques et Santé grand public.

Sanofi a également réaligné sa capacité industrielle de façon à ce qu'elle reflète ses prévisions de production et ses analyses de possibilité de croissance. Cela a permis, avec la rationalisation des structures de R&D et le contrôle strict des frais commerciaux et généraux, de traverser avec succès cette période au cours de laquelle beaucoup des produits phares de Sanofi ont perdu l'exclusivité suite à la perte des brevets, dans un environnement économique plus difficile avec de nouvelles mesures de contrôle des coûts de santé sur de nombreux marchés.

Sanofi a également investi dans des activités de biotechnologies, démontrant ainsi la volonté de présence du Groupe dans le domaine des biotechnologies et de l'innovation. Au-delà de ses accords de collaboration et de partenariat mentionnés dans ce document, Sanofi utilise aussi son fonds d'investissement Sanofi Genzyme Bioventures (SGBV) pour investir dans des sociétés prometteuses dans le domaine des biotechnologies, comme par exemple Unum Therapeutics et Lysosomal Therapeutic Inc.

2.2.2. Activité Pharmacie

1/ Principaux produits pharmaceutiques

Au sein de l'activité Pharmacie, les produits les plus importants de Sanofi peuvent être regroupés selon les grands axes suivants : le diabète, les maladies rares, la sclérose en plaques, l'oncologie, la prévention de la thrombose et des maladies cardiovasculaires, la néphrologie et la biochirurgie. Sanofi a aussi développé une présence significative en santé grand public et dans les génériques.

Les informations complémentaires qui sont présentées dans les paragraphes suivants concernent les indications des principaux médicaments du Groupe ainsi que leur positionnement sur leurs marchés respectifs. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour les activités du Groupe. Pour une description de ces droits, se référer à la section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous, Sanofi est impliqué dans plusieurs litiges importants visant à défendre la protection brevetaire de certains de ses principaux médicaments.

Le tableau ci-dessous indique le chiffre d'affaires des principaux produits pharmaceutiques pour l'exercice clos le 31 décembre 2014.

Domaine thérapeutique/Dénomination du produit	2014 Chiffre d'affaires (millions d'euros)	Catégorie médicamenteuse/Principaux domaines d'utilisation
Solutions antidiabétiques		
Lantus® (insuline glargine)	6 344	Analogue de l'insuline humaine à action prolongée • Diabète sucré de type 1 et de type 2
Amaryl® (glimépiride)	360	Sulfamide • Diabète sucré de type 2
Apidra® (insuline glulisine)	336	Analogue de l'insuline humaine à action rapide • Diabète sucré de type 1 et de type 2
Insuman® (insuline)	137	Insuline humaine (action rapide et intermédiaire) • Diabète sucré de type 1 et de type 2
Lyxumia® (lixisénatide)	27	Agoniste des récepteurs du GLP-1 • Diabète sucré de type 2
Maladies rares		
Cerezyme® (imiglucérase injectable)	715	Traitement de substitution enzymatique • Maladie de Gaucher
Myozyme®/Lumizyme® (alglucosidase alpha)	542	Traitement de substitution enzymatique • Maladie de Pompe
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	460	Traitement de substitution enzymatique • Maladie de Fabry
Aldurazyme® (laronidase)	172	Traitement de substitution enzymatique • Mucopolysaccharidose de type I
Sclérose en plaques		
Aubagio® (tériflunomide)	433	Immunomodulateur par voie orale • SEP
Lemtrada® (alemtuzumab)	34	Anticorps monoclonal humanisé ciblant l'antigène CD52 • SEP
Oncologie		
Jevtana® (cabazitaxel)	273	Agent cytotoxique Cancer de la prostate
Taxotere® (docétaxel)	266	Agent cytotoxique • Cancer du sein • Cancer du poumon non à petites cellules • Cancer de la prostate • Cancer de l'estomac • Cancer de la tête et du cou

Domaine thérapeutique/Dénomination du produit	2014 Chiffre d'affaires (millions d'euros)	Catégorie médicamenteuse/Principaux domaines d'utilisation
Thymoglobuline® (globuline antithymocytes)	217	Anticorps polyclonal antithymocytes humains • Rejet aigu de transplantation d'organe • Aplasie médullaire • Maladie du greffon contre l'hôte
Eloxatine® (oxaliplatine)	210	Agent cytotoxique • Cancer colorectal
Mozobil® (plérixafor)	111	Mobilisateur de cellules souches hématopoïétiques • Malignités hématologiques
Zaltrap® (aflibercept)	69	Protéine de fusion recombinante • Cancer colorectal métastatique résistant à l'oxaliplatine
Autres médicaments délivrés sur ordonnance		
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	1 862	Antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate • Athérothrombose • Syndrome coronarien aigu avec et sans susdécalage du segment ST
Lovenox® (énoxaparine sodique)	1 699	Héparine de bas poids moléculaire • Traitement et prévention des thromboses veineuses profondes • Traitement des syndromes coronariens aigus
Aprovel® (irbésartan)/CoAprovel® (irbésartan et hydrochlorothiazide)	727	Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II • Hypertension
Renagel® (chlorhydrate de sévélamer)/ Renvala® (carbonate de sévélamer)	684	Chélateurs oraux de phosphate • Hyperphosphorémie chez les patients en insuffisance rénale chronique (IRC) sous dialyse
Depakine® (valproate de sodium)	395	Antiépileptique • Épilepsie
Synvisc®/ SynviscOne® (hylane GF 20)	352	Viscosupplémentation • Douleur liée à l'arthrose du genou
Stilnox®/ Ambien®/ Myslee® (tartrate de zolpidem)	306	Hypnotique • Troubles du sommeil
Multaq® (dronédarone)	290	Médicament antiarythmique • Fibrillation auriculaire (FA)
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	192 (1)	Antihistaminique • Rhinite allergique • Urticaire
Actonel® (risédronate monosodique)	82	Bisphosphonate • Ostéoporose • Maladie de Paget
Auvi-Q®/ Allerject™	72	Auto-injecteur d'adrénaline • Traitement d'urgence des réactions allergiques sévères
Santé Grand Public		
Total	3 337	
Génériques		
Total	1 805	

(1) Hors ventes OTC d'Allegra®.

a) Solutions antidiabétiques

La prévalence du diabète devrait augmenter de manière significative d'ici 2030, reflétant plusieurs facteurs socio-économiques tels qu'un mode de vie sédentaire, la surcharge pondérale et l'obésité, une alimentation déséquilibrée et le vieillissement de la population. Nos principales solutions antidiabétiques sont Lantus®, un analogue de l'insuline humaine à action prolongée, Amaryl®, un sulfamide, Apidra®, un analogue de l'insuline humaine à action rapide et Insuman®, une insuline humaine. En février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché en Europe pour Lyxumia®, un agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en prise unique quotidienne.

Deux nouveaux produits vont être lancés en 2015 : Toujeo® (U300) et Afrezza®.

Afrezza®

Afrezza® est une insuline à inhaler à action rapide, indiquée pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients diabétiques adultes. Afrezza® est un produit sous licence de Mannkind. Afrezza® a été lancé aux États-Unis début février 2015.

Toujeo® (Insuline glargine 300 U/mL) :

Dans les études de Phase I, Toujeo®, une nouvelle formulation d'insuline glargine, a montré un profil pharmacodynamique amélioré associé à un profil d'action plus plat et plus prolongé que celui de Lantus®, ce qui s'est traduit dans les essais cliniques par de bons résultats glycémiques avec moins d'hypoglycémie.

Le programme de Phase III, terminé avec des données à 12 mois, inclut quatre études mondiales (EDITION I, II, III et IV) et deux études menées chez des patients japonais (EDITION JPI et JPII). Le programme de Phase III évaluait l'efficacité et la sécurité de Toujeo® par rapport à Lantus® dans diverses populations de patients (diabétiques de type 1 et 2).

Dans les trois études portant sur le diabète de type 2 (EDITION I-III), un niveau similaire de contrôle glycémique (HbA1c) a été démontré entre Toujeo® et Lantus® pendant la période de 6 mois, tandis qu'un risque plus faible d'hypoglycémie a été observé dans le groupe Toujeo. L'extension des études à 12 mois a démontré un maintien du contrôle glycémique et n'a identifié aucun signal de sécurité. Dans l'étude EDITION IV portant sur le diabète de type 1, un contrôle glycémique et un profil de sécurité similaires ont été obtenus, que l'injection soit administrée le matin ou le soir. Les résultats à 12 mois des études EDITION JPI (diabète de type 1) et EDITION JPII (diabète de type 2) ont confirmé les résultats précités avec un contrôle glycémique comparable ainsi qu'une réduction du risque d'hypoglycémie dans le groupe Toujeo®.

Le 25 février 2015, la *Food and Drug Administration* (FDA) a approuvé Toujeo® (insuline glargine [origine ADNr] solution injectable, 300 U/ml), une insuline basale à durée d'action prolongée en une prise par jour, pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 1 et de type 2. Toujeo® devrait être disponible aux États-Unis au début du 2ème trimestre de 2015.

Le 26 février 2015, Toujeo® a reçu un avis favorable du CHMP pour une utilisation chez les adultes atteints de diabète de type 1 ou 2. Une décision de l'EMA est attendue en mai 2015.

Toujeo® sera proposé dans le stylo prérempli jetable Toujeo SoloSTAR®, qui contient 450 unités de Toujeo® et nécessite un tiers du volume d'injection pour permettre l'administration du même nombre d'unités d'insuline que Lantus SoloSTAR®. Une dose unique maximum de 80 UI satisfait aux besoins de la grande majorité des patients traités par insuline basale aux États-Unis, qui ont besoin de 80 UI d'insuline ou moins par jour.

Des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Toujeo® sont actuellement examinées par d'autres autorités de santé dans le monde.

Lantus®

Lantus® (insuline glargine) est un analogue de l'insuline humaine à action prolongée qui offre un profil pharmacocinétique et pharmacodynamique amélioré. Lantus® est indiqué en injection sous-cutanée une fois par jour dans le traitement des patients adultes souffrant d'un diabète de type 2 qui ont besoin d'insuline basale pour contrôler l'hyperglycémie, et des patients adultes et pédiatriques (l'extension de l'indication à l'usage pédiatrique a été approuvée pour l'UE en 2012) âgés d'au moins deux ans et souffrant d'un diabète de type 1.

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

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

- Lantus® SoloSTAR® est un stylo injecteur pré-rempli jetable disponible dans plus de 120 pays dans le monde. Il s'agit du seul stylo injecteur jetable qui allie faible puissance d'injection, jusqu'à 80 unités par injection, et simplicité d'utilisation ;
- ClikSTAR® est un stylo à insuline réutilisable dont l'homologation remonte à 2009 dans l'Union européenne et au Canada. Il est à présent disponible dans plus de 30 pays dans le monde ;
- et AllSTAR™ qui est le premier stylo à insuline réutilisable en son genre, spécialement conçu pour les diabétiques vivant dans les pays émergents et indiqué pour une

utilisation avec la gamme d'insulines de Sanofi. AllSTAR™ est actuellement disponible en Inde et à l'avenir, Sanofi prévoie de rendre AllSTAR™ accessible à d'autres pays émergents.

Dans leurs mises à jour de 2012, l'*American Diabetes Association* et l'*European Association for the Study of Diabetes* (EASD) ont maintenu leurs recommandations thérapeutiques de 2008 pour ce qui est du diabète de type 2. Cette déclaration de consensus a permis de renforcer la position des insulines basales telles que Lantus® ou d'un sulfamide tel qu'Amaryl® comme étant les deux options de traitement de deuxième ligne privilégiées pour les personnes diabétiques qui ne parviennent pas à atteindre leurs cibles glycémiques uniquement par une modification de leur hygiène de vie et de la metformine (qui réduit la production hépatique de glucose et diminue l'insulinorésistance). Ces recommandations thérapeutiques renforcent l'utilisation en temps voulu de l'insuline basale comme principal traitement du diabète de type 2.

Lantus® est la marque d'insuline la plus vendue dans le monde, à la fois en termes de ventes et d'unités et est disponible dans plus de 120 pays dans le monde. Les principaux pays dans lesquels Lantus® a été commercialisé en 2014 étaient les États-Unis, la France, la Chine et l'Allemagne.

Aux États-Unis, l'exclusivité réglementaire pédiatrique de Sanofi pour le composé de Lantus® a expiré en février 2015. Le brevet du composé de Lantus® a expiré en août 2014 aux États-Unis et en novembre 2009 en Europe et au Japon. Une extension des délais du brevet a expiré en novembre 2014 au Japon. Le certificat de protection supplémentaire pour Lantus®, incluant l'extension pédiatrique, expirera en mai 2015 dans la plupart des grands pays européens. Sanofi a également des brevets pour protéger la formulation de Lantus® et les dispositifs d'administration de Lantus® et ces derniers font actuellement l'objet d'un litige. Ils expireront entre 2023 et 2028 (y compris l'exclusivité réglementaire pédiatrique).

Amaryl®/ Amarel®/ Solosa®

Amaryl® (glimépiride) est un sulfamide (un hypoglycémiant) par voie orale en prise unique quotidienne, disponible en formulation simple ou en association avec de la metformine, qui est indiqué en appoint à un régime alimentaire et de l'activité physique pour améliorer le contrôle glycémique des patients diabétiques de type 2. Amaryl® réduit le taux de sucres dans l'organisme de deux manières : en l'aidant à produire plus d'insuline à la fois pendant et en dehors des repas et en diminuant l'insulinorésistance.

Amaryl® est sujet à une concurrence générique aux États-Unis et au Japon.

Apidra®

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

Apidra® est disponible dans plus de 100 pays dans le monde.

Insuman®

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

Insuman® est principalement commercialisé en Allemagne et dans les pays émergents.

Lyxumia®

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

En février 2013, la Commission Européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché en Europe pour Lyxumia®. À l'issue des discussions sur le prix et le remboursement, Sanofi a initié un lancement progressif de Lyxumia® dans la plupart des pays de l'Union européenne. Des demandes d'autorisation de mise sur le marché ont

également été déposées dans plusieurs autres pays dans le monde et sont en cours d'examen. Lyxumia® a été autorisé dans plus de 50 pays et est commercialisé dans plus de 20 pays dans le monde.

La demande auprès de la FDA a été retirée en septembre 2013 pour éviter que la divulgation au public des données intermédiaires nuisent à l'essai ELIXA CV en cours. Sanofi prévoit de redéposer la demande en 2015 une fois que les résultats de l'essai ELIXA CV seront connus.

D'autres études de Phase IIIb sont en cours.

BGStar®/ iBGStar®/ MyStar Extra®

Sanofi et son partenaire AgaMatrix co-développent des solutions intelligentes pour la prise en charge du diabète, prouvant ainsi leur engagement à innover pour simplifier la gestion quotidienne du diabète des patients aussi bien que du personnel de santé. Les solutions pour la surveillance de la glycémie appartiennent exclusivement à Sanofi, et sont conçues en synergie avec les autres produits du portefeuille Diabète ; faciles à utiliser, précis et fiables BGStar®, iBGStar® et MyStar Extra® sont des solutions modernes et intelligentes pour la surveillance de la glycémie, adaptées au style de vie actuel des diabétiques.

MyStar Extra® fournit des paramètres uniques, essentiels pour le titrage de la glycémie, comme par exemple la valeur moyenne de la glycémie à jeun sur trois jours, l'évolution de la glycémie à jeun sur les dix derniers jours et une estimation de l'évolution de l'HbA1C. MyStar Extra® a été lancé en octobre 2013 et est disponible dans la plupart des pays européens, notamment l'Italie, l'Espagne, la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni. BGStar® et iBGStar® sont disponibles dans la plupart des pays européens (notamment la France, l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie, le Royaume-Uni), au Canada et dans certains autres pays tels que le Brésil.

Ces dispositifs représentent une étape importante dans la démarche de Sanofi qui vise à rester un leader mondial dans la prise en charge du diabète, en intégrant les dernières technologies de surveillance intelligentes, les innovations thérapeutiques, des services personnalisés et des solutions de soutien.

b) Maladies rares

L'acquisition de Genzyme en 2011 a permis au Groupe de disposer d'une expertise spécifique dans les maladies rares, un secteur où les besoins sont pour beaucoup insatisfaits, et d'élargir la présence de Sanofi dans le secteur des biotechnologies.

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

Cerezyme®

Cerezyme® (imiglucérase injectable) est un traitement de substitution enzymatique utilisé dans la maladie de Gaucher, une maladie héréditaire de surcharge lysosomale potentiellement mortelle. On estime qu'environ 10 000 patients sont atteints de la maladie de Gaucher dans le monde.

Cerezyme® est le seul traitement qui depuis 19 ans réduit, soulage et inverse de nombreux symptômes et risques associés à la maladie de Gaucher de types 1 et 3 (dans certains pays). Cerezyme® est administré par perfusion intraveineuse sur une ou deux heures.

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

Cerdelga®

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

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

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

Myozyme®/ Lumizyme®

Myozyme®/ Lumizyme® (alglucosidase alpha) sont des traitements de substitution enzymatique utilisés dans la maladie de Pompe, une maladie de surcharge lysosomale héréditaire, progressive et souvent fatale. On estime qu'environ 10 000 patients sont atteints de la maladie de Pompe dans le monde.

Myozyme® est commercialisé depuis 2006 aux États-Unis et dans l'Union européenne, et il est actuellement disponible dans 48 pays dans le monde. En dehors des États-Unis, Myozyme® est commercialisé pour les patients atteints d'une forme infantile et tardive de la maladie. Lumizyme® est commercialisé depuis juin 2010 aux États-Unis. Il était initialement destiné au traitement des patients atteints d'une forme tardive de la maladie de Pompe et des patients âgés de plus de 8 ans sans signes d'hypertrophie cardiaque. Depuis le 1er août 2014, il est également approuvé pour la forme infantile de la maladie de Pompe.

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

Fabrazyme®

Fabrazyme® (agalsidase bêta) est un traitement de substitution enzymatique utilisé dans la maladie de Fabry, une maladie de surcharge lysosomale progressive et potentiellement mortelle.

On estime qu'environ 10 000 patients sont atteints de la maladie de Fabry dans le monde.

Fabrazyme® est administré par perfusion intraveineuse.

Fabrazyme® est disponible dans plus de 40 pays dans le monde.

Aldurazyme®

Aldurazyme® (laronidase) est un traitement de substitution enzymatique utilisé dans la mucopolysaccharidose de type I (MPS I). La MPS I touche environ un nouveau-né sur 100 000 dans le monde, mais l'incidence et la prévalence des groupes phénotypiques varient d'une région à l'autre.

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

c) Sclérose en plaques (SEP)

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

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

Aubagio® (tériflunomide), un agent immunomodulateur à petite molécule aux propriétés anti-inflammatoires, inhibe de façon réversible une enzyme mitochondriale nécessaire à la synthèse de novo de pyrimidine, la dihydroorotate déhydrogénase. Le mécanisme d'action exact du tériflunomide dans la SEP est mal connu, mais pourrait impliquer une réduction du nombre de lymphocytes activés dans le système nerveux central. Aubagio® a affiché une efficacité significative au niveau des principales mesures de l'activité de la SEP, notamment le ralentissement de la progression de l'invalidité physique, la réduction des rechutes et la réduction du nombre de lésions cérébrales décelées à l'IRM. Aubagio® est le premier et le seul traitement de la SEP par voie orale à ralentir de façon significative la progression de l'invalidité dans les deux essais de Phase III (TEMSO et TOWER) et c'est le seul traitement oral qui prévienne ou retarde une deuxième poussée clinique chez les patients ayant développé des premiers symptômes neurologiques évoquant une SEP (TOPIC). En 2014, le résumé des caractéristiques du produit américain a été mis à jour pour inclure les résultats de TOWER et les résumés des caractéristiques du produit américains et européens ont été mis à jour pour inclure les résultats de TOPIC.

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

Aubagio® a été autorisé aux États-Unis en août 2013 et est désormais autorisé dans plus de 50 pays dans le monde, notamment l'Union Européenne et le Brésil, avec d'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours d'examen par des autorités réglementaires dans le monde. Entre les essais cliniques et l'utilisation commerciale, environ 30 000 patients ont été traités par Aubagio® à ce jour.

Lemtrada® (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé qui cible l'antigène CD52. L'alemtuzumab a été développé pour le traitement des patients atteints de formes récurrentes de SEP. En septembre 2014, les résultats intermédiaires de la deuxième année de l'extension des études CARE MS ont été présentés au congrès du Comité européen pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques (ECTRIMS). Dans cette analyse de patients ayant reçu deux cycles de Lemtrada® dans CARE MS I et II (au début de l'étude et 12 mois plus tard) et ayant achevé leur quatrième année de suivi (deuxième année de l'extension de l'étude), les taux de rechute et l'accumulation soutenue du handicap sont restés bas. Chez environ 70 % des patients, les scores de handicap se sont améliorés ou sont restés stables pendant deux années supplémentaires en plus des études pivot de deux ans sur la sclérose en plaques, et environ 70 % des patients qui recevaient Lemtrada® dans les études pivot n'ont pas reçu d'autre traitement par Lemtrada® tout au long de la deuxième année de l'extension de l'étude. Aucun nouvel avertissement de sécurité n'a été identifié.

En septembre 2013, Lemtrada® a reçu une autorisation de mise sur le marché en U.E. pour le traitement des

patients adultes atteints d'une SEP récurrente avec une maladie active selon les caractéristiques cliniques ou d'imagerie. Depuis, Lemtrada® a été autorisé par les autorités réglementaires dans plusieurs pays du monde, dont le Brésil. En novembre 2014, la FDA a approuvé Lemtrada® dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente. En raison de son profil de sécurité, l'autorisation de la FDA a limité l'utilisation de Lemtrada® aux patients ayant eu une réponse inadéquate à deux médicaments ou plus indiqués dans le traitement de la SEP. La notice de Lemtrada® comporte une mise en garde sur les effets secondaires potentiels. Lemtrada® n'est disponible aux États-Unis que dans le cadre d'un programme de distribution restreint ou REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*). Lemtrada® est actuellement autorisé dans plus de 40 pays. D'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Lemtrada® sont en cours d'examen par des agences réglementaires dans le monde.

d) Oncologie

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

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un agent cytoxique, un taxane semi-synthétique favorisant l'assemblage de la tubuline et stabilisant les microtubules. Il est autorisé en association avec la prednisone dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonorésistant et traité antérieurement par chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana® est le fruit d'un programme de recherche et développement qui a duré 14 ans dont l'objectif était de répondre au besoin médical important et non satisfait, à savoir la progression de la maladie après un traitement à base de taxane.

Jevtana® a été lancé en 2010 aux États-Unis. Aux États-Unis, le traitement par Jevtana® est désormais remboursé par le CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*) et la majorité des compagnies d'assurance privées qui prennent en charge les soins d'oncologie. En 2011, Jevtana® a reçu une autorisation de mise sur le marché de la part de la Commission européenne. En juillet 2014, l'autorité de santé japonaise (PMDA) a accordé une autorisation de mise sur le marché pour Jevtana®. Jevtana® est maintenant autorisé dans plus de 80 pays.

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

Les principaux contributeurs aux ventes de Jevtana® en 2014 ont été les États-Unis, la France, l'Allemagne, l'Italie et le Royaume-Uni.

Taxotere®

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

Taxotere® est disponible dans plus de 90 pays sous forme de solution injectable. Il est approuvé dans 11 indications dans cinq types de cancers différents (sein, prostate, estomac, poumon, tête et cou). Il est indiqué pour le traitement des formes précoces et métastatiques du cancer du sein, en première et deuxième ligne dans les formes métastatiques du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), dans les formes métastatiques du cancer de la prostate androgèno-indépendant (réfractaire aux hormones), dans les stades avancés de l'adénocarcinome gastrique (et notamment l'adénocarcinome de la jonction oeso-gastrique) et dans le traitement d'induction du carcinome localement avancé de la tête et du cou.

Les quatre pays principaux qui ont contribué aux ventes de Taxotere® en 2014 étaient le Japon, la Chine, Taïwan et la Corée du Sud. Des génériques du docétaxel ont été lancés en Europe, aux États-Unis et au Japon (voir « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous).

Eloxatine®

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

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

Au deuxième trimestre 2013, Eloxatine® a été autorisé en Chine pour le traitement du carcinome hépatocellulaire avancé.

Suite à la perte de l'exclusivité d'Eloxatine® en Europe en avril 2006, un certain nombre de génériques de l'oxaliplatine ont été lancés sur le marché européen. L'exclusivité aux États-Unis est tombée en 2012. Plusieurs génériques de l'oxaliplatine sont disponibles à travers le

monde, sauf au Canada où Eloxatine® conserve encore son exclusivité jusqu'en décembre 2015.

Les trois pays principaux qui ont contribué aux ventes d'Eloxatine® en 2014 étaient le Canada, la Chine et les États-Unis.

Thymoglobuline®

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

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Thymoglobuline® en 2014 étaient les États-Unis, la France et le Japon.

Mozobil®

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

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Mozobil® en 2014 étaient les États-Unis, l'Allemagne, le Royaume-Uni et la France.

Zaltrap®

Zaltrap® (aflibercept) est une protéine de fusion recombinante dont l'activité est celle d'un récepteur soluble : elle piège, en se liant à eux, le facteur de croissance endothélial vasculaire A (VEGF-A), le VEGF-B, ainsi que le facteur de croissance placentaire (PIGF) et les empêche ainsi de se lier à leurs récepteurs naturels. Le VEGF-A est un des médiateurs de l'angiogenèse. Le VEGF-B et le PIGF, qui sont des facteurs de croissance de la famille des VEGF, pourraient également contribuer à l'angiogenèse.

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

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

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

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Zaltrap® en 2014 étaient les États-Unis, l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni.

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

e) Autres produits de prescription

Plavix®/ Iscover®

Plavix® (bisulfate de clopidogrel) est un antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate (ADP) à action rapide qui inhibe sélectivement l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP. Il est indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou atteints d'une artériopathie périphérique établie. Plavix® est également indiqué dans le traitement du syndrome coronarien aigu (SCA) avec ou sans susdécalage du segment ST en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS). Plavix® est disponible en comprimé de 300 mg pour renforcer l'utilisation précoce en simplifiant l'administration de la dose initiale autorisée chez les patients souffrant de SCA.

Plavix® est également indiqué en association avec l'AAS dans la prévention des événements athérothrombotiques et thrombo-emboliques dans la fibrillation auriculaire, dont l'AVC.

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

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

Les versions génériques doivent être lancées au Japon en 2015.

Plavix® est le premier antiagrégant plaquettaire en Chine.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Plavix®/Iscover® en 2014 étaient le Japon et la Chine.

Lovenox®/Clexane®

Lovenox® (énoxaparine sodique) a été utilisé pour traiter près de 500 millions de patients dans plus de 100 pays depuis son lancement et est enregistré pour des indications cliniques plus larges que celles de n'importe quelle autre héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Son dossier clinique complet a validé son rapport bénéfice risque favorable notamment dans la prophylaxie et le traitement de la maladie thrombo-embolique veineuse, ainsi que dans le traitement du syndrome coronarien aigu.

Dans le domaine de la prévention de la maladie thromboembolique veineuse, l'utilisation de Lovenox® continue de croître, en particulier dans celui de la prophylaxie de la trombose veineuse profonde (TVP) chez le patient hospitalisé pour une affection médicale aigue.

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

En 2014, Lovenox® est l'antithrombotique injectable leader dans tous les pays d'Europe.

Aprovel®/Avapro®/Karvea®

Aprovel® (irbésartan) est un antihypertenseur qui appartient à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Ces antagonistes hautement efficaces et bien tolérés agissent en bloquant l'effet de l'angiotensine II, l'hormone responsable de la contraction des vaisseaux sanguins, permettant ainsi le retour à la normale de la tension artérielle. Outre Aprovel®/Avapro®/Karvea®, le Groupe commercialise également CoAprovel®/Avalide®/Karvezide®, une association à dose fixe d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide (HCTZ), un diurétique qui augmente l'excrétion de l'eau et du sodium par les reins et offre un effet hypotenseur supplémentaire. Ces produits permettent de contrôler la tension artérielle de plus de 80 % des patients, avec un très bon profil de tolérance.

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

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

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

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes d'Aprovel®/Avapro®/Karvea® en 2014 étaient la Chine et le Japon.

Renagel® et Renvela®

Renagel® (chlorhydrate de sevelamer) et Renvela® (carbonate de sevelamer) sont des chélateurs de phosphate administrés par voie orale chez les patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique et en Europe chez les patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique à un stade avancé, pour le traitement de niveaux élevés de phosphore, associés à des maladies cardiaques et osseuses. Renvela® est un chélateur de phosphate de deuxième génération.

Aux États-Unis, on estime à 395 000 le nombre de patients dialysés, dont près de 90 % sous chélateurs de phosphate. En Europe, on estime à 350 000 le nombre de patients dialysés et, au Brésil, à 65 000. En Europe, Renvela® est aussi reconnu pour le traitement des patients non dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique.

Renagel® et Renvela® sont commercialisés dans plus de 80 pays. Au Japon et dans plusieurs pays du pourtour Pacifique, Renagel® est commercialisé par Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. et son sous-licencié, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Au 15 décembre 2014, aucun générique n'avait été autorisé aux États-Unis. Toutefois, dans le cadre de la modification de l'accord transactionnel relatif à l'ANDA, Sanofi a accordé à Impax une licence pour la vente d'un lot de bouteilles d'une version générique autorisée des comprimés Renvela à compter du 16 avril 2014. Cette modification ne change pas l'accord transactionnel préalable entre Sanofi et Impax selon lequel Impax peut vendre des versions génériques de deux autres produits de sevelamer, Renvela solution buvable et Renagel, à compter du 16 septembre 2014, sous condition de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché par la FDA.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Renagel® et Renvela® en 2014 étaient les États-Unis, la France, l'Italie, le Brésil et le Royaume-Uni.

Allegra®/ Telfast®

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

Sanofi commercialise également AllegraD® 12 heures et AllegraD® 24 heures, deux formulations associant

l'antihistaminique à un décongestionnant à libération prolongée pour un soulagement sans somnolence et efficace des symptômes de l'allergie saisonnière, notamment la congestion nasale. Des génériques de la plupart des présentations d'Allegra®/ Tefast® ont été approuvés sur nos principaux marchés.

Aux États-Unis, la famille Allegra® est depuis 2011 en vente libre pour les adultes et les enfants d'au moins 2 ans. Allegra® est également en vente libre au Japon depuis novembre 2012, bien qu'il soit encore disponible sur prescription médicale (voir « f) Santé Grand Public » ci-dessous).

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

Le principal pays qui a contribué aux ventes de d'Allegra®/ Telfast® en 2014 était le Japon.

Dépakine®

Dépakine® (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 40 ans. De nombreuses études cliniques ainsi que de longues années d'expérience ont démontré son efficacité dans la majorité des différentes formes d'épilepsie. Il est généralement bien toléré. Par conséquent, Dépakine® demeure dans le monde entier un traitement de référence contre l'épilepsie.

Dépakine® est également un thymorégulateur, enregistré dans de nombreux pays dans le traitement des épisodes maniaques dans le cadre du trouble bipolaire et dans la prévention des rechutes et récidives thymiques.

Sanofi produit une vaste gamme de formulations de Dépakine®, répondant ainsi aux attentes spécifiques de différents types de patients : sirop, solution buvable, injection, comprimé gastro-résistant, Dépakine® Chrono, un comprimé à libération prolongée et Dépakine® Chronosphère, des granulés conditionnés en sachet-dose, une forme particulièrement adaptée aux enfants, aux personnes âgées et aux adultes éprouvant des difficultés à avaler.

Dépakine® est enregistré dans 130 pays et commercialisé dans 124 pays. Des génériques de valproate de sodium sont disponibles dans la plupart des marchés.

Les principaux pays ayant contribué aux ventes de Depakine® en 2014 sont la Chine, le Royaume Uni et l'Italie.

Stilnox®/ Ambien®/ Myslee®

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

Stilnox® est actuellement commercialisé dans plus de 100 pays. Il est disponible sous la dénomination Ambien®/ Ambien®CR aux États-Unis et Myslee® au Japon, où il est promu conjointement avec Astellas. Stilnox® et Ambien CR® sont soumis à la concurrence des génériques dans la plupart des pays, y compris aux États-Unis et en Europe. Au Japon, les versions génériques de Myslee® ont fait leur entrée sur le marché en 2012.

En 2014, les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Stilnox®/ Ambien®/ Myslee® étaient le Japon et les États-Unis.

Synvisc®/ SynviscOne®

Synvisc® et SynviscOne® (hylane G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés dans le traitement de la douleur liée à l'ostéoarthrose. Synvisc est indiqué dans le traitement de la douleur associée à l'ostéoarthrose du genou, de la hanche, de la cheville et de l'épaule dans les pays qui ont adopté le marquage CE, et de la douleur associée à l'ostéoarthrose du genou aux États-Unis. SynviscOne® est approuvé pour une utilisation chez les patients souffrant d'ostéoarthrose du genou aux États-Unis et dans les pays exigeant le marquage CE. Actuellement, le principal marché de la viscosupplémentation est le traitement de la douleur associée à l'ostéoarthrose du genou.

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

En 2014, les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Synvisc® et SynviscOne® étaient les États-Unis, le Mexique, la France, le Canada, l'Allemagne et le Brésil.

Multaq®

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

Multaq® est un inhibiteur multicanal qui contrôle à la fois le rythme (prévention des récurrences de FA) et la fréquence (diminution de la fréquence ventriculaire) et possède d'autres effets (vasodilatateur, antihypertenseur). C'est le premier et le seul antiarythmique ayant montré une réduction significative des hospitalisations et des décès d'origine CV chez les patients souffrant de FA paroxystique et persistante.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Multaq® en 2014 étaient les États-Unis, l'Allemagne et l'Italie.

Actonel®

Actonel® (risédronate monosodique) est un bisphosphonate utilisé dans le traitement de l'ostéoporose et de la maladie de Paget. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ce produit, voir la note C.3. à nos états financiers consolidés.

Auvi-Q®

AuviQ® est le premier et le seul auto-injecteur d'adrénaline à guidage vocal et visuel pour le traitement d'urgence des réactions allergiques engageant le pronostic vital, chez les personnes à risque ou ayant des antécédents de choc anaphylactique. Jusqu'à six millions d'Américains peuvent être exposés au risque de choc anaphylactique, même si l'incidence précise de ce phénomène est inconnue et vraisemblablement sous-rapportée.

Sanofi commercialise Auvi-Q® en Amérique du Nord sous licence de Kaleo Pharma.

f) Santé Grand Public (SGP)

La santé grand public est une des plateformes clefs dans la stratégie globale de croissance de Sanofi. En 2014, les ventes de Sanofi Santé Grand Public ont atteint 3 337 millions d'euros, en évolution de 11,1 % (ou 16,5 % à taux de change constants) ; près de 53 % de ces ventes ont été réalisées dans les Marchés Émergents, 20 % en Europe de l'Ouest et 21 % aux États-Unis.

Les activités Santé Grand Public du Groupe ont été consolidées au sein d'une Division Globale Santé Grand Public fin 2013. L'année 2014 a vu le déploiement de cette nouvelle entité fondée sur l'attention portée aux besoins des consommateurs en termes de santé et de bien-être et la capacité de notre Groupe à y répondre en mobilisant :

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

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

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

- **Maximisation du portefeuille de marques existant** à travers l'accélération des processus d'innovation et la priorité accordée à six grandes catégories globales (Allergies, Toux & Rhume, Santé digestive, Hygiène féminine, Antalgiques, Vitamines, minéraux et suppléments) formant le cœur de nos activités ;
- **Renforcement de la stratégie de lancement en automédication de produits antérieurement accessibles uniquement sur ordonnance.** En 2014, Sanofi a signé un accord de licence avec Eli Lilly donnant à Sanofi l'exclusivité des droits permettant la soumission d'une demande d'approbation pour le transfert de la prescription à l'automédication (OTC) de Cialis® aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie et d'en assurer la commercialisation sur ces marchés, dès obtention des approbations réglementaires nécessaires et après expiration de certains brevets protégeant ce produit. Sanofi a également lancé Allegra® et Nasacort 24H® sans ordonnance aux États-Unis ;
- **Poursuite de la stratégie de croissance externe via l'acquisition ciblée de produits ou de sociétés**, permettant à Sanofi de renforcer son offre à l'attention des consommateurs, à l'instar de l'acquisition, en 2010 de Chattem aux États-Unis ;

Parmi les nombreux lancements de produits dans les différents pays du monde, Sanofi a notamment lancé en 2014 les marques suivantes :

- Aux États-Unis :
  - Nasacort® Allergie 24H, une suspension pour pulvérisation nasale indiquée dans le traitement des allergies des voies respiratoires supérieures (rhinite allergique) saisonnières et perannuelles de l'adulte et de l'enfant à partir de 2 ans ;
  - IcyHot SmartRelief®, un dispositif antalgique innovant, sans substance pharmacologique, faisant appel à la technologie TENS (Stimulation Electrique Transcutanée bloquant les signaux douloureux et stimulant la production d'endorphines, antalgiques naturellement secrété par l'organisme). Depuis l'automne 2014 IcyHot SmartRelief® est disponible sur l'ensemble du territoire américain.
- En France : Doliprane® Etat grippal, indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux, de l'écoulement nasal clair et des larmoiements, des éternuements, des maux de tête et/ou fièvre ;
- En Italie : Enterogermina® 6 miliardi, probiotique indiqué pour préserver et restaurer la flore intestinale dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques.

La croissance de 2014 a également été soutenue par la gamme des produits de Santé Grand Public qui assurent à Sanofi une présence forte dans les domaines des analgésiques et de la santé digestive :

- Doliprane® propose une gamme de produits à base de paracétamol pour combattre la douleur et la fièvre. Grâce à un nombre important de dosages (allant des suspensions à 2,4 % de paracétamol jusqu'aux formules à 1 g) et de formes pharmaceutiques (suspensions, comprimés, poudre, suppositoires), Doliprane® couvre les besoins des patients de tous âges. Doliprane® est vendu principalement en France et dans différents pays d'Afrique ;
- No Spa® (hydrochlorure de drotavérine) est un antispasmodique abdominal, indiqué en cas de spasmes intestinaux, douleurs menstruelles et spasmes vésicaux. No Spa® est vendu principalement en Russie et en Europe de l'Est où il enregistre une croissance soutenue ;
- Enterogermina® est un probiotique sous forme de suspension buvable en flacons de 5 ml ou de capsules contenant deux milliards de spores de *Bacillus clausii.* Enterogermina® est indiqué pour préserver et restaurer la flore intestinale dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques (nourrissons et adultes). Enterogermina® est vendu en Europe et bénéficie d'une forte croissance en Amérique latine, Inde, Ukraine et Biélorussie ;
- Essentiale® est une préparation à base de plantes pour traiter les problèmes hépatiques ; elle est composée de phospholipides essentiels extraits du soja hautement purifiés, et contient un pourcentage élevé de phosphatidylcholine, constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentiale® est utilisé pour améliorer les symptômes tels que manque d'appétit, sensation d'oppression au niveau de l'épigastre droit, lésions hépatiques d'origine alimentaire et hépatites. Essentiale® est vendu principalement en Russie (1er produit de Santé Grand Public du marché), Europe de l'Est, dans différents pays d'Asie du Sud-Est et en Chine ;
- Maalox® est une marque bien établie qui contient deux antiacides : l'hydroxide d'aluminium et l'hydroxide de magnésium. Maalox® est disponible sous plusieurs présentations : comprimé, suspension buvable, sachet, offrant ainsi aux consommateurs une gamme de présentations variées et adaptées. Maalox® est présent dans 55 pays : en Europe, en Amérique latine, et dans différents pays d'Asie ;
- Magne B6® est un complément alimentaire contenant du magnésium et de la vitamine B6. Magne B6® a de multiples indications thérapeutiques : irritabilité, anxiété, troubles du sommeil, problèmes de santé féminins (syndrome prémenstruel, troubles de la ménopause). Magne B6® est principalement disponible en Europe et en Russie ;
- La gamme Lactacyd® comprend plusieurs produits pour l'hygiène féminine intime. Lactacyd® est principalement commercialisé au Brésil et dans de nombreux pays d'Asie où la gamme, qui s'est dotée de plusieurs références nouvelles, poursuit avec succès son développement.

En complément des produits historiques:

- Les produits de Chattem aux États-Unis, au-delà d'Allegra® OTC et de Nasacort® 24H, sont principalement ACT®, Gold Bond®, Icy Hot®, Rolaids®, Cortizone-10®, Selsun Blue® et Unisom® ;
- En Chine, BMP Sunstone commercialise Haowawa® une marque leader des traitements pédiatriques contre la toux et le rhume. Minsheng Pharmaceuticals Co. Ltd commercialise 21 Super Vita®, un des produits leaders dans l'univers des vitamines et suppléments minéraux ;
- Universal Medicare, en Inde, commercialise des neutraceutiques et d'autres produits incluant des vitamines, antioxydants, suppléments minéraux et des produits anti-arthrose tels que Seacod®, CoQ®10, Collaflex™ et Multivit®.

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

g) Génériques

Pour renforcer son activité générique, Sanofi a mis en place une division mondiale Génériques en 2013.

En 2014, les ventes de l'activité Génériques ont atteint 1 805 millions d'euros, en croissance de 11,1 % (ou 16,2 % à taux de change constants) par rapport à 2013.

En Europe, les ventes ont baissé de 4 % sous l'impact de baisses des prix : alors que les volumes ont globalement augmenté de 4,5 %, les prix ont reculé de 9 %. Sanofi a perdu des parts de marché en France et en République tchèque dans un contexte de forte compétition mais en a gagné en Angleterre et en Italie. Le chiffres d'affaires a progressé au Royaume-Uni, en Italie, en Espagne et en Grèce mais a reculé en France, en Allemagne et en République tchèque. La région Amérique latine est globalement en croissance de 6 % à taux de change constants en 2014 (hors Brésil) tirée par la Colombie et le Venezuela. Au Brésil, la part de marché s'est stabilisée depuis le début de l'année. Le taux de remises commerciales a baissé ainsi que le niveau des stocks chez les grossistes ; les indicateurs opérationnels de ruptures et de retours se sont améliorés.

Au Moyen-Orient, Sanofi a acquis une participation importante dans Globalpharma Company LLC, grâce

à un accord de partenariat avec Dubaï Investment. Globalpharma est une société basée à Dubaï dont le chiffre d'affaires s'élevait à 31 millions d'euros en 2013 et qui dispose d'activités dans plusieurs pays de la région.

Globalement les pays émergents ont très fortement contribué à la croissance des ventes de génériques, avec notamment une progression de 10 % en Afrique, et 6 % en Asie (hors Japon). Les ventes en Russie sont restées stables, avec un dernier trimestre impacté par la crise monétaire qui a provoqué la réduction des stocks chez les grossistes.

Les ventes aux États-Unis ont baissé de 31 %, reflétant la baisse des ventes des génériques autorisés de Lovenox® et Taxotere®.

2.2.3. Activité Vaccins Humains

Sanofi Pasteur, la division Vaccins de Sanofi, propose une large gamme de vaccins. En 2014, Sanofi Pasteur a produit plus d'un milliard de doses de vaccins, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes contre 20 maladies graves dans le monde et a réalisé un chiffre d'affaires de 3 974 millions d'euros. Le chiffre d'affaires a bénéficié de ventes record de vaccins antigrippaux et de la reprise des ventes de Pentacel® aux États-Unis suite aux problèmes d'approvisionnement en 2013.

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

En Europe, le développement et la commercialisation des vaccins sont assurés par Sanofi Pasteur MSD, une coentreprise présente dans 19 pays. Sanofi Pasteur MSD, créée en 1994 et détenue à parts égales par Sanofi Pasteur et Merck and Co., Inc. distribue également des vaccins Merck, tels que le vaccin Gardasil® et le vaccin Zostavax®. En 2014, le chiffre d'affaires de Sanofi Pasteur MSD a atteint 848 millions d'euros.

Sanofi Pasteur continue de développer sa présence en Asie, en Amérique Latine, en Afrique, au Moyen-Orient et en Europe de l'est. Par ailleurs, Sanofi Pasteur est l'un des principaux fournisseurs des marchés publics internationaux tels que l'UNICEF, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) et GAVI, l'alliance du vaccin.

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

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

(millions d'euros)	2014 Chiffre d'affaires
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib	1 154
Vaccins Grippe	1 178
Vaccins Méningite/Pneumonie	455
Vaccins Rappel Adultes	398
Vaccins Voyageurs et Maladies Endémiques	377
Autres vaccins	412
Total Vaccins	**3 974**

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

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

Pentaxim® est un vaccin pédiatrique combiné qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib) et commercialisé depuis 1997. À ce jour, plus de 200 millions de doses de Pentaxim® ont été distribuées dans plus de 100 pays. Ce vaccin a été inclus dans les programmes nationaux de vaccination de plus de 25 pays.

Hexaxim® est le seul vaccin pédiatrique 6 en 1 (hexavalent) sous forme liquide, prêt à l'emploi offrant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. En 2013, l'EMA a autorisé la mise sur le marché de ce vaccin pédiatrique hexavalent dans l'U.E., commercialisé sous le nom de marque Hexyon™ en Europe de l'Ouest par Sanofi Pasteur MSD et sous le nom de marque Hexacima™ en Europe de l'Est par Sanofi Pasteur. La commercialisation de ce nouveau vaccin a débuté en Allemagne en juillet 2013 et aujourd'hui 20 pays ont déjà

introduit Hexaxim® dans leur calendrier vaccinal public ou privé. En décembre 2014, Hexaxim® a été préqualifié par l'OMS en flacon monodose. Hexaxim® est la seule association de vaccin coquelucheux acellulaire (acP) et de vaccin antipoliomyélitique inactivé (IPV) actuellement préqualifiée par l'OMS.

Pentacel®, un vaccin pédiatrique qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et Hib), a été lancé en 2008 aux États-Unis. Les problèmes d'approvisionnement rencontrés sur Pentacel® en 2013 ont été résolus et les volumes de vaccins mis à disposition ont augmenté régulièrement au cours de l'année 2014.

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

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

Quadracel® est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est utilisé en dose de rappel chez l'enfant (5ème dose) et permet d'administrer la série complète des vaccinations de l'enfance avec le minimum d'injection possible. Quadracel® est déjà commercialisé au Canada et en Australie. Une demande d'autorisation a été déposée auprès de la FDA en mars 2014.

Shan5™, développé par Shantha, est un vaccin pentavalent entièrement liquide offrant une protection contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et hépatite B). Shan5™ a reçu la préqualification de l'OMS en mai 2014 et a été lancé sur le marché indien au cours du dernier trimestre 2014.

Sanofi Pasteur développe conjointement avec Merck & Co., Inc un vaccin combiné (hexavalent, PR5i) destiné à protéger contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Une demande de licence a été déposée auprès de la FDA aux États-Unis en août 2014 et auprès de l'EMA en Europe en janvier 2015. PR5i devrait être le premier vaccin pédiatrique hexavalent sur le marché américain.

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

Sanofi Pasteur est l'un des principaux développeurs et fabricants mondiaux de vaccins polio sous forme orale (OPV) et sous forme inactivée injectable (IPV). La capacité de production de Sanofi Pasteur et son engagement historique en ont fait un partenaire industriel important pour contribuer à l'éradication de la polio dans le monde. En novembre 2013, l'alliance GAVI a annoncé son soutien pour l'introduction du vaccin IPV dans le programme national de vaccination des 73 pays les plus pauvres au monde. L'utilisation combinée des deux vaccins polio, OPV et IPV, devrait permettre d'augmenter le niveau de protection dans les pays les plus à risque de résurgence de la maladie. Le soutien de l'alliance GAVI ouvre la voie pour la bonne mise en application des recommandations du groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS (SAGE) selon laquelle tous les pays devraient introduire au moins une dose d'IPV dans les programmes nationaux de vaccination avant fin 2015. Une étape importante dans la lutte contre la polio a été franchie fin février 2014, avec la décision de l'UNICEF d'acheter à Sanofi Pasteur de grandes quantités de vaccins IPV et de les mettre à la disposition des différents pays. Dans les pays de l'alliance GAVI, la vaccination systématique avec le vaccin IPV a débuté en septembre 2014 au Népal. Outre les pays de l'alliance GAVI, l'expansion du vaccin Imovax® Polio de Sanofi Pasteur se poursuit avec l'introduction aux Philippines en octobre 2014. 2015 devrait marquer une étape importante dans l'éradication de la polio avec plus d'une centaine de pays lançant le vaccin IPV, y compris les trois derniers pays endémiques : l'Afghanistan, le Nigeria et le Pakistan.

b) Vaccins contre la grippe

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans la production et la commercialisation des vaccins contre la grippe, avec plus de 220 millions de doses livrées en 2014. Au cours des dernières années, la demande de vaccins contre la grippe a fortement augmenté dans plusieurs pays, notamment aux États-Unis, au Brésil et au Mexique. La demande mondiale pour les vaccins contre la grippe devrait continuer à croître dans les dix prochaines années en raison d'une meilleure sensibilisation à la maladie, de la croissance des marchés émergents et de l'élargissement des recommandations gouvernementales pour la vaccination antigrippale.

Sanofi Pasteur poursuit ses efforts pour répondre à la demande croissante de vaccins contre la grippe saisonnière grâce au lancement de vaccins innovants. Cette stratégie de différenciation renforce la position de leader de Sanofi Pasteur sur le marché du vaccin contre la grippe, avec les produits suivants :

- Le vaccin Fluzone® High Dose, commercialisé aux États-Unis depuis 2010, a été spécifiquement conçu pour induire une réponse immunitaire plus forte chez les personnes âgées de 65 ans et plus. En novembre 2014, la FDA a modifié les informations relatives à la prescription du vaccin Fluzone High-Dose pour inclure le bénéfice clinique supérieur du vaccin Fluzone® High Dose, par rapport au vaccin Fluzone standard® (le vaccin Fluzone® High Dose est 24 % plus efficace que le vaccin

Fluzone standard dans la prevention de la grippe chez les adultes âgés de 65 ans et plus). Depuis son lancement, la croissance des ventes a été forte et s'est confirmée au cours de l'année 2014.

- Le vaccin Fluzone® QIV est un vaccin grippe inactivé quadrivalent qui contient deux antigènes de type A et deux antigènes de type B. Par rapport au vaccin grippe trivalent, l'ajout d'une deuxième souche B dans le vaccin permet d'augmenter la protection contre les souches les plus courantes. En juin 2013, Sanofi Pasteur a obtenu l'autorisation de la FDA de commercialiser Fluzone® QIV aux États-Unis, pour les enfants de plus de 6 mois, les adolescents et les adultes. Le vaccin Fluzone® Quadrivalent/ FluQuadri a également été lancé en 2014 dans plusieurs pays tels que le Mexique et le Canada.
- Les vaccins trivalents grippe intradermiques (Intanza®/ IDflu®, lancés en 2010 en Australie, au Canada, en Europe et plusieurs autres pays, et Fluzone®, lancé aux États-Unis en 2011) font partie de la stratégie de différenciation et propose un nouveau produit innovant qui offre notament une plus grande facilité d'administration. L'autorisation de mise sur le marché du Fluzone ID Quadrivalent a été approuvée par la FDA en décembre 2014 pour les États-Unis.

c) Vaccins de rappel pour adultes et adolescents

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

Adacel®, le premier vaccin de rappel trivalent pour adolescents et adultes contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, a été approuvé et lancé aux États-Unis en 2005. Depuis son lancement aux États-Unis, plus de 100 millions de doses d'Adacel® ont été vendues. Ce vaccin, qui joue un rôle majeur dans la lutte contre la coqueluche, permet non seulement de prévenir la maladie chez les adolescents et les adultes mais également d'interrompre le cycle de transmission aux nourrissons, trop jeunes pour être vaccinés ou seulement partiellement vaccinés. Adacel® est désormais autorisé dans plus de 60 pays.

Repevax® (également commercialisé sous le nom de marque Adacel Polio®) est un vaccin combiné qui associe les bénéfices du vaccin Adacel® à ceux du vaccin polio. Repevax® répond aux besoins des pays qui recommandent à la fois la vaccination contre la coqueluche et la polio chez l'adolescent et l'adulte. Ce vaccin est actuellement enregistré dans plus de 30 pays.

d) Vaccins contre la méningite et la pneumonie

Sanofi Pasteur est à la pointe du développement des vaccins contre la méningite bactérienne. En 2014, Sanofi Pasteur a célébré les 40 ans de son engagement dans la lutte contre la méningite. En 2005, Sanofi Pasteur a lancé Menactra®, le premier vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoque, considérée comme la forme la plus mortelle de méningite dans le monde. En 2011, la FDA a élargi l'autorisation de mise sur le marché de Menactra® aux enfants dès 9 mois. Menactra® est désormais indiqué chez les personnes âgées de 9 mois à 55 ans aux États-Unis, au Canada, en Arabie Saoudite et dans de nombreux autres pays d'Amérique latine, du Moyen-Orient et d'Asie Pacifique.

e) Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques

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

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

Le dernier vaccin de cette gamme, IMOJEV®, vaccin contre l'encéphalite japonaise, a été lancé avec succès en Australie et en Thaïlande en 2012. En 2014, IMOJEV® a obtenu une extension d'indication chez les enfants à partir de 9 mois et a obtenu la préqualification de l'OMS qui permet un accès aux régions endémiques à faibles revenus. IMOJEV® est progressivement déployé dans les régions endémiques d'Asie.

f) Autres produits

La croissance des autres produits est principalement générée par VaxServe qui est un distributeur spécialisé sur le marché américain. VaxServe, une société du groupe Sanofi Pasteur, offrant une large gamme de produits de Sanofi Pasteur et d'autres fabriquants, est un actif stratégique qui permet de répondre aux besoins des patients.

2.2.4. Activité Santé Animale

L'activité Santé Animale du Groupe est conduite par Merial qui est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde. Cette entreprise est dédiée à la recherche, au développement, à la fabrication, à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les agriculteurs et les propriétaires d'animaux. Merial propose une gamme complète de produits permettant d'améliorer la santé, le bien-être et les performances de nombreux animaux (animaux d'élevage et de compagnie). Merial est aussi devenu une activité à part entière de Sanofi, à la suite de l'annonce conjointe par Merck & Co., Inc. et Sanofi en mars 2011 de la fin de leur accord de coentreprise.

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

Merial a réalisé un chiffre d'affaires net de 2 076 millions d'euros en 2014. La performance de 2014 a été portée par le lancement réussi de Nexgard® qui s'inscrit dès la première année de lancement au sein des 15 produits de santé animale les plus vendus dans le monde mais aussi le lancement de Broadline® en Europe. Un autre fait majeur de l'activité Animaux de Compagnie est la bonne performance de la marque Frontline® tant aux États-Unis qu'en Europe soutenue notamment par des investissements additionnels ciblés et une saison favorable.

Concernant le secteur des Animaux de Production, la croissance de Merial est en ligne avec celle du marché. En dépit de la pandémie de grippe aviaire en Asie et d'une concurrence accrue, la franchise Aviaire est en croissance. La Franchise Ruminants a, quant à elle, connu une croissance solide, tirée par les pays émergents et le succès de LongRange (eprinomectin - antiparasitaire injectable pour lutter contre les parasites internes et externes chez les bovins) aux États-Unis.

En 2014, la gamme de produits antiparasitaire pour animaux de compagnie de Merial s'est étendue avec :

- l'approbation en septembre 2013, aux États-Unis par la FDA et en février 2014, en Europe par l'EMA de NexGard® (afoxolaner), comprimés à mâcher à administrer une fois par mois pour le traitement curatif et préventif des infestations par les puces et les tiques, chez le chien adulte et le chiot. Le produit a été lancé aux États-Unis en janvier 2014 et en Europe en mars 2014 ;
- l'approbation en décembre 2013 par l'EMA en Europe de Broadline®, un traitement antiparasitaire interne et externe préventif et curatif à large spectre pour chat valable dans toute l'Union européenne. Broadline®, combine quatre principes actifs et protège les chats pendant un mois. Le produit a été lancé en Europe en mars 2014 ;
- L'opinion positive des 27 états membres de l'UE en mai 2014 suivi de l'approbation des autorisations de marché à partir de juin 2014 de Frontline Tri-Act/Frontect® pour le traitement et la prévention des infestations pour les puces et les tiques lorsqu'une activité répulsive est nécessaire contre les phlébotomes, les mouches piqueuses et/ou moustiques.

Par ailleurs la commission européenne a approuvé NexGard Spectra™, (afoxolaner et oxime de milbémycine) le 19 janvier 2015. Ce produit renforce encore l'arsenal thérapeutique antiparasitaire animaux de compagnie de Merial et est disponible uniquement sur ordonnance. Ce nouveau comprimé à mâcher, prenant appui sur le succès de NexGard® contre les puces et les tiques, confère une protection supplémentaire contre la dirofilariose et traite les infections causées par des vers intestinaux chez le chien.

Des acquisitions ciblées ont aussi été réalisées. Sur le secteur des Animaux de Compagnie, Merial a par exemple sécurisé l'approvisionnement de Heartgard® en procédant à l'acquisition du site de Barceloneta à Porto Rico auprès de Merck & Co., Inc. et utilisera l'expertise du site dans la technologie de production des comprimés à mâcher. D'autre part, sur le secteur des Animaux de Production, Merial a acquis le portefeuille équin de Bayer composé de Legend®/Hyonate™ (hyaluronate sodique) et Marquis® (ponazuril). Legend®/Hyonate™ est une solution injectable

indiquée dans le traitement des dysfonctionnements articulaires non infectieux du cheval, et Marquis®, une pâte orale antiprotozoaire, premier traitement approuvé par la FDA dans le traitement de la myéloencéphalite protozoaire équine, une maladie qui affecte le système nerveux central des chevaux.

Les principaux marchés de Merial se trouvent aux États-Unis, en France, au Brésil, en Italie, au Royaume-Uni, en Allemagne, en Chine, en Australie, au Japon, en Espagne et au Canada. Les marchés matures représentent désormais 71 % du chiffre d'affaires total de Merial avec une croissance de plus de 7 %.

2.2.5. Recherche et Développement Monde

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

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

Pour répondre au mieux à ces challenges, l'organisation R&D a évolué vers une structure globale, intégrant toutes les activités R&D, depuis la recherche jusqu'aux affaires médicales, à travers trois segments majeurs : la Pharmacie, les Vaccins et la Santé Animale. Nos aires thérapeutiques couvrent un large éventail de pathologies qui représentent pour la population en général et les systèmes de santé en particulier une charge de plus en plus lourde, correspondant aux tendances globales et aux besoins médicaux majeurs.

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

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

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

1/ Organisation

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

- Sanofi Pharma R&D, dédiée à la recherche et au développement de médicaments à usage humain. C'est une organisation par projets qui était constitué en 2014 de :
  - trois unités majeures (Diabetes, Oncologie et Genzyme) responsables de produits depuis l'identification de la cible jusqu'à la commercialisation ;
  - d'une unité de lancement construite autour de notre projet PCSK-9 (alirocumab) ;
  - d'une franchise immuno-inflammation centré sur le développement de traitements liés à l'immuno-inflammation ;
  - d'unités thérapeutiques stratégiques responsables de produits, depuis l'identification de la cible jusqu'aux études de preuve de l'efficacité.

  Ces unités centrées sur les projets sont assistées par des plateformes scientifiques et les fonctions supports, responsables des aspects opérationnels de la R&D. Parmi ces plateformes on peut citer les entités « CMC » (chimie, fabrication et contrôles), toxicologique, clinique, affaires médicales et réglementaires et innovation externe.
- Sanofi Pasteur R&D a pour mission de rechercher dans le domaine des vaccins de nouvelles approches et technologies pour traiter les pathologies infectieuses. Ses priorités incluent les nouveaux vaccins, l'amélioration des vaccins existants, la combinaison de vaccins et les systèmes d'administration innovants ;
- Merial R&D, dédiée à la production de produits de santé animale efficaces, innovants, bien tolérés et peu coûteux. Bien qu'il y ait des spécificités différentes entre les pathologies humaines et animales, quelques synergies sont exploitées par l'intermédiaire des plateformes scientifiques et des fonctions support.

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

2/ Pharmacie

Nos projets de recherche et développement sont gérés respectivement par les « *Research Working Group* » (RWG) et « *Development Working Group* » (DWG). Ces groupes de travail sont responsables de la surveillance globale du portefeuille de recherche et développement. Ils définissent la priorité donnée à chaque projet et approuvent les phases de transition majeures ainsi que

l'arrêt des projets. Le RWG est présidé temporairement par un groupe Recherche de transition et le DWG par le directeur général adjoint du Développement. Ces groupes sont composés en outre par des membres importants de Sanofi R&D ainsi que d'experts dans des domaines variés, nécessaires aux prises de décisions éclairées.

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

Les projets sont évalués selon deux types de critères. Ces critères permettent à l'équipe d'encadrement de rapidement comprendre comment le portefeuille se positionne en terme d'innovation, de besoins médicaux non satisfaits, de risque et de valeur. Ces deux critères sont :

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

Le périmètre du portefeuille clinique à la date de publication de ce document résulte d'un certain nombre de décisions prises durant ces revues, de l'entrée de composés provenant de la recherche interne ou de l'extérieur via des acquisitions, collaborations ou partenariats.

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

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

Au 5 février 2015	Phase I	Phase II	Phase III/enregistrement
Prise en charge du Diabète	SAR425899		Lyxumia® (lixisenatide) Lixilan® (lixisenatide/insuline glargine) Toujeo® (Glargine U300) SAR342434 (insuline Lispro)
Oncologie	SAR125844 SAR245408 SAR405838 SAR408701 SAR566658	SAR245409 SAR3419 SAR650984	
Maladies cardiovasculaires		fresolumimab	Praluent® (alirocumab)
Maladies auto-immunes (dont sclérose en plaques)	GZ402668 SAR113244 SAR252067	SAR156597 vatelizumab	sarilumab dupilumab
Maladies associées au vieillissement	SAR228810	SAR391786	
Maladies infectieuses		Ferroquine/ (combo OZ439)	
Maladies rares	GZ402665 GZ402666	GZ402671	patisiran (SAR438027) revusiran (SAR438714)
Ophtalmologie	StarGen™ UhsStat™ GZ402663	sarilumab (uveïte)	

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

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

Les études de Phase III ont pour principal objectif la démonstration ou la confirmation du bénéfice thérapeutique et de la tolérance du nouveau médicament, dans la population cible et pour une indication donnée. Elles sont conçues pour fournir les bases nécessaires à l'homologation.

2.A. Prise en charge du Diabète

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

Principaux produits en Phase III et en Phase d'enregistrement

- **Toujeo® (insuline glargine U300)**

Une nouvelle formulation d'insuline glargine a montré en cours d'étude de Phase I un profil pharmacodynamique amélioré, avec un profil d'activité plus plat et prolongé que Lantus®, avec la possibilité d'obtenir un bon contrôle glycémique avec moins d'hypoglycémie.

Le programme de Phase III – avec des données à 12 mois – comporte quatre études U.S./EU (EDITION I, II, III et IV) et deux études chez les patients japonais (EDITION JPI et JPII). Ce programme évalue, auprès de populations variées (Diabete Mellitus de type 1 et de type 2/T1DM et T2DM), la tolérance au Toujeo® et son efficacité, comparées à Lantus®.

Les trois études T2DM (EDITION I, II et III) ont montré un niveau similaire de contrôle glycémique (HbA1c) entre Toujeo® et Lantus®, sur une période de six mois, avec pour Toujeo® une réduction du risque d'hypoglycémie. L'extension de ces études sur 12 mois a mis en évidence le maintien du contrôle glycémique et n'a révélé aucun problème de tolérance. Dans l'étude EDITION IV dans une population T1DM, un contrôle glycémique et un profil de tolérance équivalent ont été obtenus et ceci quel que soit le moment de l'injection, le matin ou le soir. Les résultats à 12 mois des études EDITION JPI (T1DM) et EDITION JPII (T2DM) ont confirmé ces données en termes de contrôle glycémique et de risque hypoglycémique réduit avec Toujeo®.

Le 25 février 2015 la FDA a approuvé Toujeo® dans l'amélioration du contrôle glycémique des patients adultes souffrant d'un diabète de type 1 ou de type 2. Toujeo® devrait être disponible sur le marché américain au début du deuxième trimestre 2015. Le 26 février 2015, Toujeo® a reçu l'avis positif du CHMP (Comité des médicaments à usage humain) pour son utilisation chez l'adulte souffrant d'un diabète de type 1 ou de type 2. D'autres demandes de mise sur le marché ont été soumises au Japon (juillet 2014), en Australie (mai 2014), en Suisse (mai 2014) et au canada (juin 2014).

- **Lixilan® Ratio-Fixe**

Lixilan® Ratio-Fixe, association fixe d'insuline glargine et de lixisénatide, est également en cours de développement clinique. Une étude preuve du concept comparant le contrôle glycémique atteint avec Lixilan versus l'insuline glargine seule pendant 24 semaines a été terminée en 2014. Le programme d'études de Phase III de Lixilan® est en cours avec deux études cliniques, tous les patients ont été inclus en 2014 :

  – l'étude LixiLan-O chez les patients insuffisamment contrôlés sous antidiabétiques oraux et ;
  – l'étude LixiLan-L chez les patients non contrôlés sous insuline basale.

- **SAR342434 – insuline Lispro biosimilaire**

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

- Enfin, un **nouvel agoniste double au glucagon (SAR425899)** est entré en Phase I en juillet 2014 dans le traitement du Diabete Mellitus de type2.

Sanofi Diabète maintient de façon significative un réseau de collaborations R&D avec le monde académique institutionnel, incluant des partenariats avec le centre de diabète Joslin (une filiale de la Harvard Medical School), la Charité de Berlin et le centre Helmholtz de Munich. De plus, des collaborations avec l'hôpital Gentofte (Copenhague) et une compagnie de biotechnologie danoise – Gubra – spécialisée dans les hormones digestives, sont établies. Sanofi et JDRF (*Juvenile Diabetes Research Fundation*) continuent le financement conjoint de projets innovants sélectionnés dans le domaine de la recherche sur le diabète de type 1.

Sanofi et Medtronic ont mutuellement décidé de ne pas poursuivre les négociations pour une alliance pour laquelle un protocole d'accord non contraignant avait été signé en juin 2014. Sanofi reste fortement engagé pour fournir des soins intégrés aux patients souffrant de diabète et continuera d'établir des partenariats pour découvrir de nouvelles solutions pour améliorer le devenir des patients.

2.B. Oncologie

Principaux produits en Phase II

- **SAR650984** est un anticorps monoclonal (Immunoglobuline nue humanisée – IgG1) concédé en licence par Immunogen Inc. Il se lie sélectivement à l'antigène de surface CD38, largement exprimé dans les cellules cancéreuses de myélome multiples et d'autres tumeurs malignes hématologiques. Le programme est en Phase II, avec cinq études en cours ou prévues dans le myélome multiple. Deux études sont en cours : une en monothérapie et une en association avec lénalidomide/dexaméthasone. Les premiers patients des trois études prévues, doivent être inclus en 2015. Ces études vont évaluer le **SAR650984** en association avec : (i) le carfilzomib ; (ii) le pomalidomide et (iii) le bortezomib/dexamethasome.
- **SAR245409** (XL765) est concédé en licence par Exelixis, Inc. et il est développé par Sanofi. Cet agent, administré par voie orale, est un inhibiteur double de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) et de la cible de la rapamycine des mammifères (mTOR). Une étude de Phase II, en monothérapie, dans le lymphome du manteau, le lymphome folliculaire, la leucémie lymphoïde chronique et lymphome à grande cellule B ainsi qu'une étude de Phase II en association avec le pimasertib (inhibiteur MEK de chez Merck Serono) dans le cancer séreux de bas grade de l'ovaire, sont en cours.
- **Coltuximab ravtansine (SAR3419)** est un conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) chargé de maytansin anti CD19, concédé en licence par Immunogen Inc. Il est en Phase II dans les tumeurs malignes à cellules B.

Principaux produits en Phase précoce

- **SAR125844** est un inhibiteur puissant et sélectif de l'enzyme MET-tyrosine kinase. Le développement de ce produit, réalisé par Sanofi, consiste en deux études de phase I, en monothérapie, conduites aux E.U., en Europe et dans la région Asie pacifique, au cours desquelles le produit est administré par voie intraveineuse toutes les semaines. Les deux études sont constituées d'une phase d'augmentation des doses suivie d'une phase d'extension concernant les tumeurs solides à composante MET. Des résultats prometteurs d'efficacité et de tolérance ont été obtenus dans une étude de Phase I avec une réponse tumorale prolongée chez des patients souffrant de cancer du poumon non à petites cellules avec amplification de la fonction MET (ASCO 2014). Le début du programme de Phase II est prévu en 2015.
- **SAR245408** (XL 147), aussi concédé en licence par Exelixis, Inc. est développé par Sanofi. La nouvelle formulation (comprimé de la forme polymorphique E) de cet inhibiteur de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) est en cours d'évaluation dans une étude de Phase I.
- **SAR405838** est un inhibiteur puissant de l'interaction HDM2/P53. L'inactivation de la fonction P53 est pratiquement une caractéristique universelle des cellules tumorales humaines. P53 est le gène qui subit le plus fréquemment des mutations au cours des cancers, avec environ 50 % des tumeurs présentant un gène P53 altéré par l'acquisition de mutations somatiques. Dans 50 % des tumeurs qui présentent un gène P53 de type sauvage, la fonction P53 est souvent altérée par l'HDM2 (protéine codée par le gène HDM2) et le **SAR405838** a pour objectif d'intervenir à ce niveau. Le programme est en phase I avec deux études en cours.
- **SAR408701** est un conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) qui se lie au CEACAM-5, une glycoprotéine membranaire identifiée à l'origine comme marqueur des adénocarcinomes du tractus gastro-intestinal humain. Le produit est entré dans le portefeuille de Phase I de Sanofi en 2014 avec une étude en cours.
- **SAR566658** est un conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) chargé d'un dérivé de maytansin DM4 (huDS6-SPDB-DM4) ciblant le CA6. Le CA6 est un épitope tumoral spécifique largement exprimé dans certaines tumeurs solides. Le programme est en Phase I avec une étude en cours.

Projets arrêtés en 2014

- **SAR153192**, anticorps monoclonal, dirigé contre le ligand Delta-Like-4, issu de notre alliance avec Regeneron. Le programme a été arrêté en Phase I et les droits rendus à Regeneron.
- **SAR260301** cible l'inhibition de la voie PI3K (Phosphoinositide kinase 3) par une inhibition sélective de l'isoforme beta PI3K. Le programme qui était en Phase I a été arrêté en raison des faibles propriétés pharmacocinétiques du produit.
- **SAR256212** (MM-121) : dans le cadre d'un accord exclusif de collaboration et de licence, Merrimack et Sanofi co-développaient le **SAR256212**, anticorps monoclonal totalement humanisé ciblant Erb3 dans les cancers du sein, du poumon et de l'ovaire. En juin 2014 Sanofi a rendu à Merrimack les droits mondiaux du **SAR256212**.
- **SAR307746** est un anticorps monoclonal humain IgG1 ciblant l'angiopoïetine 2 (Ang2), issu de notre alliance avec Regeneron. Le programme en phase I, a été arrêté et les droits rendus à Regeneron.

2.C. Maladies Cardiovasculaires

- **Praluent® - alirocumab (SAR236553)**, développé en collaboration avec Regeneron. Des résultats positifs des études de Phase III réalisées avec alirocumab, anticorps monoclonal ciblant la proprotéine convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK-9) ont été obtenus en 2014.

Chez des patients présentant une hypercholestérolémie, une réduction significative du LDL-C cholestérol entre la *baseline* et la semaine 24 de traitement, (considéré comme critère principal d'efficacité des neuf études du programme de Phase III), a été observée par comparaison au placebo ou à un comparateur actif. La réduction moyenne du LDL-C cholestérol entre la baseline et la semaine 24 chez les patients traités par alirocumab était identique avec les résultats des essais précédents. Les neuf études concernées sont : ODYSSEY LONG TERM, FH I, FH II, HIGH FH, COMBO I, COMBO II, OPTIONS I, OPTIONS II et ALTERNATIVE. Tous les patients ont reçu alirocumab en plus d'un traitement standard de réduction des lipides, à l'exception de certains patients dans l'étude ODYSSEY ALTERNATIVE.

L'étude ODYSSEY LONG TERM qui évalue la tolérance long terme et l'efficacité d'alirocumab par comparaison au placebo est actuellement en cours avec 2 341 patients. Les deux groupes de traitement reçoivent des statines et certains patients reçoivent aussi d'autres traitements destinés à réduire les lipides. Le critère principal d'efficacité à 24 semaines a été validé. Une analyse intermédiaire prédéfinie de tolérance a été réalisée quand tous les patients ont atteint un an de traitement avec 25 % des patients à 18 mois de traitement. Un taux inférieur d'accidents cardiovasculaires majeurs (arrêt cardiaque, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, angine de poitrine instable nécessitant une hospitalisation) a été observé dans le bras alirocumab par comparaison au placebo (valeur du « p » inférieure à 0,05). Le potentiel d'alirocumab à démontrer un bénéfice dans la protection cardiovasculaire est en cours d'évaluation dans une étude de 18 000 patients – ODYSSEY OUTCOMES.

Alirocumab a été généralement bien toléré dans les neuf études ODYSSEY. Les effets indésirables les plus communs sont les rhinopharyngites et les infections respiratoires hautes, qui sont généralement équilibrés entre les groupes de traitement. Des réactions au point d'injection sont plus souvent apparues dans le groupe alirocumab que dans le groupe placebo. Les effets indésirables graves et les morts sont répartis de façon équilibrée entre les groupes ainsi que les évènements indésirables incluant les troubles musculaires, neurocognitifs et hépatiques.

Les neufs études ODYSSEY, avec l'étude précédente MONO, englobent plus de 5 000 patients, traités en double-aveugle pour une période de 24 à 104 semaines et sont utilisées dans le dossier d'enregistrement d'alirocumab sur les principaux marchés.

En janvier 2015, la FDA a garanti la revue prioritaire du dossier biologique d'enregistrement de Praluent® et l'EMA, pour l'Europe, a accepté la revue de l'Autorisation de Mise sur le Marché du même dossier.

Le programme ODYSSEY reste en cours. Il inclut trois études additionnelles, CHOICE I, CHOICE II (les deux études évaluant des doses mensuelles d'alirocumab) et OUTCOMES. Les premières analyses sont prévues pour 2015 et plus tard.

- **Fresolumimab (GZ402669 – Genzyme)** – antagoniste TGF-ß est en Phase II dans le traitement de la glomérulosclérose segmentaire focale (FSGS).

2.D. Maladies auto-immunes et sclérose en plaques

Principaux produits en Phase III

- **Sarilumab (SAR153191)**, anticorps monoclonal dirigé contre le recepteur Interleukin-6 (anti IL-6R mAb) issu de l'alliance avec Regeneron est en Phase III chez l'adulte souffrant d'arthrite rhumatoïde (RA) modérée à sévère. Le programme de Phase III qui évalue deux doses comprend une étude terminée (SARIL-RA-MOBILITY) et six études en cours.
  - SARIL-RA-TARGET, évaluant les effets de sarilumab en association avec les traitements DMARD (Disease-modifying anti-rheumatic drug) chez des patients souffrant d'une RA active et qui sont non répondeurs ou intolérants au traitement par les antagonistes de facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-a – Tumor Necrosis factor-a), sur la réduction des signes et des symptômes à 24 semaines et sur l'amélioration des fonctions physiques après 24 semaines.
  - SARIL-RA-ASCERTAIN étude de tolérance versus calibrateur, évaluant sarilumab et tocilizumab en association avec les traitements DMARD chez des patients souffrant de RA et non répondeurs ou intolérants aux anti-TNF-alpha, sur une période de 24 semaines.
  - SARIL-RA-EXTEND inclut les patients ayant participé à l'étude MOBILITY et sur invitation les patients actuels des études TARGET et ASCERTAIN. L'objectif de cette étude est d'évaluer dans une phase d'extension non contrôlée l'efficacité et la tolérance long-terme de sarilumab associé aux DMARD chez des patients souffrant d'une RA active.
  - SARIL-RA-MONARCH évalue sarilumab versus adalimumab, les deux produits étant administrés en monothérapie, chez des patients souffrant de RA. Le critère principal d'efficacité est mesuré à 24 semaines de traitement.
  - SARIL-RA-ONE est un essai ouvert avec sarilumab en monothérapie ; il s'agit d'évaluer l'incidence des anticorps anti-produit à 24 semaines.
  - SARIL-RA-EASY vise à comparer la facilité d'utilisation de deux dispositifs médicaux : un auto-injecteur et une seringue pré-remplie. L'analyse du critère principal sera faite à 12 semaines.

- **Dupilumab (SAR231893)**, est un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur Interleukin-4 alpha (anti IL-4R alpha), issu de l'alliance avec Regeneron. Le dupilumab module la signalisation des voies IL-4 et IL-13. Il est actuellement en cours de développement dans plusieurs indications : la dermatite atopique en Phase III, l'asthme avec un début de Phase III prévu en 2015, la polypose nasale (résultats positifs de l'étude de preuve d'efficacité de Phase IIA) et l'eosophagite eosinophilique en Phase II.

Dupilumab

- **Dermatite atopique**, le programme de Phase III est composé de :
  - Deux études identiques, en monothérapie avec durée de traitement de 16 semaines (SOLO 1 & SOLO 2) : « Traitement en monothérapie chez des patients adultes souffrant de formes modérées à sévères de dermatite atopique ». Ce sont des essais contrôlés, randomisés, en double aveugle, réalisés versus placebo, en groupes parallèles, pour confirmer l'efficacité et la tolérance de dupilumab administré en monothérapie chez des patients présentant des formes modérées à sévères de dermatite atopique.
  - Une étude « traitement long terme » en association avec des corticostéroïdes administrés par voie locale : « Étude visant à évaluer l'efficacité et la tolérance long-terme de dupilumab chez des patients adultes présentant des formes modérées à sévères de dermatite atopique ». Il s'agit d'un essai contrôlé, randomisé en double-aveugle, réalisé versus placebo pour démontrer l'efficacité et la tolérance long terme de dupilumab dans cette population.
  - Une étude ouverte d'extension chez des patients souffrant de dermatite atopique. Il s'agit d'un essai multicentrique pour évaluer la tolérance et l'efficacité long terme de doses répétées de dupilumab chez des patients présentant des formes modérées à sévères de dermatite atopique et qui ont participé précédemment aux études contrôlées réalisées avec le produit.
- **Asthme :** Un essai de détermination de dose, contrôlé, randomisé, en double aveugle, réalisé versus placebo pour évaluer dupilumab chez des patients souffrant de formes modérées à sévères d'asthme non contrôlé, est en cours. Elle doit se terminer en mai 2015.
- **Polypose nasale :** Une évaluation du dupilumab chez des patients avec polypose nasale bilatérale et des symptômes chroniques de sinusite - Phase II, contrôlée, randomisée, en double aveugle, réalisée versus placebo en deux groupes -, est terminée et les activités préparatoires à la phase suivante sont en cours.
- **Eosophagite eosinophilique :** une étude de Phase II chez des patients adultes présentant une eosophagite eosinophilique active (EoE) – contrôlée, randomisée, en double aveugle, réalisée versus placebo, pour évaluer l'efficacité et la tolérance du dupilumab dans cette population est en cours d'initiation.

Principaux produits en Phase II

- **Vatelizumab (SAR339658**) – anticorps monoclonal humain dirigé contre le récepteur intégrine VLA-2 (Very Late Antigen 2) est issu d'une licence avec Glenmark Pharmaceuticals signée en mai 2011. La première indication est les formes récidivantes de sclérose en plaques (RMS). Une étude de Phase IIA/B chez des patients atteint de formes recurrentes-remittentes de sclérose en plaques destinée à faire la preuve de l'efficacité et à évaluer les doses actives a commencé en 2014 ; les inclusions sont en cours. Son extension long terme doit commencer en janvier 2015. Une étude de Phase IIa chez des patients atteint de recto-colite ulcéro-hemorragique a commencé en 2012. Cependant cette étude de Phase IIa et son extension long terme pour l'évaluation de la tolérance ont été arrêtées en 2014, en raison de difficultés de recrutement. Aucun problème de tolérance n'est lié à cette décision.
- **SAR156597** (anticorps monoclonal humain, bi-spécifique ciblant les cytokines IL-4 et IL-13) est actuellement en Phase IIA dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

Principaux produits en Phase précoce

- **GZ402668 (GDL52)** est un anticorps monoclonal IgG1 qui se lie au CD52 un antigène de surface présent en quantité sur les lymphocytes T et B, est entré en Phase I.
- **SAR113244 (anti-CXCR5)** est un anticorps monoclonal humain innovant en Phase I dans le traitement du lupus érythémateux disséminé (SLE). La Phase IB d'ascension des doses a commencé chez des patients SLE en décembre 2014.
- **SAR252067** anticorps humain ciblant le TNFSF14 (LIGHT) est en Phase I dans la maladie de Crohn.

Projets arrêtés en 2014

- **SAR100842** (antagoniste du recepteur LPA1) : une étude de Phase IIA dans le traitement de la sclérodermie systémique s'est terminée en 2013. Sur la base des données cliniques obtenues, il a été décidé d'arrêter le développement du produit.

2.E. Maladies associées au vieillissement

- **SAR228810**, anticorps monoclonal anti-protofibrillar AB pour le traitement des patients ayant une détérioration moyenne des fonctions cognitives induite par une maladie d'Alzheimer (AD), est en Phase I chez des patients AD présentant une pathologie amyloïde confirmée, afin d'évaluer la tolérance et la pharmacocinétique du produit (dose unique et répétées en intraveineux et sous-cutané).

- **SAR391786**, anticorps monoclonal Anti GDF8 (aussi appelé myostatine), issu de notre alliance avec Regeneron est en Phase II dans le traitement des patients âgés souffrant de sarcopénie.

2.F. Maladies Infectieuses

- **Ferroquine/OZ439 :** combinaison pour le traitement du paludisme (collaboration avec la société Medicines for Malaria Venture (MMV)). La ferroquine est une nouvelle 4-aminoquinoline développée dans le traitement des crises aiguës de paludisme sans complication. La ferroquine est active vis-à-vis de souches de *Plasmodium* sensibles et résistantes à la chloroquine. En raison de sa demi-vie prolongée, elle peut s'intégrer aux traitements en dose unique des deux formes vivax et falciparum de paludisme. OZ439 est un agent antipaludéen (peroxyde synthétique) développé par MMV et destiné à être utilisé en traitement en dose unique chez l'homme.

  Les résultats de l'étude de Phase I avec l'association des deux produits chez des sujets masculins adultes et en bonne santé sont disponibles depuis février 2014.

  Une étude de Phase IIB de cette même combinaison, réalisée chez des adultes et des enfants infectés par P.falciparum doit commencer au premier trimestre 2015 en Afrique et en Asie.

Projets arrêtés en 2014

- **SAR279356**, Sanofi et Alopexx sont convenus de laisser à Alopexx la responsabilité du développement du **SAR279356** (un anticorps monoclonal anti-PNAG). En conséquence, les deux parties ont décidé de mettre fin à leur accord pour le développement de ce produit.
- **SAR438584** (REGN2222), est un anticorps monoclonal humain IgG1 innovant, ciblant l'épitope unique RSV-F. Le Virus Respiratoire Syncitial (RSV) est la cause principale de la morbidité respiratoire chez les enfants en bas âge. Le programme a été arrêté en Phase I et les droits rendus à Regeneron.

2.G. Maladies Rares (Genzyme)

Principaux produits en Phase III

Alnylam collaboration : Genzyme a conclu un contrat de licence exclusif avec la société Alnylam couvrant les programmes ALN-TTR pour la région Asie-Pacifique-Japon en octobre 2012. Les résultats de Phase I des produits ALN-TTR01 et ALN-TTR02 ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine* (août 2013). Les résultats montrent que les thérapies RNAi ciblant la transthyretine (TTR) – protéine responsable de l'amyloïdose à médiation TTR – induisent une chute rapide, dose-dépendante, durable et spécifique de la TTR. Les droits d'exclusivité territoriale de Genzyme pour les programmes ALN-TTR ont été étendus au reste du monde, à l'exception de l'Amérique du Nord et de l'Europe de l'ouest, le 14 janvier 2014.

- **patisiran (SAR438027)** (inhibition mRNA – Alnylam – ALN-TTR02) : un essai clinique de phase III est en cours dans le traitement des neuropathies familiales amyloïdes. L'étude de phase I chez les sujets japonais est terminée et le PMDA (Autorité de Santé japonaise) a autorisé la participation du Japon dans l'essai APOLLO.
- **revusiran (SAR438714)** (inhibition mRNA – Alnylam – ALN-TTRsc) : revusiran représente une formulation de seconde génération pour la plateforme « RNAi » d'Alnylam. Contrairement à la formulation lipidique nanoparticulaire utilisée pour patisiran, la formulation de revusiran utilise une conjugaison GalNAC (N-acetylgalactosamine). Ceci permet l'administration en sous-cutanée du revusiran par opposition à l'administration intraveineuse de patisiran. Revusiran a induit la même diminution de la Transthyretine (TTR) chez les volontaires sains et les patients. Le programme de Phase III dans le traitement des cardiomyopathies familiales amyloïdes est en cours.

Principaux produits en Phase II

- **GZ402671 (CGS inhibiteur)** en Phase II dans le traitement de la maladie de Fabry. L'essai de phase II dans la maladie de Gaucher Type 3 est prévu pour fin 2015.

Principaux produits en Phase précoce

- **GZ402665 (rhASM) olipudase alfa** : thérapie de remplacement enzymatique visant le traitement des manifestations non-neurologiques liées à un déficit en sphingomyelinase acide ou maladie de Niemann-Pick, type B. L'étude de Phase IB s'est terminée en janvier 2014. Les cinq patients de cette étude ont été inclus dans l'étude long terme et vont continuer le traitement.
- **GZ402666 (NeoGAA)** : thérapie de remplacement enzymatique de seconde génération. Le traitement cible la maladie de Pompe. Le programme est actuellement en Phase I ; la fin de la partie clinique (fin du traitement du dernier patient) est prévue pour février 2015.

2.H. Ophtalmologie

Principaux produits en Phase II

- Une étude de preuve d'efficacité est en cours avec **SAR153191- sarilumab** (Phase II) dans une indication ophtalmique. Cet anticorps monoclonal anti-IL-6 pourrait représenter une alternative efficace et bien tolérée dans le traitement de l'uvéite non infectieuse, affectant le segment postérieur de l'œil et à risque de perte de la vision.

Principaux produits en Phase précoce

- **GZ402663 (sFlt01 -** Phase I) : thérapie génique visant à produire un gène anti-angiogénique (anti-sFlt01) pour arrêter la progression de la neovascularisation et l'œdème dans la dégénérescence maculaire exsudative liée à l'âge (DMLA) et améliorer la vue des patients.
- **UshStat ® (SAR421869 -** Phase I) : thérapie génique qui vise à libérer un gène MY07A fonctionnel au photorécepteur dans le traitement de la maladie d'Usher type 1B. Il s'agit d'une maladie génétique orpheline qui induit une contraction du champ visuel et une perte de la vision.
- **StarGen™ (SAR422459 -** Phase I) : thérapie génique dans le traitement de la maladie de Stargardt (par remplacement du gène manquant ABCR). La maladie de Stargardt est une maladie génétique orpheline qui conduit à une perte progressive de la vue à partir de l'âge de sept ans.

Projets arrêtés en 2014

- **Retino Stat® (SAR421868 -** Phase I) : thérapie génique dans le traitement de la dégénérescence maculaire exsudative liée à l'âge (DMLA) ; le DWG a recommandé en mars 2014 de ne pas exercer l'option de rachat (produit développé par Oxford BioMedica).

3/ Vaccins

La recherche et développement du groupe en matière de vaccins à usage humain est centrée sur l'amélioration des vaccins existants et le développement de nouveaux vaccins prophylactiques.

Portefeuille

Le portefeuille R&D de Sanofi Pasteur comporte 11 vaccins au stade de développement avancé, comme présenté dans le tableau ci-dessous. Ce portefeuille est bien équilibré avec cinq vaccins/anticorps ciblant de nouvelles pathologies et six vaccins correspondant à l'amélioration de vaccins existants.

Phase I	Phase II	Phase III	Déposé
Streptococcus pneumonia*	**Méningite A, C, Y, W conj. 2e génération**	**Vaccin toxoïde contre C. difficile***	**Dengue***
Vaccin contre la pneumonie et la méningite	Vaccin méningococcique conjugué	Vaccin toxoïde contre *Clostridium difficile*	Vaccin contre la dengue modérée à sévère
Herpès Simplex Virus Type 2*	**Rage VRVg**	**Rotavirus**	**PR5i DTP HepB Polio Hib(1)**
Vaccin HSV-2	Vaccin antirabique purifié préparé sur cellules Vero	Vaccin oral tétravalent vivant atténué contre le rotavirus	Vaccin pédiatrique hexavalent (États-Unis, Europe)
	Tuberculose*	**Vaxigrip® QIV IM**	**Quadracel®**
	Vaccin sous-unitaire recombinant	Vaccin antigrippal quadrivalent inactivé	Vaccin DTP(1) IPV, 4-6 ans (États-Unis)

(1) D = Diphtheria, T = Tetanus, P = Pertussis, Hib = Haemophilus influenzae b, HepB = Hepatitis B.

* Nouvelles cibles

Principaux projets

Cette partie traite des candidats vaccins, à l'exception du vaccin PR5i et du vaccin Quadracel® déjà décrits dans la section « B.3. Vaccins » ci-dessus.

Grippe

Pour conforter notre place de leader mondial dans le développement des vaccins contre la grippe, nos efforts de recherche et développement se concentrent sur des approches innovantes. Suite au développement de vaccins grippe quadrivalents (voir « B.3 Vaccins »), Sanofi Pasteur continue d'évaluer de nouvelles formulations, de nouveaux systèmes d'administration ainsi que différentes approches pour un vaccin « universel », permettant de répondre aux besoins spécifiques des patients et de continuer à apporter des solutions innovantes dans le futur.

Rotavirus

Le rotavirus est, dans le monde, la principale cause de diarrhée grave avec déshydratation chez les enfants de moins de 5 ans. Shantha détient une licence non exclusive pour les souches de rotavirus du NIH américain et développe actuellement un vaccin vivant atténué réassortant, à partir de souches humaines et bovines. La licence accordée à Shantha exclut l'Europe, le Canada, les États-Unis, la Chine et le Brésil. L'étude de Phase II s'est achevée en 2013. L'étude de Phase III a débuté en Inde en octobre 2014. Les résultats de l'étude de Phase I/II (étude posologique) ont démontré l'innocuité et l'immunogénicité du candidat vaccin. Ces résultats ont permis de sélectionner la posologie de l'étude de Phase III.

Méningite

La bactérie *Neisseria meningitidis* constitue l'une des principales causes de méningite aux États-Unis, en Europe, dans les pays de la ceinture africaine de la méningite et dans d'autres régions endémiques telles que le Brésil et l'Australie.

Sanofi Pasteur développe un vaccin méningite quadrivalent conjugué de deuxième génération utilisant une nouvelle technique de conjugaison. Les résultats des études cliniques de Phase II ont démontré l'efficacité et l'innocuité de ce vaccin. Sanofi Pasteur continue le développement de ce vaccin qui permettra une plus grande flexibilité et une utilisation dans une tranche d'âge plus large.

Vaccin contre la rage

Une nouvelle génération de vaccins antirabiques humains produits sur cellules vero sans adjonction de sérum (VerorabVax™) est en cours de développement et permettra de remplacer nos deux vaccins antirabiques actuels par ce vaccin unique. Les résultats d'un essai clinique de Phase II, mené en 2009, ont démontré la non infériorité de VRVg par rapport à Verorab® en prophylaxie pré exposition. VRVg a été approuvé en France dans le cadre d'une extension de la licence de Verorab® en 2011. Le programme de développement clinique pour soutenir un enregistrement du vaccin aux États-Unis est actuellement en cours.

Programme sur les infections à pneumocoques

La bactérie *Streptococcus pneumoniae* constitue le premier agent étiologique à l'origine d'infections sévères (plus de trois millions de décès par an dans le monde, dont un million d'enfants). Les maladies causées par *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoque), telles que la pneumonie, la méningite et la bactériémie, constituent un problème de santé publique majeur; en outre, l'otite, la sinusite et la bronchite sont des manifestations plus fréquentes mais moins graves d'infection. L'OMS recommande l'utilisation de vaccins conjugués contre le pneumocoque dans tous les pays. La mise en évidence d'une résistance aux antibiotiques de *Streptococcus pneumoniae* a rendu plus complexe le traitement des infections à pneumocoques, confirmant ainsi la nécessité d'une vaccination pour prévenir la morbidité et la mortalité à grande échelle.

Sanofi Pasteur a conclu un accord de collaboration stratégique à long terme avec SK Chemical Co. pour co-développer un vaccin conjugué innovant contre les infections à pneumocoques. Cet accord inclut la recherche, le développement, la production et la commercialisation d'un vaccin préventif contre les maladies à pneumocoque.

Sanofi Pasteur se concentre également sur le développement d'un vaccin mutli-protéique antipneumocoque. Cette approche devrait aboutir à un vaccin couvrant un plus grand nombre de sérotypes que les vaccins actuels polysaccharidiques ou conjugués. Ce type de vaccin ne devrait pas induire ni être sensible au phénomène de remplacement des sérotypes. Un essai clinique de Phase I d'un vaccin contenant trois antigènes protéiques menés au Bangladesh s'est achevé en 2013. Les résultats ont démontré que la formulation était sûre et immunogène dans la population cible.

Nouvelles cibles vaccinales

Dengue — La dengue constitue un défi médical et économique majeur dans les régions endémiques d'Asie pacifique et d'Amérique latine; plus de 100 pays sont à risque, soit presque la moitié de la population mondiale. Au cours des 50 dernières années, l'incidence de la maladie a été multipliée par 30, un chiffre préoccupant dans la mesure où il n'existe pas de traitement spécifique. Pour répondre à cette menace mondiale, qui peut toucher les enfants, les adolescents et les adultes, l'OMS a fixé des objectifs ambitieux pour réduire le poids de la maladie. Le premier objectif est d'évaluer le poids réel de la maladie d'ici 2015. Le deuxième objectif est de réduire la morbidité de 25 % et la mortalité de 50 % d'ici 2020. Après 20 années de recherche et de collaboration avec différentes communautés locales à risque et scientifiques spécialisés dans la dengue, Sanofi Pasteur a réussi à mettre au point un candidat vaccin contre la dengue et lancé un programme de développement clinique mondial.

En 2014, les résultats de deux études d'efficacité de Phase III à grande échelle menées dans 10 pays d'Asie et d'Amérique latine ont été publiés dans *The Lancet et The New England Journal of Medicine,* respectivement. Ces études ont impliqué 31 000 participants âgés de 2 à 16 ans et vivant dans des régions fortement impactées par la Dengue. Les résultats montrent une efficacité globale contre la dengue symptomatique de 56,5 % en Asie et de 60,8 % en Amérique latine, avec un profil de sécurité favorable au cours de la période de surveillance active de 25 mois. Dans l'ensemble, les résultats combinés de ces études ont montré une efficacité contre les quatre sérotypes de la dengue. De plus, ces études ont montré des réductions significatives de la dengue sévère et des hospitalisations liées à la dengue au cours des 25 mois de surveillance active (réduction de 80 % des maladies sévères et de 67,2 % des hospitalisations en Asie, et protection de 95 % contre la dengue sévère et réduction de 80,3 % du risque d'hospitalisation en Amérique latine).

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

Le processus de soumission pour le vaccin contre la Dengue a été engagé en janvier 2015 dans plusieurs pays endémiques d'Asie.

C.difficile Toxoid — *Clostridium difficile* représente un problème majeur de santé publique en Amérique du Nord et en Europe. Dans les hôpitaux, il est la principale cause

de diarrhée infectieuse chez les adultes, en particulier les personnes âgées. L'incidence des infections à C. *difficile* a augmenté de façon préoccupante depuis 2003, principalement à cause de l'émergence de la souche CD027, très virulente et résistante aux traitements antibactériens. Il n'existe actuellement aucun vaccin et notre vaccin C.difficile est le seul candidat en Phase III. Il s'agit d'un vaccin basé sur une anatoxine. Sanofi Pasteur a reçu en 2010 une réponse favorable du centre d'évaluation et de recherche sur les agents biologiques de la FDA (Center for Biologics Evaluation & Research - CBER) à sa demande de programme de développement accéléré ou Fast Track. En août 2013, une étude de Phase III multinationale à grande échelle, Cdiffense™, a débuté. Cet essai clinique vise à évaluer l'efficacité du vaccin dans la prévention du premier épisode d'infection à *Clostridium difficile* chez des personnes à risque, notamment des adultes qui vont être hospitalisés ou qui sont ou vont rentrer dans un établissement de soins de long séjour ou de rééducation. Les résultats de la Phase II ont été communiqués en mai 2014 et ont montré que le vaccin candidat C.difficile était généralement bien toléré et immunogène dans la population cible.

VIH — En 2011, une étude faisant suite à la phase III ménée en Thaïlande a fourni de nouvelles informations sur les types de réponses immunitaires qui pourraient avoir joué un rôle dans la protection observée en 2009 avec notre vaccin ALVAC®-HIV. En 2011, Sanofi Pasteur est entré dans un partenariat public-privé, avec l'objectif de confirmer et d'élargir le protocole utilisé en Thaïlande, comportant une primovaccination avec un vecteur suivi d'un rappel avec une protéine. Cette collaboration devrait faciliter le développement d'un vaccin contre le VIH, en permettant de partager les ressources et en apportant des capacités de production à ce partenariat qui associe agences de financement, organismes de recherche, gouvernements et experts dans le domaine du développement de vaccins contre le VIH. Sanofi Pasteur étudie également ses vecteurs vaccinaux réplicatifs NYVAC-HIV et un vecteur viral à base de flavivirus dans le cadre d'un consortium international et de l'inititative *Collaboration for AIDS Vaccine Discovery* (CAVD).

Tuberculose — Le Statens Serum Institute (SSI) du Danemark a accordé à Sanofi Pasteur une licence pour sa technologie sur l'utilisation de certaines protéines de fusion dans le développement d'un vaccin contre la tuberculose. Le candidat vaccin se compose de sous unités protéiques recombinantes. Les résultats de l'essai de Phase I de 2008 ont montré que le vaccin candidat était bien toléré quand il était administré à des adultes en bonne santé vivant dans une région où la tuberculose est fortement endémique. Une étude de Phase I/II a débuté en juillet 2013 chez des nourrissons et une étude de validation de principe de Phase II a débuté en mars 2014 chez des adolescents en Afrique du Sud.

Herpes Simplex Virus — L'Herpes simplex virus 2 est un membre de la famille des Herpes virus, et à ce titre, conduit à des infections chroniques avec présence de virus latents dans les ganglions neuronaux. En dépit de la disponibilité de traitements antiviraux dans le traitement de l'infection, il n'existe pas de vaccin disponible qui pourrait apporter une solution complémentaire dans le contrôle de la maladie. Le candidat est un vaccin vivant atténué évalué dans une indication thérapeutique et éventuellement prophylactique, visant à réduire les récurrences et la transmission. Une étude de Phase I sponsorisée par la NIH a été initiée en octobre 2013. En octobre 2014, Sanofi Pasteur a signé un contrat avec Immune Design Corp. pour co-développer un vaccin contre l'Herpès simplex virus.

Pseudomonas aeruginosa — Sanofi Pasteur et KaloBios ont conclu un accord qui met fin à leur contrat de licence et de collaboration pour le développement de KB001-A. Suite à cette transaction, KaloBios a récuperé l'ensemble des droits sur ce produit pour toutes les indications.

4/ Dépenses R&D pour les produits avancés

Les dépenses de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 4 824 millions d'euros en 2014, dont 4 174 millions d'euros pour la pharmacie, 493 millions d'euros pour les vaccins et 157 millions d'euros pour la Santé Animale. Les dépenses de R&D correspondent à 14,3 % des ventes nettes en 2014 ; elles représentaient 14,5 % en 2013 et 14,0 % en 2012. La stabilité observée depuis 3 ans sur la part des dépenses R&D par rapport aux ventes s'explique par la gestion du portefeuille de produits et par un contrôle étroit des dépenses et ceci malgré l'accroissement du nombre de produits en phase avancée de développement. Les dépenses de recherche préclinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 986 millions d'euros en 2014, contre 951 millions d'euros en 2013 et 1 037 millions d'euros en 2012. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 188 millions d'euros (3 136 millions d'euros en 2013 et 3 181 millions d'euros en 2012) ; la plus grande partie couvre les études de Phase III et les études post-commercialisation et correspond à la conduite d'essais cliniques de grande ampleur.

Pour chacun des produits du Groupe en phase avancée de développement (Phase III en 2014) – pour l'activité Pharmacie –, est indiquée ci-dessous la date à laquelle il est entré en Phase III, des informations concernant la protection brevetaire sur les principaux marchés (États-Unis, Europe et Japon) ainsi que des commentaires sur les prochaines dates clés planifiées aujourd'hui. Les dates indiquées pour la réalisation de ces événements clés dépendent de nombreux facteurs qui ne sont pas sous le contrôle du Groupe (tels que le temps de validation des protocoles, le recrutement des sujets, la vitesse à laquelle les principaux critères sont atteints ainsi que le temps substantiel dédié aux revues réglementaires) et ne sont que des estimations données à titre indicatif. Voir également Section « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe ».

Phase III	Entrée en Phase III[1] (mois/année)	Date de validité des brevets sur le principe actif[2] États-Unis	Union européenne	Japon	Commentaires
Lyxumia® (lixisenatide)[3] [4] (AVE0010)	Mai 2008 [5]	2020	2020	2020	Dossier approuvé en Europe en février 2013 et soumis puis retiré aux États-Unis en décembre 2013. Une étude complémentaire de phase III doit être ajoutée au dossier E.U. avant re-soumission (attendue en 2015)
Lixilan®	Janvier 2014	2020	2020	2020	Programme de Phase III en cours, soumission dans le diabète de type 2 prévue pour le dernier trimestre 2015
Toujeo® Glargine U300	Décembre 2011	2014 Protection étendue jusqu'en février 2015 par extension pédiatrique	2014 Protection étendue jusqu'en mai 2015 par extension pédiatrique, dans la plupart des pays de l'Europe de l'ouest	2014	Dossiers soumis en avril 2014. Approuvé aux E.U. le 25 février 2015 Avis positif du CHMP en Europe le 26 février 2015
SAR342434 Insulin Lispro	Novembre 2014	NA	NA	NA	Programme de Phase III en cours dans le diabète de type 1 et de type 2
Praluent® alirocumab (SAR236553)	Juillet 2012	2029	2029	2029	Dossier soumis en Europe et aux États-Unis au dernier trimestre 2014 dans le traitement de l'hypercholestérolémie Revue prioritaire accordée par la FDA Programme de Phase III en cours dans la réduction des risques cardiovasculaires
sarilumab (SAR153191)	Août 2011	2028	2027	2027	Programme de Phase III en cours dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde Soumission prévue au dernier trimestre 2015 pour les E.U. et en 2016 pour l'Europe
dupilumab (SAR231893)	Octobre 2014	2027	2029	2029	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la dermatite atopique
patisiran (SAR438027)	Novembre 2013	2029	2029	2029	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la polyneuropathie familiale amyloïde
revusiran (SAR438714)	Décembre 2014	2032	2032	2032	Programme de Phase III en cours dans le traitement des cardiomyopathies familiales amyloïdes

(1) Première entrée en Phase III quelle que soit l'indication.

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

(3) Dépôt en cours dans certains pays.

(4) Voir également le tableau des brevets à la section « 2.2. 7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » pour plus d'information.

(5) Développement du lixisenatide seul. Un programme évaluant le bénéfice de l'association lixisenatide/Lantus® est en cours.

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

- Les dates d'expiration des brevets mentionnées ne prennent pas en compte les extensions possibles pouvant aller jusqu'à cinq ans aux États-Unis, en Europe et au Japon pour les produits pharmaceutiques. Voir section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » pour une description complémentaire des certificats de protection et des dates d'expiration.
- En fonction des circonstances lors de l'approbation définitive du produit, certains autres brevets ou applications encore en cours pourraient devenir pertinents pour le produit tel qu'enregistré ; la pertinence de telles applications dépendraient des revendications qui pourraient être finalement garanties et de la nature de l'approbation réglementaire définitive.
- L'exclusivité réglementaire liée à la protection des données cliniques est complémentaire de la protection brevetaire et dans de nombreux cas peut apporter au produit commercialisé une protection plus efficace et plus longue que le simple brevet. Voir section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits – 1.B. Exclusivité réglementaire » pour des informations complémentaires. Aux États-Unis la protection des données est en général de cinq ans à partir de la première approbation de la nouvelle entité chimique avec une extension à sept ans pour les médicaments/indications orphelines, de douze ans à partir de la première approbation pour un produit biologique (par exemple alirocumab). En Europe et au Japon, la protection des données est généralement de dix et huit ans, respectivement.

2.2.6. Marchés

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2012 à 2014 figurent à la note D.35 aux états financiers consolidés.

Les parts de marché et informations de classement qui suivent se basent sur les données commerciales d'IMS Health MIDAS, ville et hôpital au cumul mobile annuel du troisième trimestre 2014, en euros constants (sauf mention contraire). Pour plus d'informations sur les parts de marché et les classements, voir « Présentation des informations financières et autres » au début de ce document.

1/ Commercialisation et distribution

Le Groupe est implanté dans environ 100 pays et ses produits sont distribués dans plus de 170 pays. Les principaux marchés de Sanofi sur la base du chiffre d'affaires sont les suivants :

- les Marchés Émergents (voir la définition en introduction du chapitre II) représentent 33,6 % du chiffre d'affaires du Groupe en progression de 9,3 % à taux de change constants en 2014. Sanofi est leader dans les Marchés Émergents. L'Amérique latine a enregistré une croissance à deux chiffres en 2014. Les ventes des BRIC (Brésil, Russie, Inde et Chine) ont représenté 36 % du chiffre d'affaires des Marchés Émergents. Les ventes en Chine et en Russie ont progressé respectivement de + 8,8 % et + 7,1 %. Le chiffre d'affaires enregistré en Afrique et au Moyen-Orient est supérieur à 1 milliard d'euros ;
- Les États-Unis représentent 33,6 % du chiffre d'affaires du Groupe. Sanofi est le 12ème groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,5 % en 2014 (3,3 % en 2013). Le chiffre d'affaires a évolué de 8,2 % en 2014 à taux de change constants ;
- L'Europe de l'Ouest représente 23,3 % du chiffre d'affaires du Groupe. En France, Sanofi est le leader de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché de 8,3 % (8,7 % en 2013) et en Allemagne, Sanofi est le quatrième groupe pharmaceutique avec 4,5 % de part de marché en 2014. En 2014, le chiffre d'affaires en Europe Occidentale était stable à taux de change constants ;
- L'ensemble des autres pays représente 9,5 % du chiffre d'affaires du Groupe. La part de marché de Sanofi au Japon est de 3,2 % en 2014 (3,3 % en 2013) avec un chiffre d'affaires en recul de 8,6 % à taux de change constants.

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

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, le Groupe commercialise principalement ses médicaments auprès de grossistes, de détaillants (indépendants et enseignes), d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes publics. Pour les gammes de produits pour les maladies rares, rénales et en biochirurgie, Sanofi commercialise ses produits également directement aux médecins. À l'exception des produits CHC, ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance.

Le Groupe utilise une sélection de réseaux pour distribuer l'information et promouvoir ses produits auprès des professionnels de santé et des patients, de manière à couvrir non seulement les dernières avancées thérapeutiques mais aussi les produits matures, qui contribuent largement à répondre aux principaux besoins thérapeutiques. Le Groupe assure le marketing et la promotion de ses produits au moyen de campagnes publicitaires, d'actions de relations publiques et d'outils promotionnels. Sanofi est présent dans la presse médicale, notamment au travers d'encarts publicitaires, et participe activement aux grands congrès médicaux. Dans certains pays le marketing direct aux patients fait partie des outils promotionnels via la télévision, la radio, les journaux, les magazines et les nouveaux canaux numériques. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure prise en charge du patient.

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion et de la diffusion d'informations sur les produits du Groupe. Ils respectent les valeurs du Groupe au quotidien et doivent adhérer à un code d'éthique et respecter les politiques internes auxquelles ils sont formés. Au 31 décembre 2014, la force de vente comptait 34 118 visiteurs médicaux, dont 8 191 en Europe (dont 3 664 en Europe de l'Est), 4 406 aux États-Unis, et 21 521 dans le reste du Monde (dont 6 152 en Chine).

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

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

Les produits de Santé Animale sont vendus et/ou distribués par le biais de différents canaux en fonction des législations nationales s'appliquant aux produits vétérinaires. Merial prend en compte les caractéristiques propres à chaque pays et vend ainsi ses produits soit aux vétérinaires, soit aux pharmacies, ou via des grossistes. En cas d'épizootie, Merial livre directement les gouvernements.

2/ Concurrence

L'industrie pharmaceutique connaît actuellement des modifications significatives de son contexte concurrentiel. Le caractère innovant des produits, une gamme de produits diversifiés et une présence sur tous les marchés sont des éléments clés permettant d'assurer un bon positionnement dans un environnement de plus en plus concurrentiel.

Il existe quatre types de concurrence dans le secteur pharmaceutique:

- concurrence entre les groupes pharmaceutiques centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou de nouvelles indications thérapeutiques ;
- concurrence entre les produits pharmaceutiques brevetés commercialisés pour une indication thérapeutique spécifique ;
- concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits biosimilaires après l'expiration de leurs brevets ;
- et concurrence entre les produits génériques ou biosimilaires.

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

Les médicaments de prescription du Groupe sont en concurrence, sur tous les grands marchés, avec les médicaments brevetés d'autres grands laboratoires pharmaceutiques et notamment Novo Nordisk et Merck dans le traitement du diabète, Eli Lilly dans le diabète et en oncologie, Bristol-Myers Squibb en oncologie, GlaxoSmithKline dans le traitement de la thrombose et en oncologie, Novartis dans le traitement du diabète, de la sclérose en plaques, de la thrombose et en oncologie, Shire dans le traitement des maladies rares et en néphrologie, Pfizer dans les maladies rares et en oncologie ; Biogen Idec, Teva et Merck Serono dans le traitement de la sclérose en plaques, Bayer dans la sclérose en plaques et la prévention de la thrombose, Roche en oncologie, Johnson & Johnson en oncologie et la prévention de la thrombose, AstraZeneca dans le traitement des maladies cardiovasculaires, et en oncologie, Boehringer-Ingelheim dans le traitement du diabète et de la thrombose et Fresenius Medical Care en néphrologie.

Selon les ventes de l'année 2014, Sanofi est le troisième acteur mondial du marché de produits en vente libre et est en concurrence avec des multinationales telles que Johnson & Johnson, Bayer, Pfizer, Novartis et GlaxoSmithKline, ainsi que des acteurs locaux, surtout dans les économies émergentes.

L'activité génériques de Sanofi est en concurrence avec des multinationales telles que Teva, Sandoz (une division de Novartis), Mylan et Actavis, ainsi que des acteurs locaux, surtout dans les économies émergentes.

Dans le domaine des vaccins, le Groupe est en concurrence avec les grands groupes pharmaceutiques comme Merck (hors d'Europe), GlaxoSmithKline, Pfizer (Wyeth), Novartis et Johnson & Johnson (Crucell). Dans certains segments particuliers du marché, Sanofi Pasteur est en compétition avec des acteurs internationaux de taille moyenne (comme CSL en Australie pour le marché de la grippe dans l'hémisphère sud). Sanofi Pasteur est également en compétition avec un nombre croissant de producteurs implantés dans des régions à forte densité de population et à économie émergente, qui amortissent leurs coûts par de grands volumes et dont les compétences techniques et les standards de qualité s'améliorent au point de pouvoir rentrer dans la compétition sur leur marché intérieur sur des antigènes plus sophistiqués et de plus en plus sur le marché des donateurs internationaux. Les acteurs multinationaux recherchent de plus en plus

des alliances avec les producteurs des pays émergents. Enfin, de nouveaux producteurs de vaccin apparaissent dans les pays à revenu intermédiaire, où des sociétés privées de différents secteurs de l'industrie investissent dans la production de vaccins génériques (*me-too*). Globalement, la compétition au niveau des vaccins existants s'intensifie dans les pays à revenus faibles à intermédiaires.

Dans le domaine de la Santé Animale, Sanofi est en concurrence essentiellement avec les grands groupes internationaux comme Zoetis, Merck et Elanco/Novartis à la fois dans le segment des animaux de production et dans celui des animaux de compagnie ; avec Boehringer Ingelheim pour les animaux de production et pour les vaccins ; avec Elanco/Novartis et Bayer pour les animaux de compagnie et en particulier pour les parasiticides ; avec Virbac, Ceva et Vetoquinol, des sociétés françaises ayant une présence mondiale, pour les produits pharmaceutiques et les vaccins.

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

La concurrence avec les génériqueurs s'est fortement accrue dans un contexte de maîtrise des coûts des dépenses de santé et avec l'augmentation du nombre de produits dont les brevets arrivent à expiration.

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

Les fabricants de médicaments sont également confrontés à la concurrence de la part des importateurs parallèles, encore appelés ré-importateurs. Il y a ré-importation lorsque des médicaments vendus à l'étranger sous la même marque que sur un marché national sont ensuite importés sur ce marché par des opérateurs parallèles, qui peuvent reconditionner, changer le format du produit original ou proposer le produit par d'autres moyens (vente par correspondance ou sur Internet par exemple). Le phénomène de ré-importation touche l'Union européenne, où les dispositions réglementaires actuelles permettent de telles pratiques.

Les importations parallèles s'expliquent par les différences de prix d'un médicament entre les différents marchés et sont fonction des coûts de commercialisation, des conditions du marché (comme par exemple les différents niveaux d'intermédiaires) et de la fiscalité ou des niveaux de prix fixés par les autorités nationales.

Enfin, les laboratoires pharmaceutiques font face à la concurrence illégale des médicaments contrefaits. L'OMS estime que la contrefaçon représente 10 % du marché dans le monde, chiffre qui pourrait atteindre 30 % dans certains pays. Néanmoins, dans les pays disposant de mécanismes de contrôle réglementaire stricts, les médicaments contrefaits représenterait moins de 1 % de la valeur du marché.

3/ Réglementation

3.A. Généralités

Les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies de la santé sont hautement réglementés. Les autorités sanitaires nationales et supranationales imposent un ensemble d'exigences réglementaires qui définissent les essais requis pour l'homologation et les standards de qualité nécessaires pour garantir la sécurité et l'efficacité d'un nouveau produit à usage médical. Ces autorités réglementent également le prix, la fabrication, l'importation, l'exportation et la commercialisation des produits, ainsi que les engagements imposés aux laboratoires après l'autorisation de mise sur le marché, qui peuvent inclure les développements pédiatriques.

Le dépôt d'un dossier de demande de mise sur le marché auprès de l'autorité compétente ne garantit pas la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'homologation du produit. De plus, chaque autorité compétente peut imposer ses propres exigences pendant le développement du produit ou l'évaluation de la demande. Elle peut refuser d'accorder son autorisation ou demander des données complémentaires avant de donner son autorisation, même si le même produit a déjà été homologué dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont aussi le droit de demander le rappel ou le retrait de médicaments, tout comme elles peuvent exiger des pénalités en cas de violation de la réglementation, sur la base des données qui leur sont fournies.

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

Ces dernières années, des efforts ont été faits par les membres d'ICH (Conférence Internationale sur

l'Harmonisation) pour harmoniser le développement des produits et les requis réglementaires concernant les soumissions. ICH est composée des agences réglementaires de ses trois membres fondateurs (Union européenne, Japon, États-Unis), de l'agence Santé Canada et de Swissmedic présentes à titre d'observateurs/membres du comité de pilotage. Le Document Technique Commun (*Common Technical Document* – CTD) est un bon exemple de ces efforts ; il est valable pour un produit donné dans les différents pays participant à ICH, et ne nécessite qu'une adaptation locale ou régionale.

En 2014, Le Comité de Pilotage ICH a continué les discussions et les réformes pour accroître globalement l'obligation de directives et leur mise en œuvre, augmenter la transparence et revoir les futurs sujets ICH. Des réformes organisationnelles sont prévues pour favoriser la coopération internationale et un nouveau modèle de financement est en cours de développement.

En juin 2014, Le Comité de Pilotage ICH a franchi la première étape du processus de réforme structurelle par la décision – à effet immédiat – d'inclure en tant que membres ICH, Swissmedic, l'Agence suisse des Médicaments et Health Canada, l'Agence canadienne de Santé, en reconnaissance de leurs années de collaboration.

Les pays émergents ont commencé à participer aux discussions de standardisation organisées par ICH et seront plus impliqués dans un avenir proche. En réponse à l'intérêt grandissant pour les directives ICH au-delà des trois régions initiales, ICH s'est étendue avec la création en 1999 du Groupe de Coopération Globale (GCG) qui constitue un sous-comité du Comité de Pilotage ICH. Reconnaissant le besoin de s'engager activement avec les autres initiatives pour l'harmonisation, les représentants de cinq Initiatives Régionales d'Harmonisation (IRHs) ont été invités à participer aux discussions du GCG, à savoir APEC, ASEAN, EAC, GCC, PANDRH et SADC. Une nouvelle extension du GCG a été acceptée en 2007 avec l'accueil des régulateurs de pays ayant un historique de mise en œuvre de directives ICH et/ou de pays ayant une production pharmaceutique importante ou des activités de recherche clinique développées (Australie, Brésil, Chine, Taïwan, Inde, République Tchèque, Russie et Singapour).

La collaboration internationale entre agences réglementaires continue à se développer, avec la mise en place d'accords de confidentialité et de protocoles d'ententes entre les autorités réglementaires ICH et non ICH. On peut citer comme exemples le partage du travail sur les Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF), les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), et des interactions régulières sous forme de « groupes de travail » (i. e. pédiatrie, oncologie, thérapies innovantes, vaccins, pharmaco génomique, médicaments orphelins, biosimilaires, dérivés sanguins) entre les États-Unis et l'Union européenne

En plus de ces efforts, les accords de libre-échange sont un des meilleurs moyens pour ouvrir les marchés étrangers aux exportateurs et pour permettre les discussions sur l'harmonisation pour les autorités réglementaires. Certains accords, tels que les Accords sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sont internationaux par nature, alors que d'autres concernent des pays particuliers.

De nombreux pays, notamment le Japon et plusieurs des états membres de l'Union européenne, imposent la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement des produits pharmaceutiques avec les organismes gouvernementaux de réglementation, ce qui peut allonger significativement le délai de mise sur le marché, alors que l'AMM a été accordée. Alors que les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées avec l'EMA, la détermination des prix et des remboursements reste une compétence nationale.

Dans l'Union européenne, il existe trois grandes procédures de demande de mise sur le marché :

- La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments dérivés des biotechnologies, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destinés au traitement du VIH, des maladies virales, des cancers, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies autoimmunes, les médicaments désignés comme médicaments orphelins et les médicaments innovants à usage vétérinaire. Dans cette procédure, la demande d'AMM est soumise directement à l'EMA. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) donne un avis scientifique qui est transmis à la Commission européenne ; c'est elle qui prend la décision finale et délivre l'autorisation communautaire de mise sur le marché, valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Le médicament peut alors être commercialisé dans tous les pays membres de l'Union européenne ;
- Pour commercialiser un produit dans plusieurs États membres, on peut avoir recours à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée, qui facilitent l'attribution d'autorisations nationales harmonisées au sein des États membres. Ces deux types de procédures sont basés sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités réglementaires de l'un des États membres ;
- Les demandes d'AMM à un niveau national sont toujours possibles, mais réservées aux produits destinés à n'être commercialisés que dans un seul pays membre de l'UE ou pour des extensions d'indications de licences nationales.

Les produits génériques sont soumis à la même procédure d'autorisation de mise sur le marché. Le produit générique doit contenir la même substance médicinale active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne.

Les demandes d'homologation sont allégées pour les produits génériques : les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il se comporte de la même façon dans l'organisme du patient) ; en revanche, il n'est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se référer au dossier du produit original. Les dossiers de produits génériques ne peuvent être déposés et approuvés dans l'Union européenne qu'après expiration de la période d'exclusivité de huit ans du produit original. En outre, les fabricants de génériques ne peuvent commercialiser leurs produits qu'au bout de 10 ou 11 ans après la date d'homologation du produit original.

Un autre aspect important de la réglementation européenne est la disposition de temporisation (ou « *sunset clause* ») qui conduit à l'annulation de l'AMM si celle-ci n'a pas été suivie d'une réelle commercialisation dans les trois ans qui ont suivi la date de l'approbation ou si la commercialisation a été interrompue pendant une période consécutive de trois ans.

En 2014, l'EMA a autorisé 82 médicaments à usage humain ; ce chiffre reste stable par rapport à 2013 avec 81 approuvés alors. Parmi eux, 17 (18 %) sont destinés au traitement de maladies rares, (versus 11 en 2013), proposant ainsi de nouveaux traitements à des patients qui n'ont souvent que peu ou pas d'autres possibilités thérapeutiques. À noter parmi eux Cerdelga® (Genzyme), un traitement par voie orale de première ligne destiné à certains adultes souffrant de la maladie de Gaucher-type1.En 2014 encore, sept opinions positive ont été accordées après une revue accélérée, contre une en 2013. Ce mécanisme permet d'accélérer l'évaluation des médicaments susceptibles d'apporter un bénéfice majeur à la santé publique.

L'EMA a apporté un support scientifique pour des produits à un stade précoce de développement. Sept, parmi les dix laboratoires candidats ont obtenu un conseil scientifique du CHMP ; en 2013 seulement la moitié des candidats avait obtenu une réponse.

Le suivi post-AMM de la sécurité des produits pharmaceutiques est soigneusement réglementé en Europe. La législation européenne pour les spécialités pharmaceutiques décrit les obligations respectives du détenteur de l'AMM et des autorités compétentes dans la mise en place d'un système de pharmacovigilance, dans le but de collecter, réunir et évaluer les informations sur des suspicions d'effets indésirables.

Les autorités réglementaires peuvent à tout moment retirer des produits du marché pour des raisons de sécurité. Les responsabilités de pharmacovigilance reposent sur les autorités réglementaires de tous les états membres où le produit est homologué. En accord avec la législation, chaque état membre a mis en place un système de pharmacovigilance pour la collecte et l'évaluation des informations relatives au rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques. Les autorités compétentes suivent en continu le profil de sécurité des médicaments disponibles sur leur territoire, prennent les mesures nécessaires et veillent à ce que les détenteurs de l'AMM se plient à leurs obligations en termes de pharmacovigilance. Les autorités compétentes et le détenteur de l'AMM doivent échanger toutes les informations pertinentes, de façon à ce que chacune des parties impliquées dans les activités de pharmacovigilance puisse remplir ses obligations et assumer ses responsabilités. Une nouvelle législation visant à améliorer la protection du patient par le renforcement du système communautaire de pharmacovigilance a été approuvée en 2010.

En juillet 2012 la législation relative à la Pharmacovigilance a été renforcée avec des impacts significatifs sur l'environnement réglementaire. Les modifications comprennent la création d'un nouveau comité scientifique mis en place au niveau de l'EMA, dénommé Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de pharmacovigilance (PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) qui a un rôle majeur dans l'évaluation de tous les aspects de la gestion des risques liés à l'utilisation d'un médicament à usage humain approuvé dans l'Union Economique Européenne (UE). Ceci inclut la détection, l'évaluation, les mesures de minimisation et la communication liées au risque d'effet indésirable, en considérant aussi l'effet thérapeutique du produit. Ce comité est aussi responsable de la conception et de l'évaluation des études PASS (*Post Approval Safety Studies*) et des audits de pharmacovigilance.

En Europe, le PRAC a réalisé des revues de produits commercialisés (revue par classe ou ad hoc) à travers diverses procédures. 98 produits Sanofi ont été soumis à des revues, par signal et procédures de références, entre juillet 2012 et décembre 2014, générant 44 modifications de labelling (en décembre 2014, quatre modifications étaient en cours). Pour Sanofi, dans deux cas seulement (Myolastan® et Methadone en solutions orales contenant de la povidone) ces revues ont conduit à un retrait des produits du marché européen.

La législation sur la pharmacovigilance a été amendée en octobre 2012 par la réglementation (EU) N° 1027/2012 applicable depuis le 5 juin 2013 aux produits approuvés par voie centralisée et la Directive 2012/26/EU applicable depuis le 28 octobre 2013 pour les produits approuvés par voie nationale. Ces amendements ont pour objectif de renforcer la protection de la santé des patients en autorisant des actions réglementaires médicales européennes rapides et appropriées. Les amendements incluent des changements majeurs quant aux exigences de notification : les détenteurs d'AMM doivent notifier aux régulateurs européens tout retrait du marché d'un produit et la raison de ce retrait.

La législation sur la pharmacovigilance introduit aussi des modifications visant à renforcer la structure légale nécessaire aux régulateurs pour demander des études d'efficacité et de tolérance, post-autorisation, tout au long de la vie du produit, avec une supervision réglementaire des protocoles et des résultats. De telles études ont pour objectif de recueillir des données permettant d'évaluer l'efficacité et la tolérance des produits dans une pratique médicale quotidienne. Ces études seront conditionnelles à l'autorisation de mise sur le marché. Dans cette perspective, l'industrie pharmaceutique doit prendre en considération le besoin des études PASS (P*ost Approval Safety Studies*) et PAES (*Post Approval Efficacy Studies*) au cours du développement et de la vie du produit. Sanofi a mis en place un processus solide pour s'assurer que les études PASS et PAES seront correctement mises en œuvre, comme exigé, soit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques (RMP- Risk Managment Plan), soit à la suite d'une demande des Autorités de santé.

La législation sur la pharmacovigilance introduit aussi un rapport périodique (*Periodic Safety Update Report*/PSUR) – préparé par les sociétés - sur la tolérance, qui n'est plus limité à ces seules données, mais qui présente aussi une analyse critique du ratio bénéfice/risque prenant en compte des données nouvelles ou émergentes par rapport aux données accumulées sur les risques et les bénéfices.

Différents systèmes d'information sont mis en place pour aider à la pharmacovigilance, en particulier pour la collecte, la gestion et l'analyse des données, ainsi que de l'information et des connaissances disponibles. Il existe une obligation légale pour un système renforcé de collecte et gestion des effets indésirables (système Eudravigilance) qui permet une meilleur protection de la santé grâce un systéme de notification simplifié, une amélioration de la qualité des données et de meilleurs fonctionnalités en terme de recherche, d'analyse et de dépistage.

En mars 2014, L'EMA a publié le premier rapport destiné au public du Plan de Gestion des Risques (RMP) d'un médicament récemment autorisé, décrivant ce qui est connu ou non sur la tolérance à ce produit et expliquant quelles mesures sont à prendre pour prévenir ou minimiser les risques.

La base de données des médicaments (Article 57) a pour objectif de proposer une information structurée et de qualité sur les médicaments autorisés en Europe. Depuis le 31 décembre 2014, les détenteurs d'AMM sont tenus de fournir les informations complémentaires aux données déjà soumises et depuis janvier 2015 les industriels sont obligés de maintenir à jour ces informations et de déclarer à l'EMA toute modification d'AMM.

Le 6 octobre 2014, une extension du site internet public de l'EMA a permis aux citoyens européens d'obtenir des informations sur les effets indésirables suspectés de 1700 substances actives additionnelles, contenues dans des médicaments approuvés en Europe. Ce site internet, lancé en 2012, ne présentait jusqu'ici que des informations sur les effets indésirables des produits enregistrés par voie centralisée.

La réglementation relative aux PAES (EU) 357/2014 a été adoptée en février 2014 et est entrée en vigueur en mai 2014. Elle a pour but de préciser les situations dans lesquelles les PAES peuvent être demandées.

La réglementation (EU) 658/2014 du Parlement Européen et du Conseil en date du 14 mai 2014 et relative aux honoraires payables à l'EMA pour la conduite des activités de pharmacovigilance pour les produits à usage humain, a été publiée au Journal Officiel le 27 juin 2014. Elle est applicable à partir du 26 août 2014 pour les compagnies impliquées dans les PSURs, les PASSs et les procédures de référence liées à la pharmacovigilance (honoraires basés sur la procédure) et à partir de juillet 2015 pour les honoraires annuels concernant les produits approuvés par voie nationale.

Aux États-Unis, les demandes d'homologation des médicaments doivent être soumises à la FDA, qui possède des pouvoirs réglementaires très larges, couvrant tous les produits pharmaceutiques destinés à être vendus et commercialisés sur le territoire américain. Les dossiers de demandes d'homologation sont soumises à l'évaluation de la FDA dans le cadre de la Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (FD & C) s'il s'agit de nouveaux médicaments (*New Drug Application* - NDA) ; les produits biologiques eux, doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation pour les produits biologiques (*Biological Licence Application* - BLA) dans le cadre du Code de santé publique américain (PHS). Plus précisément, il appartient à la FDA de déterminer si le médicament est sûr et efficace dans l'indication proposée, si le bénéfice de son utilisation l'emporte sur les risques, si sa fiche d'information est rédigée de façon adéquate, et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'assurer l'identité, le dosage, la qualité et la pureté du médicament. La FDA peut exiger des engagements post-autorisation suite à cette évaluation. Pour toute nouvelle indication concernant un produit déjà enregistré, il est nécessaire de déposer une demande complémentaire, sNDA (*supplemental NDA*) s'il s'agit d'un médicament ou sBLA (*supplemental BLA*) s'il s'agit d'un produit biologique.

La loi FD & C prévoit également une autre procédure abrégée pour l'enregistrement de certains produits, la procédure 505 (b) (2). Les dossiers d'enregistrement peuvent se référer aux conclusions de la FDA reconnaissant la sécurité et l'efficacité du produit de référence, sur la base des données précliniques et cliniques fournies par l'innovateur.

Les fabricants souhaitant mettre sur le marché un produit générique peuvent utiliser la procédure de demande abrégée (*abbreviated NDA* - ANDA) sous la section 505 (j) de la loi FD & C. Cette procédure est dite « abrégée »,

car elle ne nécessite généralement pas de données de sécurité et d'efficacité ; il suffit de prouver la bio-équivalence du produit (c'est-à-dire montrer qu'il agit chez l'homme de la même manière que le produit original). Aussi, le développement des génériques est-il beaucoup plus court et beaucoup moins onéreux que celui du produit original. Depuis le 1er octobre 2012 (FDASIA – GDUFA) l'application pour un produit générique requiert le paiement d'une taxe. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments homologués dans le cadre de la FD & C.

Le CDER (*Center for Drug Evaluation and Research* – FDA) a approuvé 41 nouvelles molecules chimiques ou produits biologiques en 2014 (versus 27 en 2013 et 39 en 2012). Neuf nouveaux produits considérés comme « découverte capitale » (*Breakthrough Therapy*) ont été approuvés. En novembre 2014, le dupilumab de Sanofi/Regeneron a été qualifié de « découverte capitale » par la FDA pour le traitement de la dermatite atopique – modérée à sévère – chez des patients adultes non adéquatement soulagés par des traitements topiques et/ou chez qui ces traitements ne sont pas appropriés. Cette nomination est basée sur les résultats positifs des études de Phase I et II.

Au Japon, les autorités réglementaires peuvent demander des études locales, bien qu'elles acceptent aussi des études multinationales. Elles peuvent aussi demander des études relais pour vérifier que des données cliniques obtenues à l'étranger sont applicables aux patients japonais. Elles peuvent également exiger des données pour vérifier si les posologies proposées sont adaptées aux patients japonais. Ces procédures complémentaires ont engendré des délais significatifs dans l'enregistrement de certains produits innovants au Japon par rapport à l'Union européenne et aux États-Unis. Afin de résoudre le manque de disponibilité de ces produits, le ministère de la santé (MHLW) a mis en place, en avril 2010, un système d'assurance sociale (NHI) avec un nouveau système de fixation des prix. La réduction des prix des nouveaux médicaments qui se produit tous les deux ans est compensée par une prime attribuée pour un maximum de 15 ans. Cette prime est attribuée pour le développement de produits non encore approuvés et d'indications hors enregistrement et correspondant à un besoin médical important et non encore couvert. Les fabricants concernés doivent soumettre des dossiers basés sur la documentation disponible dans les six mois suivant la demande officielle ou déposer une notification d'essai clinique pour enregistrement dans l'année suivant cette demande. Lorsque ces produits non approuvés répondent à un besoin médical important, des essais cliniques chez les patients japonais sont en général requis. Si ceci n'est pas mis en œuvre, une amende correspondant à 105 % (5 % d'intérêt) du montant des ventes calculé sur la prime devra être payée au gouvernement.

Lors de la finalisation de la réforme du système de fixation des prix (NHI) en 2013, il a été décidé que la « prime », serait limitée aux nouveaux produits des sociétés dont la R&D contribue réellement à l'amélioration de la qualité des soins de santé, à savoir les traitements pédiatriques ou les médicaments orphelins, les traitements destinés aux maladies non encore correctement contrôlées par les thérapeutiques existantes. La règle de la « prime » va se poursuivre comme un système d'essai.

Les objectifs du PMDA ciblent à une revue standard en douze mois, une revue de type prioritaire en neuf mois et ceci pour 80 % des dossiers soumis (actuellement 50 %). Il a prévu d'atteindre ces objectifs fin 2018.

Le PMDA prévoit aussi de réduire son retard dans l'examen des dossiers (entre la soumission et l'approbation de produits ou de dispositifs médicaux), par rapport à la FDA, d'ici fin 2020.

La révision de la Loi des Affaires Pharmaceutiques a été promulguée le 27 novembre 2013. Elle est constituée de trois objectifs majeurs. Le premier objectif est de renforcer les mesures de sécurité pour les médicaments et les dispositifs médicaux. À savoir, les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché devront insérer des notices d'informations basées sur les connaissances les plus récentes et informer le MHLW avant de mettre les produits sur le marché ou lorsque des révisions de ces informations seront faites. Le deuxième objectif est d'accélérer le développement des dispositifs médicaux. Le système d'accréditation par un tiers sera étendu aux dispositifs médicaux génériques spécifiquement contrôlées (i. e. dispositifs de classe III). Ceci permettra au PMDA d'accélérer la revue des dipositifs médicaux innovants. Le troisième objectif est d'accélérer la commercialisation des produits de médecine régénérative.

Le terme de « produit de médecine régénérative » utilisé dans la loi inclut les produits d'origine cellulaire ou tissulaire et les thérapies géniques. Ce concept est similaire à celui de « médicament de thérapie innovante » (*ATMP – Advanced Therapy Medicinal Product*) connu en Europe. Cette loi permet une approbation réglementaire conditionnelle sur la base d'essais cliniques conduits à petite échelle qui vont confirmer la probable efficacité et sécurité du produit. L'approbation réglementaire complète sera attribuée ensuite lorsque des études étendues sur une plus large population auront confirmé les résultats initiaux de tolérance et d'efficacité.

Un « plan de gestion du risque », identique au système européen de pharmacovigilance, est mis en oeuvre pour les nouveaux médicaments et les produits biosimilaires dont les dossiers sont soumis depuis le 1er avril 2013.

En ce qui concerne les produits génériques, la situation est identique à celle des États-Unis et de l'Europe. Il est seulement nécessaire pour les fabricants de fournir des données qualitatives et des données démontrant la bioéquivalence au produit original, excepté pour les produits administrés par voie intraveineuse.

3.B. Produits biologiques

On appelle « produits biologiques » les produits dérivés de sources naturelles, comme les produits sanguins, ou les produits fabriqués par des cellules vivantes (par exemple, les anticorps). La plupart des produits biologiques sont des molécules ou des mélanges de molécules complexes, difficiles à caractériser. Leur caractérisation nécessite des tests physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de leur procédé de fabrication et son contrôle.

Le concept de médicament générique ne peut pas s'appliquer de façon scientifique aux produits biologiques en raison de leur grande complexité ; d'où l'introduction du concept de produits « biosimilaires ». Une comparaison exhaustive de la pureté, de la sécurité et de l'efficacité du produit biosimilaire par rapport au produit biologique de référence est donc nécessaire et doit inclure l'évaluation des similarités physiques, chimiques, biologiques, non-cliniques et cliniques.

En 2005, l'**Union européenne** a mis en place un cadre réglementaire pour le développement et l'évaluation des produits biosimilaires. Le CHMP a émis plusieurs directives spécifiques pour les produits biosimilaires correspondant à des médicaments/maladies particuliers, incluant une directive sur le développement préclinique et clinique de biosimilares d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Entre 2011 et 2014, le CHMP a initié la révision de la majorité des directives existantes sur les biosimilaires (directives générales et directive qualité, directives non cliniques et cliniques produits spécifiques).

Fin octobre 2014, le CHMP a publié sa directive générale révisée sur les biosimilaires. Le changement principal apporté à cette directive réside dans la possibilité donnée aux développeurs de biosimilaires d'utiliser des comparateurs autorisés à l'extérieur de l'Espace Economique Européen (*EEA -European Economic Area*) pour certaines études cliniques et pour les études in vivo non cliniques. Ce nouveau concept est supposé faciliter le développement global des biosimilaires et d'éviter la répétition inutile des essais cliniques. Cette directive révisée entrera en vigueur à partir du 30 avril 2015. Il est cependant possible d'appliquer dès aujourd'hui ce texte, en partie ou dans sa totalité.

Alors que le CHMP a adopté jusqu'ici une approche équilibrée pour tous les biosimilaires, qui permet une évaluation au cas-par-cas, sur la base des directives biosimilaires adéquates, il s'avère que dans des circonstances spécifiques le CHMP ne demanderait pas un essai clinique de confirmation. Ceci implique que l'efficacité et la tolérance du produit biosimilaire puissent être clairement déduites des similitudes entre le produit biologique de référence et le biosimilaire quant aux propriétés physico-chimiques, biologiques (activité/puissance) pharmacocinétiques et/ou pharmacodynamiques. Pour le CHMP, il est actuellement peu probable que les vaccins puissent être caractérisés au niveau moléculaire, aussi chaque vaccin doit-il être évalué au cas par cas.

Aux États-Unis, la « Loi sur la Protection des Patients et l'Assurance Maladie », signée par le Président Obama le 23 mars 2010, amende le cadre de la FD & C et autorise la création d'une procédure réglementaire abrégée d'homologation (351k) pour les produits biologiques considérés comme biosimilaires », ou « interchangeables », d'un produit biologique approuvé par la FDA.

Au 15 janvier 2015, quatre applications 351k ont été rendues publiques.

À ce jour, la FDA a publié pour consultation six avant-projets de directives concernant le développement et l'approbation de produits biosimilaires. Ils restent tous à l'état de version préliminaire. La directive sur le nommage et l'interchangeabilité n'a pas encore été publiée.

Au Japon, les directives définissant le processus réglementaire d'homologation des produits bio-génériques ont été finalisées en mars 2009. Ces directives définissent les exigences en termes de données CMC (*Chimie Manufacture* et *Contrôles*), précliniques et cliniques à prendre en compte pour une demande d'approbation de produits biosimilaires. À la différence des directives du CHMP, ces directives incluent les protéines recombinantes et les polypeptides mais ne concernent pas les polysaccharides comme les héparines de bas poids moléculaire.

De nombreuses autorités réglementaires à travers le monde ont mis en place ou sont en train de développer le cadre réglementaire pour le développement et l'approbation de produits biosimilaires. Bien que de nombreux marchés émergents basent leur réglementation et directives sur la documentation WHO ou sur celle de l'EMA, quelques marchés ont approuvé des produits biosimilaires sur la base de la législation existante, non spécifique à ce type de produits.

3.C. Produits génériques

En Europe, le nombre d'opinions positives émises à la suite de procédure centralisée pour les génériques décroit (seize en 2013, huit en 2014). La majorité des demandes génériques pour des entités chimiques utilise la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée avec environ 8 % des procédures concernant des produits délivrés sans prescription. Le système de fixation des prix pour les produits génériques reste une compétence nationale au sein de l'Europe.

Aux États-Unis, pour aider la FDA à s'assurer que les fabricants de produits génériques respectent la qualité standard requise et augmenter la probabilité pour les consommateurs américains d'accéder en temps voulu à des génériques de qualité et peu coûteux, la FDA et l'industrie sont convenus d'un programme compréhensible de ticket modérateur (GDUFA), complémentaire du

système traditionnel de financement et focalisé sur la sécurité, l'accès et la transparence. La FDA s'est engagé pour l'année 2015 à revoir et prendre des décisions pour 60 % des ANDAs soumises dans les quinze mois suivant la date de soumission.

En décembre 2013 la FDA et l'EMA ont annoncé le lancement d'une initiative conjointe pour le partage des informations sur les inspections des études de bioéquivalence soumises dans les dossiers de produits génériques. Cet effort de collaboration va faciliter la conduite des inspections conjointes des installations pour les applications génériques soumises aux deux Agences. Les participants à cette initiative sont l'EMA, la France, l'Allemagne, l'Italie, les Pays-Bas et le Royaume-Uni.

Au Japon, la réforme du système de fixation des prix (NHI) s'est terminée en 2014. Elle inclut une nouvelle règle de réduction spéciale des prix pour les produits listés sur une première liste. Cette nouvelle règle conduit à la réduction des prix des produits listés :

- de 2 % au cours de la première révision, quand leur taux de remplacement par les génériques est inférieur à 20 %, cinq ans après la première introduction ;
- de 1,75 % si le taux de substitution est supérieur ou égal à 20 % mais inférieur à 40 % ;
- de 1,5 % si le taux de substitution est supérieur à 40 % mais inférieur à 60 %.

Cette règle est mise en œuvre depuis avril 2014.

Dans le cadre de cette réglementation, le prix NHI des premiers génériques sera fixé à 60 % (actuellement 70 %) du prix du produit original, un taux à 50 % sera ensuite appliqué à partir du dixième générique enregistré d'un même produit.

En outre, un bonus de 10 % pour les « précurseurs » sera introduit pour tout nouveau produit avec nouveau mécanisme d'action qui obtiendrait son approbation au Japon avant celle dans les autres pays - cette notion de « précurseur » étant appliquée soit pour le caractère innovant du produit soit par rapport à son utilité.

3.D. Dispositifs médicaux

Il n'existe pas aujourd'hui en **Europe** d'autorisation de mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire mais une procédure d'évaluation de la conformité (pour les dispositifs à risque moyen ou élevé) impliquant la participation d'un organisme indépendant notifié. Une fois certifiés, les dispositifs médicaux portent un marquage CE leur permettant de circuler librement en Europe, dans les pays de l'Association Européenne de libre-échange et en Turquie.

Trois directives régissent actuellement les dispositifs médicaux.

Le 26 septembre 2012 la Commission Européenne adopte des propositions pour l'introduction de deux réglementations qui vont rénover et resserrer les règles européennes actuelles qui gouvernent les dispositifs médicaux (directive Européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/EC amendée en 2007, 2007/47/EC).

La position de la Commission du Parlement européen sur l'environnement, la santé publique et la sécurité alimentaire a été ratifiée par un vote du Parlement européen le 22 octobre 2013. Avec ce vote les membres du parlement européen approuvent les mesures essentielles qui vont renforcer la sécurité des patients avec l'amélioration de la compétence et du contrôle des organismes notifiés, l'introduction de visites impromptues des sites par ces mêmes organismes, l'augmentation de la traçabilité des dipositifs médicaux, la mise en place d'un suivi post-commercialisation plus strict et un plus grand engagement des fabricants pour plus de transparence. Une procédure de vérification devrait être utilisée au moins pour les dispositifs de Classe III à haut risque (nouvelles technologies ou menaces spécifiques pour la santé publique). Le recyclage des dispositifs à usage unique est encore en discussion.

Ce nouveau cadre introduit aussi formellement le concept de « dispositif de diagnostic, compagnon » qui devrait permettre de définir des populations de patients susceptibles de mieux répondre à un produit déterminé. Sanofi a plusieurs « dispositifs de diagnostic » en développement.

Aux États-Unis, le CDRH (*Center for Devices and Radiological Health*) de la FDA est responsable de la règlementation des sociétés qui fabriquent, reconditionnent, re-etiquettent et/ou importent des dispositifs médicaux vendus aux U.S. Le CDHR régule aussi les produits électroniques émetteurs de radiations (médicaux et non médicaux) tels que les lasers, les systèmes de radiographie, les équipements à ultrason, les fours à micro-ondes et les télévisions couleur.

Les dispositifs médicaux sont classés en trois catégories : Classe I, II et III. Les contrôles réglementaires augmentent de la Classe I à la Classe III. Cette classification précise les exigences règlementaires pour un appareil type. La majorité des appareils de Classe I est exempte de notification préalable à la mise sur le marché (510k), la plupart des appareils de Classe II doivent faire l'objet d'une déclaration avant la mise sur le marché (510k), et pratiquement tous les appareils de Classe III nécessitent une approbation avant commercialisation.

Les exigences réglementaires de base auxquels les fabricants d'appareils médicaux distribués aux U.S. doivent se soumettre sont : enregistrement de l'établissement, liste des dispositifs médicaux, notification de pre-commercialisation (510k) sauf en cas d'exemption ou approbation pré-commercialisation, fiche d'exemption

du dispositif, règlement du système de qualité, règlement pour l'étiquetage et rapport sur le dispositif médical.

3.E. Produits OTC

En Europe, un seul produit a obtenu le changement de statut de « produit prescrit » à « produit OTC », via une procédure centralisée depuis mai 2009.

Aux États-Unis, la FDA a approuvé deux changements de statuts de ce type en 2014.

Au Japon, le comité de sécurité des produits (J-MHLW) a décidé le 20 décembre 2013 de la nature des évaluations de sécurité pour les produits passant du statut « produit prescrit » à « produit OTC », ceci faisant suite à un projet de révision de la Loi sur les Affaires Pharmaceutiques (PAL).

Le J-MHLW ne délivre d'accord pour le changement de statuts qu'aux produits n'ayant fait l'objet d'aucun problème de tolérance au cours d'une période d'évaluation de trois ans. La période d'évaluation de la tolérance est actuellement de quatre ans. Pendant cette période d'évaluation de trois ans, les produits qui ont changé de statut (prescription à OTC) nécessitent la consultation par un pharmacien au moment de l'achat.

Dans le cadre de cette nouvelle réglementation, les fabricants doivent fournir au J-MHLW des rapports intermédiaires quant à l'aboutissement de leur surveillance post-marketing (PMS). Sur la base de ces rapports et d'autres rapports sur les événements indésirables, le J-MHLW évaluera les événements indésirables graves deux ans après le lancement OTC ou plus tard.

3.F. Transparence et accès public aux documents

- **Transparence sur les essais cliniques**

Au cours des deux-trois dernières années, une pression croissante a été exercée sur l'industrie pharmaceutique afin qu'elle rende plus transparents les essais cliniques (aussi bien en ce qui concerne leur réalisation que leurs résultats). En parallèle, ouverture et transparence sont requises des autorités de santé afin de permettre une meilleure compréhension des justifications et de la base des décisions réglementaires sur les spécialités pharmaceutiques, poursuivant ainsi le renforcement de la crédibilité des processus réglementaires. Ceci justifie clairement les initiatives de transparence mises en place dans plusieurs pays.

L'industrie pharmaceutique est dans l'obligation de publier les protocoles et les résultats des essais cliniques conduits sur ses produits dans des registres accessibles au public. Par ailleurs, aussi bien dans les pays ICH que non-ICH, la publication des informations relatives aux essais cliniques est obligatoire.

Sur un plan réglementaire, des initiatives ambitieuses ont été lancées par les autorités réglementaires majeures.

La réglementation pharmaceutique européenne impose aux autorités réglementaires nationales ainsi qu'à l'EMA de publier activement les informations relatives à l'autorisation et à la supervision des spécialités pharmaceutiques. L'EMA a mis en place une série d'initiatives destinées à rendre plus transparentes ses activités, telles que l'amélioration du format du Rapport Public Européen d'Évaluation, la publication sur le net des approbations, retraits et rejets. Il y a par ailleurs un accent particulier mis sur les données d'efficacité. La nouvelle législation concernant la pharmacovigilance vise à améliorer notablement la transparence en particulier en ce qui concerne la communication relative aux données de tolérance (i. e. audiences publiques, portails européens accessibles sur le Net présentant des informations sur les produits pharmaceutiques). Enfin, patients et consommateurs sont de plus en plus impliqués dans le travail des comités scientifiques de l'EMA.

Début octobre 2014, l'EMA a adopté une règlementation sur la publication des rapports d'essais cliniques qui est entrée en vigueur au 1er janvier 2015. Elle s'applique aux rapports cliniques inclus dans toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché soumise par voie centralisée après le 1er janvier 2015. Les données ne seront disponibles qu'une fois la décision définitive prise par la Commission Européenne sur le-dit dossier (dans les 18 mois environ).

Pour les procédures post-autorisation concernant les extensions d'indications ou de ligne – soumises après le 1er janvier 2015 - de produits déjà approuvés par voie centralisée, la date de mise en œuvre est le 1er juillet 2015.

Aux États-Unis, la FDA a initié une politique de transparence en juin 2009. L'objectif de cette initiative était de rendre la FDA beaucoup plus transparente au public américain en lui fournissant des informations utiles et accessibles sur les activités de l'Agence et les décisions qu'elle prend.

L'Initiative de Transparence de la FDA comprend trois phases :

- phase I : améliorer la compréhension des règles de fonctionnement de la FDA (terminée, avec des mises à jour régulières) ;
- phase II : améliorer la mise à disposition d'informations au public (en cours) ;
- phase III : améliorer la transparence de la FDA à l'égard des industries réglementées (en cours).

Des propositions pour améliorer la transparence et l'accès à l'information ont été publiées pour consultation pour les Phase II et Phase III. Quelques-unes des propositions les moins controversées ont été mises en oeuvre. D'autres, telle que la libération proactive d'information que l'Agence

a en sa possession, devraient faire l'objet de révisions de la réglementation fédérale.

Au Japon, le J-MHLW/PMDA publie activement des informations concernant les produits approuvés (médicaments éthiques, médicaments sans prescription et quasi-médicament), et les dispositifs médicaux. Pour les produits éthiques discutés au conseil des Affaires Pharmaceutiques et d'Hygiène Alimentaire du J-MHLW, les modules 1 et 2 du CTD (sauf en ce qui concerne les données commerciales confidentielles et les données personnelles) sont rendus publics sur le site internet du PMDA.

- **Transparence relative aux professionnels de santé**

En ce qui concerne la transparence vis-à-vis des Professionnels de santé, il n'existe pas **en Europe** d'approche commune harmonisée. Dans un but de transparence, un examen minutieux externe accru des interactions entre laboratoires pharmaceutiques et professionnels de santé au niveau national avec des dispositions législatives ou des engagements volontaires de l'industrie de la santé (code Pharma) a été mis en œuvre. Les pays concernés sont plus particulièrement le Royaume Uni, le Danemark, la France et le Portugal.

L'EFPIA a publié mi-2013 un nouveau code sur la publication des transferts de valeurs entre laboratoires pharmaceutiques et professionnels/organisations de santé (*EFPIA HCP/HCO Disclosure Code*). La mise en œuvre de ce code est obligatoire pour les membres de l'EFPIA qui ont dû transposer ces dispositions dans leurs codes nationaux dès le 31 décembre 2013.

Ce nouveau code précise les règles plus strictes en matière « d'hospitalité » et de cadeaux avec obligation d'inclure dans leurs codes nationaux un seuil limite pour « l'hospitalité » et l'interdiction des cadeaux.

Aux États-Unis, la loi « SunSshine » est passée dans le cadre de la « Loi sur la Protection des Patients et l'Assurance Maladie », en 2010. Cette loi a pour objectif d'apporter de la transparence aux relations financières entre médecins, hôpitaux universitaires et l'industrie pharmaceutique. La loi Sunshine exige des fabricants de médicaments ou de dispositifs médicaux – ainsi qu'aux groupements d'achats – de rapporter les paiements ou les transferts de valeur (tels que repas, honoraires, remboursements des frais de voyage) effectués pour les médecins ou les hôpitaux universitaires américains. La loi contraint aussi les fabricants et les groupements d'achats à signaler les médecins qui ont un intérêt de propriété dans la compagnie. Ces rapports sont déposés auprès d'une agence gouvernementale.

Les fabricants doivent rapporter tous les paiements ou transferts de valeur – incluant les paiements pour la recherche, les voyages, les honoraires et les honoraires d'allocution, les repas, les articles éducatifs tels que manuel ou revue - qu'ils soient directement versés au médecin ou à l'hôpital universitaire ou, indirectement, payés à un tiers.

3.G. Autres nouvelles lois en discussion ou récemment adoptées

Réglementation sur les essais cliniques en Europe

La nouvelle directive sur les essais cliniques des médicaments à usage humain (EU) 536/2014 du Parlement et du Conseil européen ainsi que l'abrogation de la directive 2001/20/EC ont été publiées au Journal Officiel le 28 mai 2014.

Les compagnies pharmaceutiques et les chercheurs du monde académique devront afficher les résultats de tous leurs essais cliniques européens dans une base de données accessible au public.

La loi va rationaliser les règles sur la conduite des essais cliniques à travers l'Europe, favorisant la coopération transfrontalière pour permettre la réalisation d'essais plus grands et plus fiables (notamment pour les produits développés pour traiter les maladies rares). Elle simplifie les procédures de suivi et responsabilise la Commission européenne pour faire les contrôles. Une fois qu'un sponsor d'essai clinique a soumis son dossier à un état membre, cet état devra répondre dans un délai fixe.

Cette application est aussi liée à la disponibilité du portail européen et de la base de données européenne actuellement en cours de développement (EMA). En aucun cas, cette directive en sera appliquée avant le 28 mai 2016.

Un des principaux objectifs de cette nouvelle proposition de la Commission européenne sur la réglementation des essais cliniques était l'impact sur la compétitivité de l'industrie européenne des sciences de la vie induit par les processus d'approbation des essais cliniques différents. La nouvelle législation propose une forme plus rigoureuse de réglementation, au lieu d'une simple directive, afin de permettre une meilleure harmonisation entre les pays, sans interférer avec les compétences des états membres en termes d'aspect éthique.

Les points majeurs sont :

- le calendrier pour l'approbation d'un essai clinique a été fixé à 60 jours sans question (avec un maximum de 99 jours en cas de questions ou de suspension de la revue). Ceci peut être considéré comme un échec pour l'industrie puisque la proposition de la Commission était basée sur 41 jours sans question, avec un maximum de 74 jours en prenant en compte toutes les autres raisons susceptibles d'engendrer des délais. En cas de thérapie innovante, ce calendrier peut être porté à un total de 110 jours (50 jours additionnels) ;
- Pour qu'à la fois l'état de référence et les états membres concernés respectent ce calendrier, la législation

inclut le concept d'approbation tacite. Le fait que cette proposition ait été acceptée par toutes les parties peut être considéré comme un point positif pour l'industrie ;

- En ce qui concerne les exigences de transparence relatives aux données des essais cliniques soumis à travers un portail unique européen et conservés dans une base de données européenne, la nouvelle réglementation sur les essais cliniques permet la protection des données personnelles des patients et des données commerciales confidentielles. Ceci est en ligne avec la directive 70 (voir ci-dessus) de partage de l'information ;
- La sélection, par le sponsor, de l'état de référence, est maintenue.

Pendant la période de transition de trois ans, les deux séries de réglementation vont coexister en parallèle.

Licence évolutive / Voies d'évolution - projet pilote européen

Le nom de ce concept a été changé de « licence évolutive » à « voies d'évolution » pour signifier qu'il ne s'agit pas là d'une nouvelle procédure pour enregistrer des médicaments mais de l'utilisation de processus existant pour apporter de nouveaux traitements aux patients.

La licence évolutive est une nouvelle approche -mise en place depuis mars 2014-, pour enregistrer des médicaments, un processus réglementaire "doux", qui va être testé pendant une période limitée pour recueillir des éléments objectifs conduisant potentiellement à une nouvelle réglementation. Il s'agit d'un processus prospectif planifié, commençant à partir d'une autorisation déjà accordée pour un médicament dans une population restreinte et bien caractérisée, basée sur un développement clinique limité. Ceci est suivi de phases itératives de « collecte de preuve » et d'adaptations de l'autorisation de commercialisation pour étendre l'accès à ce médicament à une population plus large de patients.

Cette licence évolutive est construite sur des outils législatifs/règlementaires existant (conseil scientifique des Autorités de Santé, conseil scientifique auprès des organismes HTA, usage compassionnel centralisé, approbation conditionnelle, registres patients et activités renforcées de pharmacovigilance).

Médicaments falsifiés

Par la mise en œuvre de la directive 2011/62/EU, l'Union européenne a réformé les règles d'importation en Europe de substances actives pour les médicaments à usage humain. À partir de janvier 2013, toutes les substances actives importées doivent avoir été fabriquées selon les standards de bonne fabrication au moins équivalents aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) européennes. Les standards de fabrication en Europe sont ceux de la « Conférence Internationale pour l'Harmonisation » - ICH Q7. À partir du 2 juillet 2013, cette conformité doit être confirmée par écrit par les autorités compétentes du pays exportateur. Ce document doit aussi confirmer que l'usine où la substance active a été produite est soumise à des contrôles et à l'application de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles de l'Europe.

En 2014, quelques mesures ont été prises pour la mise en place de cette directive sur les médicaments falsifiés : l'établissement d'un logo européen commun pour les pharmacies a été adopté ; les principes et directives des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les substances actives ont été publiées au Journal Officiel de novembre 2014 et doivent être mises en application à partir du 15 mai 2015 ; les règles détaillées pour un identifiant unique seront adoptées fin 2014 au plus tôt.

Aucune rupture de stock n'a été observée avec la mise en place de cette directive, et ceci aussi bien pour les produits innovants que pour les génériques ; ceci est dû en grande partie aux mesures prises par les sociétés pour éviter les problèmes d'importation.

Protocole de Nagoya

Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, plus communément appelé Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages (APA), a été adopté par la dixième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, le 29 octobre 2010 et signé par 92 pays. Il vise à créer une plus grande sécurité juridique et plus de transparence pour les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques en :

- Etablissant des conditions plus prévisibles pour l'accès aux ressources génétiques ;
- Aidant au partage du bénéfice quand les ressources génétiques quittent la partie contractante fournisseuse des dites ressources.

Le Parlement et le Conseil Européens ont adopté la nouvelle loi ((EU) 511/2014) le 16 avril 2014 relative aux mesures de conformité pour les utilisateurs du Protocole de Nagoya sur l'Accès et le Partage des Avantages (loi européenne APA). Elle est entrée en vigueur le 9 juin 2014 et est désormais applicable depuis que le protocole lui-même est mis en œuvre en Europe (12 octobre 2014).

Aujourd'hui, les services de la Commission sont en train de mettre en place cette nouvelle loi. Ceci concerne le registre des collections, les bonnes pratiques et le suivi de la conformité des utilisateurs (Articles 5, 7 et 8 de la loi européenne APA). Cette loi devrait entrer en vigueur en 2015.

L'industrie pharmaceutique doit mettre en œuvre des procédures de compliance pour l'utilisation de matériel biologique non-humain en recherche, fabrication et conditionnement des médicaments qui seront soumis en Europe après 2015. Ceci concernera aussi la documentation en provenance du pays d'origine et la date d'acquisition pour les matériels acquis avant la mise en place de cette loi.

Dossiers : soumission électronique des données des essais cliniques

Au Japon, le PMDA a l'intention de demander aux sociétés pharmaceutiques de soumettre les données des essais cliniques sous format électronique, à partir de l'année fiscale 2016 – ceci permettrait aux autorités de conserver et d'analyser plus efficacement les données pour les évaluations d'efficacité et de tolérance.

Dans cet objectif, le PMDA a lancé en 2014 un programme pilote, qui devrait courir jusqu'à la fin 2015, pour vérifier ses capacités à conserver, gérer et analyser les données électroniques soumises dans la configuration actuelle. Bien que l'objectif de l'agence est de demander une soumission électronique des données à partir de 2016, elle veut aussi considérer des mesures de transition destinées à fluidifier le processus avant le changement complet de procédé.

De telles soumissions électroniques devraient être limitées aux données des essais cliniques d'un produit récemment soumis pour approbation. La nécessité de soumettre par voie électronique les données de Phase I sera probablement décidé au cas par cas alors que les données non cliniques de toxicologie devront être soumises en temps utile sous le format électronique en vigueur (*SEND – Standard for the Exchange on Non-clinical Data*).

En Europe, la soumission électronique des données pour les nouvelles applications ou pour les variations a été mise en œuvre depuis de nombreuses années. Pour assurer la sécurité des soumissions à travers Internet pour les applications type eCTD des médicaments, l'EMA a lancé une chaîne de soumission électronique – eSoumission portail (eSubmission Gateway) et le service client correspondant (eSubmission web client) a été lancé en janvier 2013. Depuis mars 2014, l'utilisation de ce portail et du service client associé sont devenus obligatoires pour tous les eCTD dossiers soumis par procédure centralisée. C'est un moyen d'améliorer la sécurité et de réduire les coûts pour les fabricants.

Ebola – FDA Revue prioritaire

La loi « Ebola » a été ajoutée au Programme de Revue Prioritaire de la FDA et signée le 16 décembre 2014. Elle amende la loi FD & C en ajoutant les filovirus – la famille de virus à laquelle le virus Ebola appartient – à la liste des maladies tropicales sous programme de revue prioritaire. Par ce programme, les sponsors qui développent des médicaments à usage humain pour prévenir ou traiter des maladies tropicales sont assurés d'une revue prioritaire de leurs dossiers par la FDA (« tickets » de revue prioritaire attribués). Cette loi permet aussi que ces tickets de revue prioritaire soient transmis entre demandeurs à maintes reprises et réduit de 365 à 90 jours le préavis avant la soumission d'un dossier de médicament à usage humain à revue prioritaire.

Sanofi et ses différents groupes, développent des produits, comme le vaccin contre la dengue, qui pourraient bénéficier « de tickets » du programme de revue prioritaire des maladies tropicales. Ces tickets permettraient de demander des revues prioritaires pour d'autres produits du portefeuille qui bénéficieraient normalement d'une revue standard, gagnant ainsi quatre mois sur le temps de revue par la FDA.

4/ Prix et remboursement

L'augmentation des coûts de santé entraîne des initiatives visant à réduire les dépenses de médicaments dans la plupart des marchés où Sanofi opère. De plus en plus, ces initiatives aboutissent au contrôle des prix et de l'accès des produits pharmaceutiques aux marchés. La nature et l'impact des contrôles varient d'un pays à l'autre, mais ils ont en commun un certain nombre de caractéristiques, à savoir le référencement et la réduction systématique des prix, les formulaires, les limitations de volumes, les demandes de co-paiement par le patient, et la substitution par des génériques. Les gouvernements et les payeurs demandent de plus en plus de données comparatives d'efficacité pour fonder leur décision. Ils utilisent de plus en plus les technologies de l'information en matière de santé, par exemple la prescription électronique et les données sanitaires, pour imposer le respect de la transparence et la conformité aux réglements et aux contrôles. En conséquence, l'environnement dans lequel les sociétés pharmaceutiques doivent opérer pour mettre leurs produits à la disposition des patients qui en ont besoin devient plus complexe chaque année.

Si la volonté d'étendre la couverture santé est évidente dans de nombreuses régions, ce qui représente des opportunités pour l'industrie, elle est également associée à une pression sur ces nouveaux budgets, avec de nombreuses mesures de contrôle des prix et des volumes. La production nationale, que ce soit par le biais d'une politique d'industrialisation, d'accords de transfert de technologie ou de conditions préférentielles pour la production locale, reste un problème croissant.

Événements récents et tendances :

- Aux États-Unis, l'assurance santé obligatoire est en vigueur (depuis le 1er janvier 2014). Ses effets positifs sur la taille du marché devraient devenir plus clairs au fil des années. Les adhésions pour 2015 devraient être encouragées par l'augmentation du tarif en cas

d'absence d'assurance santé (jusqu'à 2 % des revenus du foyer ou 325 dollars US par personne, le cas le plus élevé prévalant, avec des exonérations) ;

- En Europe, la crise financière de ces dernières années semble s'être stabilisée. Toutefois, les effets de la crise sur l'industrie pharmaceutique continuent de se faire ressentir. Les prix plus bas ont amené de nombreux gouvernements à bloquer le marché parallèle pour garantir l'approvisionnement des patients. En Allemagne, le gel des prix mis en place par l'AMNOG devait s'achever fin 2013 pour être finalement prolongé jusqu'à fin 2017. L'arrivée de solutions thérapeutiques efficaces pour l'hépatite C a provoqué des discussions concernant le renforcement de la coopération entre les pays membres en termes d'acquisition et de négociation des prix ;
- Le thème de l'assurance universelle, qui se met en place dans plusieurs régions, a entraîné beaucoup de difficultés de financement. L'instauration d'un contrôle des prix sur tous les produits et tous les secteurs des marchés fait l'objet de controverses et devrait être soumis à un examen rigoureux à l'avenir. La concurrence avec la production nationale, que ce soit du fait de conditions préférentielles pour l'industrie locale, des accords de transfert de technologie ou des programmes d'industrialisation, est un un thème prévalent dans de nombreux marchés émergents, notamment en Russie et au Brésil.

Les payeurs vont continuer à essayer de comprimer les prix des produits pharmaceutiques. Il est difficile de prédire avec certitude l'impact de ces dispositions, mais Sanofi prend les mesures nécessaires pour protéger l'accessibilité et le prix de ses produits de façon à refléter la valeur des produits innovants que Sanofi propose :

- Conformément à la réglementation applicable localement Sanofi noue le dialogue avec les principaux intéressés sur la valeur de ses produits à leurs yeux. Ces partenaires – médecins, groupes de patients, pharmaciens, autorités gouvernementales et payeurs – peuvent avoir un impact significatif sur l'accès au marché des produits ;
- Sanofi continue à augmenter sa flexibilité et son adaptabilité lors de ses opérations, de façon à mieux préparer et diagnostiquer les problèmes et apporter des réponses adaptées à chaque marché.

Conscient de l'importance de la reconnaissance de la valeur de ses produits et du coût élevé de la recherche et du développement, Sanofi continue à étudier de nouvelles stratégies de fixation des prix qui tiennent compte à la fois de l'accessibilité pour les patients et de la juste rémunération de l'innovation. Sanofi s'intéresse particulièrement aux contrats de partage des risques, selon lesquels une partie du risque financier lié au succès d'un traitement est supporté par la société qui le commercialise. Ces contrats impliquent la surveillance de l'efficacité clinique après le lancement du produit, pour une période de temps et une population de patients définies. Le prix et le niveau de remboursement du médicament sont alors soit confirmés, soit révisés en fonction des résultats post-commercialisation.

Sanofi étudie également, là où cela est possible, les options de prix différentiels, pour pouvoir offrir un plus large accès à ces thérapies innovantes à des populations qui, sans cela, n'y auraient pas droit.

2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

1.A. Protection brevetaire

Sanofi détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, demandes de brevets et licences de brevets à travers le monde. Ces brevets sont variés et couvrent :

- des principes actifs ;
- des formulations pharmaceutiques ;
- des procédés de fabrication de produits ;
- des intermédiaires de synthèse ;
- des indications thérapeutiques/des méthodes d'utilisation ;
- des systèmes d'administration ; et
- des technologies de validation des produits, telles que des essais.

La protection brevetaire des produits dure généralement vingt ans à compter de la date de dépôt du brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une partie significative de cette durée de protection d'une molécule (petite molécule ou produit biologique) est en général déjà écoulée lorsque les produits obtiennent une autorisation de mise sur le marché. La protection effective du brevet est donc nettement inférieure à vingt ans pour le principe actif du produit. Dans certains cas, cette période de protection peut être prolongée afin de compenser les délais dus au développement et au temps d'enregistrement des produits en Europe (certificat complémentaire de protection ou CCP), aux États-Unis et au Japon (*Patent Term Extension, PTE*).

Le produit peut également bénéficier de la protection d'autres brevets obtenus durant son développement ou après son autorisation de mise sur le marché initiale. Le type de protection offert par le brevet dépend du type de brevet et de son champ d'application et peut également varier en fonction des pays. En Europe par exemple, les demandes d'enregistrement de nouveaux brevets peuvent être déposées auprès de l'Office européen des brevets (OEB), un organisme intergouvernemental qui centralise

les dépôts et les enregistrements. En décembre 2014, une demande de dépôt auprès de l'OEB permettait de couvrir les 38 États parties à la Convention sur le Brevet européen, y compris les 28 États membres de l'Union européenne. Le « Brevet Européen » accordé génère les brevets nationaux correspondants créant ainsi une protection uniforme parmi les États membres. Cependant certains brevets plus anciens n'ont pas été déposés par le biais de cette procédure centralisée ce qui fait que la protection brevetaire peut différer selon les pays. De plus, un certain nombre de brevets déposés auprès de l'OEB peuvent être antérieurs à l'adhésion de certains États à la Convention sur le Brevet européen aboutissant ainsi à un traitement différencié dans ces pays.

En 2013, des accords ont été signés dans l'Union Européenne afin de créer un brevet européen (Brevet unitaire) et un système unifié doté d'une juridiction *ad hoc* (juridiction unifiée du brevet). Cependant, ils n'entreront en vigueur qu'à la suite de la ratification du système unifié doté d'une juridiction ad hoc par au moins 13 États Membres, dont la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni. À la date de ce document, seuls 6 pays, y compris la France, ont ratifié l'accord.

Le Brevet unitaire offrira une protection unitaire dans les États signataires de l'Union européenne (une fois ratifié par les États Membres, à l'exception de l'Italie et de l'Espagne). La juridiction en question sera une cour spécialisée dans les brevets (*Unified Patent Court*) ayant une compétence exclusive pour les litiges en matière de brevets européens et de Brevets unitaires. La cour sera composée d'une division centrale (ayant un siège à Paris et une section pharmaceutique à Londres) et de plusieurs divisions locales et régionales dans les États ayant ratifié l'accord. La Cour d'appel sera située au Luxembourg.

Sanofi suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, lorsque de telles atteintes sont susceptibles d'avoir une incidence sur ses objectifs commerciaux. Voir « 2.5.1 Brevets » de ce document de référence.

L'expiration ou la perte d'un brevet protégeant la nouvelle molécule, communément appelé le principe actif, peut entraîner une concurrence significative de la part des fabricants de génériques et, peut aboutir à une diminution massive des ventes du produit de marque. Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents, des produits génériques ou des biosimilaires ». Toutefois, dans certains cas Sanofi peut continuer à tirer profit des secrets de fabrication des produits, ou d'autres types de brevets, tels que des brevets sur les procédés de fabrication et les intermédiaires de synthèse des principes actifs, la structure du produit, les formulations, les méthodes de traitement, les indications ou les systèmes d'administration. Certaines catégories de produits, telles que les vaccins traditionnels ou les insulines, reposent moins sur la protection brevetaire et ces produits peuvent souvent ne pas être couverts par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée des nouveaux vaccins et insulines qui sont protégés par des brevets (par exemple Lantus®). La protection des brevets est également un facteur important dans les activités du domaine de la Santé Animale du Groupe mais elle est comparativement moins importante pour ses activités dans les domaines Santé Grand Public et génériques, qui reposent essentiellement sur la protection des marques.

1.B. Exclusivité réglementaire

Sur certains marchés, dont l'Union européenne et les États-Unis, de nombreux produits pharmaceutiques de Sanofi peuvent également bénéficier d'une période d'exclusivité réglementaire de plusieurs années pendant laquelle un concurrent fabriquant des produits génériques ne peut pas demander une autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur les essais cliniques et les données sur la tolérance du produit d'origine. L'exclusivité vise à encourager l'investissement dans la recherche et développement en accordant à l'innovateur, pour une durée limitée, l'usage exclusif de l'innovation représentée par le produit pharmaceutique nouvellement approuvé. Cette exclusivité s'applique indépendamment de la protection brevetaire et permet de protéger le produit contre la concurrence des fabricants de médicaments génériques, même en l'absence de brevet couvrant ce produit.

Aux États-Unis, une autorisation de mise sur le marché pour une nouvelle entité chimique (*New Chemical Entity* – NCE) ne peut être délivrée par la FDA à un concurrent fabriquant des produits génériques avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire (d'une durée de cinq ans) qui commence à compter de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. La FDA acceptera le dépôt d'une ANDA (*Abbreviated New Drug Application*) contestant le brevet un an avant la fin de la période d'exclusivité réglementaire (voir les descriptions d'ANDA ci-dessous). Outre cette exclusivité qui est accordée aux nouveaux produits pharmaceutiques, une extension significative de la gamme d'une NCE existante peut permettre l'octroi de trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire. De même il est possible d'étendre aux États-Unis, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires qui n'ont pas expiré et celles liées au brevet par une extension pédiatrique. Voir « 1. D. Extension pédiatrique » ci-dessous.

En outre, aux États-Unis, une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique aux médicaments biologiques. Le *Biologics Price Competition and Innovation Act de 2009* (BPCIA), a été promulgué le 23 mars 2010

dans le cadre plus large de la réforme portant sur la législation relative à la santé connue sous le nom de *Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACA). La BPCIA a introduit la possibilité d'approbation pour des produits biosimilaires. Un produit biosimilaire est un produit biologique qui est très similaire au produit de référence (ou innovant) malgré des différences mineures dans les composants cliniquement inactifs et qui ne présente pas de différences cliniquement significatives par rapport au produit de référence en termes de sécurité, pureté et puissance du produit. Selon les dispositions de la BPCIA, une demande d'approbation pour un produit biosimilaire qui s'appuie sur un produit de référence ne peut être soumise à la FDA pendant une durée de quatre ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué, et la FDA ne peut pas approuver une demande de biosimilaire pendant une période de douze ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué.

Au sein de l'Union européenne, l'exclusivité réglementaire revêt deux formes : l'exclusivité des données et l'exclusivité commerciale. Les dépôts de génériques ne peuvent être acceptés pour revue que huit ans après la première autorisation de mise sur le marché (exclusivité des données). Cette période de huit ans est immédiatement suivie d'une période de deux ans durant laquelle les génériques ne pourront être mis sur le marché (exclusivité commerciale). La période d'exclusivité commerciale peut être portée à trois ans si, pendant les huit premières années, le médicament est autorisé pour une nouvelle indication thérapeutique apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. C'est la règle des « 8 + 2 + 1 ».

Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire varie de quatre ans pour les produits médicinaux avec de nouvelles indications, formulations, dosages ou compositions avec les prescriptions correspondantes, à six ans pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration, à huit ans pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique, à dix ans pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant une étude pharmacoépidémiologique.

1.C. Marchés Émergents

L'absence de protection ou de mise en œuvre efficace des droits de propriété industrielle relatifs aux produits constitue l'une des principales limites aux activités du Groupe dans les marchés émergents. L'accord « ADPIC » (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce), conclu par l'Organisation mondiale du commerce, a exigé des pays en voie de développement de modifier leur législation relative à la propriété industrielle afin de prévoir une protection brevetaire pour les produits pharmaceutiques à compter du 1er janvier 2005, bien qu'un certain nombre de pays en voie de développement bénéficient d'une dispense jusqu'en 2016. De plus, ces pays ne donnent souvent pas d'exclusivité réglementaire pour des produits innovants. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, l'absence de protection de la propriété intellectuelle ou l'absence d'une application stricte des droits de propriété intellectuelle reste problématique dans certains pays. De plus, ces dernières années, un certain nombre de pays confrontés à des crises sanitaires ont abandonné ou menacé d'abandonner la protection de la propriété industrielle de certains produits notamment par le biais de licences obligatoires de génériques. Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 3. Risques liés à la structure et à la stratégie du Groupe – La globalisation de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus dans certains secteurs ».

1.D. Extension pédiatrique

Aux États-Unis et en Europe, il est possible d'étendre, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires pour une période supplémentaire en fournissant des données relatives à des études pédiatriques.

Aux États-Unis, la FDA peut ainsi inviter un fabricant de produits pharmaceutiques à conduire des études cliniques pédiatriques si elle estime que de telles informations pourraient procurer un bénéfice pour la santé. La FDA a ainsi invité, par voie d'une demande écrite (*written request*), Sanofi à fournir des données pédiatriques additionnelles relatives à plusieurs de ses principaux produits. Aux termes du *Hatch-Waxman Act*, la transmission des données demandées par la FDA dans un certain délai (même si ces résultats ne sont pas positifs pour une indication pédiatrique) peut conduire la FDA à prolonger de six mois l'exclusivité réglementaire et la protection par le brevet, dès lors qu'elles n'ont pas déjà expiré (procédure dénommée « exclusivité pédiatrique »).

En Europe, un règlement prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels tels que l'extension de la protection brevetaire (pour les médicaments protégés) et une exclusivité réglementaire de six mois pour l'autorisation de mise sur le marché avec une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés).

Au Japon, aucune extension de la protection brevetaire (pour les médicaments protégés) n'est prévue pour des recherches pédiatriques, toutefois l'exclusivité règlementaire peut être étendue de 8 à 10 ans.

1.E. Exclusivité de médicament orphelin

L'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée aux États-Unis à des médicaments destinés à traiter des maladies rares (affectant moins de 200 000 patients aux États-Unis ou alors dans certains cas plus de 200 000 patients mais sans espérance de recouvrement des coûts).

L'obtention de l'exclusivité de médicament orphelin est un processus en deux étapes. Le demandeur doit d'abord demander et obtenir auprès de la FDA la qualification de médicament orphelin pour son médicament. Si la FDA approuve le médicament pour l'indication désignée, celui-ci recevra l'exclusivité de médicament orphelin.

La période d'exclusivité de médicament orphelin commence à partir de l'approbation et cette exclusivité empêche l'aboutissement d'autres demandes d'approbation (ANDA, 505 (b) (2), NDA – *New Drug Application* ou BLA – *Biologic License Application*) par d'autres producteurs pour le même médicament et pour la même indication pendant une période de sept ans. La question de savoir si une demande ultérieure concerne le « même » produit dépend des caractéristiques chimiques et cliniques. La FDA peut approuver les demandes pour le « même » médicament pour des indications qui ne sont pas protégées par l'exclusivité de médicament orphelin.

Des exclusivités de médicament orphelin existent également en Europe et au Japon.

1.F. Panorama des produits

Les droits de propriété intellectuelle couvrant les produits listés ci-dessus à la section « 2.2.2. Activité Pharmacie » sont décrits ci-après pour nos principaux marchés. S'agissant des produits de Santé Animale, voir ci-dessus « 2.2.4. Activité Santé Animale ». Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et les brevets secondaires figurant le cas échéant sur la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (*Orange Book*), ou l'équivalent de ces brevets dans d'autres pays. Ces brevets ou l'équivalent de ces brevets dans d'autres pays sont en général les plus significatifs en cas de dépôt par un concurrent d'une demande de commercialisation d'un produit générique de l'un des produits de Sanofi (voir le paragraphe « 1.G. Demande de générification des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent en outre bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours ou de brevets qui ne peuvent figurer sur l'*Orange Book* (par exemple des brevets portant sur des procédés industriels). Dans chacun de ces cas, il est précisé si le principe actif est couvert ou non par un brevet non encore échu. Lorsque la durée des brevets a été étendue afin de compenser des retards dus à la procédure d'homologation, les dates prorogées sont présentées ci-dessous. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées ci-dessous sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets (US PTO) et tiennent compte des six mois d'extension pédiatrique reflétés dans l'Orange Book pour Lantus®. Les informations concernant l'expiration des brevets et la présence de génériques sur le marché sont mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Les informations portant sur des brevets secondaires relatifs à la formulation de produits, déjà soumis à la concurrence de génériques, ne sont pas décrits. Les références ci-dessous à des protections brevetaires en Europe indiquent l'existence des brevets dans la plupart des principaux marchés au sein de l'Union européenne. Les situations peuvent varier entre les pays notamment pour les brevets les plus anciens et les pays ayant adhéré à l'Union européenne récemment.

De plus, les exclusivités réglementaires dont le produit peut bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon ont été listées, le cas échéant. Les exclusivités réglementaires tiennent compte des éventuelles extensions pédiatriques obtenues. Même si l'exclusivité réglementaire est censée être appliquée dans toute l'Union européenne, certains États membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de Sanofi.

Afrezza® (insuline humaine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif: N/A	Principe actif: N/A	Principe actif: N/A
Secondaires : couverture jusqu'en 2031	Secondaires : couverture jusqu'en 2030 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en 2030 (non délivré)
Exclusivité règlementaire : juin 2017	Exclusivité réglementaire : Non encore approuvé	Exclusivité réglementaire : Non encore approuvé
Aldurazyme® (Laronidase)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : novembre 2019	Principe actif : novembre 2020 dans certains pays de l'Union européenne seulement	Principe actif : novembre 2020
Secondaires : juin 2020		
Exclusivité réglementaire : avril 2015		Exclusivité de médicament orphelin : octobre 2016
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon (1)**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché
Converti en médicament en vente libre		Converti en médicament en vente libre
Amaryl® (glimépiride)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Apidra® (insuline glulisine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : juin 2018	Principe actif : septembre 2019 dans la plupart des pays européens	Principe actif : mai 2022
Secondaires : couverture jusqu'en janvier 2023	Secondaires : mars 2022	Secondaire : juillet 2022
	Exclusivité réglementaire : septembre 2014	Exclusivité réglementaire : avril 2017
Aprovel® (irbesartan)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : mars 2016
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Exclusivité réglementaire : avril 2016
Aubagio® (tériflunomide)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2030	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2030	Secondaires : couverture jusqu'en mars 2024
Exclusivité réglementaire : septembre 2017	Exclusivité réglementaire : août 2023	

(1) voir « 2.5.1 Brevets – Litige relatif aux brevets Allegra® » de ce document de référence pour plus d'informations.

États-Unis	Union européenne	Japon
Cerezyme® (imiglucérase)		
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Depakine® (valproate de sodium)		
Principe actif : N/A(1)	Principe actif : N/A(1)	Principe actif : N/A (1)
	Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)	Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)
Fabrazyme® (Agalsidase beta)		
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires: couverture jusqu'en septembre 2015		Secondaires : expiré
Exclusivité réglementaire biologique : avril 2015		Exclusivité de médicament orphelin : expiré
Insuman® (insuline humaine)		
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Jevtana® (cabazitaxel)		
Principe actif : mars 2021	Principe actif : mars 2016	Principe actif : mars 2016 (mars 2021 si PTE obtenu)
Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030	Secondaires : couverture jusqu'en mars 2026 avec Certificat Complémentaire de Protection accordé dans certains pays européens	Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2030
Exclusivité réglementaire : juin 2015	Exclusivité réglementaire : mars 2021	Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Lantus® (insuline glargine)		
Principe actif : expiré (2)	Principe actif : Certificats Complémentaire de Protection, expirant en novembre 2014 dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest, étendus jusqu'en mai 2015 par extensions pédiatriques	Principe actif : expiré
Lemtrada® (alemtuzumab)		
Principe actif : décembre 2015	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires: couverture jusqu'en septembre 2027 (non délivré) Exclusivité réglementaire : N/A	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2027 (non délivré)	Secondaires : septembre 2027 (non délivré)

(1) Pas de droit sur un brevet aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Japon.

(2) Sanofi a intenté des actions en contrefaçon contre Eli Lilly aux États-Unis. Pour plus d'informations voir la section 2.5. Litiges – 2.5.1. Brevets – Litige relatif aux brevets Lantus® et Lantus®Solostar®.

Lovenox® (énoxaparine sodique)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : pas de couverture brevetaire sur le principe actif	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché		Exclusivité réglementaire : janvier 2016
Lumizyme®/Myozyme® (alpha-alglucosidase)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en février 2023	Secondaires : couverture de mars 2021 à mai 2023	Secondaires: juillet 2021
Exclusivité de médicament orphelin: expiré	Exclusivité de médicament orphelin : mars 2016	Exclusivité de médicament orphelin : avril 2017
Exclusivité réglementaire biologique : avril 2018	Exclusivité réglementaire biologique : mars 2016	
Lyxumia® (lixisenatide)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : juillet 2020	Principe actif : juillet 2020	Principe actif : juillet 2020
	Certificat Complémentaire de Protection : jusqu'en juillet 2025 dans la plupart des pays de l'Europe de l'Ouest	Etendu par Extension du terme du brevet (PTE) jusqu'en juillet 2024
	Exclusivité réglementaire : février 2023	Exclusivité réglementaire : juin 2021
Mozobil® (plerixafor)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2023	Secondaires : couverture jusqu'en juillet 2022 étendue à juillet 2024 avec Certificat Complémentaire de Protection accordé dans certains pays européens.	Secondaires : jusqu'en juillet 2022
Exclusivité de médicament orphelin : décembre 2015	Exclusivité de médicament orphelin : juillet 2019	
Multaq® (dronedarone hydrochloride)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : juillet 2016 par extension du terme du brevet	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en décembre 2031.	Secondaire : formulation juin 2018 étendu avec un Certificat Complémentaire de Protection jusqu'en juin 2023 dans la plupart des pays	Secondaire : formulation juin 2018
Exclusivité réglementaire : expiré	Exclusivité réglementaire : novembre 2019	
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Exclusivité réglementaire : expiré

Renagel® (chlorhydrate de sevelamer)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires: octobre 2020	Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2020	Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2020
Renvela® (carbonate de sevelamer)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2025	Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2025	Secondaires : couverture jusqu'en octobre 2026
Stilnox® (tartrate de zolpidem)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Exclusivité réglementaire : expirée
		Brevets secondaires : Ambien® CR formulation (décembre 2019) : non commercialisé
Synvisc® (Hylane G-F 20)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : expiré
Synvisc-One® (Hylane G-F 20)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : expiré
Toujeo® (insuline glargine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : mai 2015 avec un Certificat Complémentaire de Protection et une exclusivité pédiatrique	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en avril 2034 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en avril 2034 (non délivré)	Secondaires : couverture jusqu'en avril 2034 (non délivré)
Exclusivité réglementaire : février 2018		
Zaltrap® (aflibercept)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : mai 2020 (juillet 2022 si PTE obtenue)	Principe actif : mai 2020 (mai 2025 en cas d'obtention du Certificat Complémentaire de Protection)	Principe actif : mai 2020
Exclusivité réglementaire Biologique : novembre 2023	Exclusivité réglementaire : novembre 2022	

Les brevets détenus ou licenciés par le Groupe n'apportent pas toujours une protection efficace contre une version générique d'un concurrent des produits de Sanofi. Par exemple, malgré la détention de brevets non-expirés, des concurrents ont lancé des versions génériques d'Allegra® aux États-Unis (avant la disponibilité du produit en vente libre) et de Plavix® en Europe.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que Sanofi ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière brevetaire. Par ailleurs, il peut y avoir des cas où le Groupe estime qu'il n'a pas de fondement suffisant pour se prévaloir d'un ou de plusieurs brevets figurant dans le présent document, par exemple lorsqu'un concurrent propose une formulation qui ne semble pas entrer dans le champ des revendications de son brevet de formulation, un sel ou un polymorphe non couvert, ou une indication non protégée. Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 1. Risques juridiques et réglementaires – Les brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains

produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés ».

Le Groupe est impliqué dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous) concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de ses produits.

1.G. Demande de générification des produits brevetés

- **L'ANDA**

Aux États-Unis des fabricants de génériques ont déposé des ANDA, contestant la validité des brevets de Sanofi relatifs à un certain nombre de ses produits. Une ANDA est une demande, par un fabricant de produits pharmaceutiques, d'autorisation de commercialiser une version générique d'un produit déjà approuvé d'une autre société, en démontrant que la version supposée générique a les mêmes propriétés que le produit approuvé à l'origine. Il n'est pas possible de soumettre d'ANDA pour un médicament enregistré en tant que produit biologique. Voir « 2.2.6. Marchés – 3. Réglementation – 3.B. Produits biologiques ». Une ANDA se fonde sur les données relatives à la tolérance et les données techniques du produit initialement approuvé et ne nécessite pas pour le demandeur de l'ANDA de mener des essais cliniques (d'où le nom de demande « abrégée » *abbreviated new drug application*) ce qui représente un avantage significatif en termes de temps et de coûts. Du fait de la période d'exclusivité réglementaire (voir section 1.B. Exclusivité réglementaire ci-dessus) une ANDA ne peut généralement être déposée que 5 ans après la commercialisation du produit original. Cette durée est réduite à 4 ans si l'ANDA conteste un brevet figurant sur l'*Orange Book* tenu par la FDA. Cependant dans ce cas, si le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence intente dans le délai légal une action à la suite du dépôt de l'ANDA, la FDA ne peut accorder une approbation finale à l'ANDA pendant les trente mois suivant la remise en cause du brevet (cette limite étant décrite comme le *30 month stay*), sauf si un jugement ou une transaction intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet ou que ce brevet n'est pas valide et/ou est non opposable.

L'agrément de la FDA à la suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois ne met pas fin au litige mais met fin à l'interdiction de lancer un produit par un fabricant de produits génériques qui serait prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné au versement de dommages intérêts au bénéfice du titulaire du brevet.

La procédure accélérée d'ANDA est potentiellement applicable à beaucoup de produits que Sanofi fabrique. Voir « 2.2.6. Marchés – 3. Réglementation » ci-dessus. Sanofi cherche à défendre ses brevets avec vigueur dans ces cas. Le fait de réussir ou d'échouer à opposer un brevet contre un produit concurrent ne préjuge en rien du futur succès ou de l'échec d'une procédure concernant ce même brevet (ou a fortiori de son équivalent dans un autre pays) face à un autre produit concurrent notamment du fait de facteurs tels que l'existence d'une formulation différente du produit concurrent, des évolutions législatives ou jurisprudentielles, des différences locales dans les brevets et les droits nationaux des brevets ou les systèmes légaux. Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 1. Risques juridiques et réglementaires – Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés ».

- **La procédure du paragraphe 505 (b) (2) de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis**

Nos produits et brevets ont également à faire face au défi que représentent nos concurrents recourant à une autre procédure accélérée d'approbation prévue par le paragraphe 505 (b) (2) de la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*. Cette disposition autorise expressément l'auteur d'une demande à s'appuyer, en partie du moins, sur les conclusions antérieures de la FDA concernant la sécurité et l'efficacité d'un médicament qui a déjà obtenu l'approbation de la FDA. La FDA peut néanmoins exiger de l'auteur de la demande un complément de données précliniques ou cliniques afin de s'assurer que les différences avec le médicament de référence ne remettent pas en cause la sécurité et l'efficacité du produit. Cette procédure permet l'approbation d'un large éventail de produits, en particulier ceux qui ne présentent que des variations limitées par rapport à un médicament existant déjà approuvé. La procédure 505 (b) (2) diffère de celle de la procédure ANDA, qui permet l'approbation d'un générique sur le fondement d'une démonstration qu'il est équivalent à un produit déjà approuvé.

L'auteur d'une demande d'autorisation visée à l'alinéa 505 (b) (2) se doit d'identifier le médicament de référence sur lequel il s'appuie, ainsi que de garantir à la FDA que les droits concernant tout brevet répertorié pour le produit référencé dans la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)* publiée par la FDA ne sont pas susceptible d'entraver cette autorisation. Plus précisément, l'auteur d'une demande doit garantir, pour chaque brevet revendiquant le produit ou une utilisation du produit pour lequel la demande d'autorisation est déposée, que :

- aucune information sur le(s) brevet(s) n'est mentionnée pour le produit de référence (certification « paragraphe I ») ;
- le brevet répertorié a expiré pour le produit de référence (certification « paragraphe II ») ;
- le brevet répertorié pour le produit de référence n'a pas expiré mais viendra à expiration à une date donnée et l'autorisation est demandée pour une date ultérieure à l'expiration du brevet (certification « paragraphe III ») ; ou

- le brevet répertorié pour le produit de référence n'est pas valide, n'est pas opposable, ou ne sera pas enfreint par la production, l'utilisation ou la vente du produit pour lequel la demande 505 (b) (2) *New Drug Application* (NDA) est déposée (certification « paragraphe IV »).

Une certification « paragraphe III » serait susceptible de différer l'approbation d'une demande jusqu'à l'expiration du brevet. Une certification « paragraphe IV » requiert en règle générale une notification du détenteur du brevet ou du titulaire de la NDA pour le produit de référence. Si le détenteur du brevet ou le titulaire de la NDA engage une action contre l'auteur de la demande dans la fenêtre légale, un délai de 30 mois (*30-month stay*) s'impose à la FDA avant qu'elle ne puisse concéder une autorisation définitive à l'auteur de la demande déposée sur le fondement du 505 (b) (2), à moins qu'avant l'expiration de ce délai une décision de justice ou une transaction ne considère que le brevet enregistré n'est pas valide, opposable et/ou enfreint. Une demande déposée sur le fondement du 505 (b) (2) pourra également être confrontée à une exclusivité non-brevetaire, et la FDA se verra interdire la possibilité d'octroyer son approbation définitive à la demande sur le fondement du 505 (b) (2) jusqu'à l'expiration de toute période d'exclusivité non-brevetaire opposable.

Dans l'Union européenne, un fabricant de produits génériques ne peut faire référence aux données communiquées pour le dépôt du produit original que lorsque l'exclusivité des données a expiré. Cependant il n'existe pas en Europe de système comparable à l'*Orange Book* qui permettrait au titulaire du brevet d'empêcher les autorités compétentes d'accorder le droit de commercialiser un produit générique en introduisant une action en contrefaçon préalablement à l'autorisation de mise sur le marché du produit générique. En conséquence, des produits génériques peuvent être approuvés à l'expiration de la période d'exclusivité commerciale indépendamment des droits du titulaire du brevet. Cependant, dans la plupart de ces juridictions, une fois le produit lancé et dans certaines juridictions avant même le lancement (lorsque celui-ci est imminent), le titulaire du brevet peut chercher à obtenir une injonction visant à empêcher la mise sur le marché si ses brevets sont contrefaits (voir « 2.5. Litiges » ci-dessous).

2/ Marques

Les produits de Sanofi sont vendus dans le monde sous des marques qui revêtent une importance primordiale. Les marques du Groupe contribuent à identifier ses produits et à protéger la croissance durable du Groupe. Les marques jouent un rôle essentiel dans le succès commercial de nos divisions et notamment des produits du Groupe dans le domaine de la santé grand public, des génériques et de la santé animale.

La politique de Sanofi est de déposer ses marques selon une stratégie adaptée à chaque produit ou service en fonction du pays de commercialisation : ainsi sur une base mondiale pour les produits ou services commercialisés mondialement ou sur une base régionale ou locale pour les produits ou services commercialisés régionalement ou localement.

Le processus et le degré de protection des marques diffèrent en fonction des pays, la réglementation applicable aux marques utilisées dans un pays donné variant de l'un à l'autre. Dans beaucoup de pays, la protection des marques ne peut être obtenue que par dépôt officiel d'une demande de marque et de l'enregistrement de celle-ci. Cependant dans certains pays, la protection des marques peut être fondée principalement sur l'usage. Les enregistrements, accordés pour une durée déterminée (dix ans dans la plupart des cas), sont renouvelables indéfiniment, à l'exception de certains pays où elles sont subordonnées à leur utilisation effective.

Lorsque la protection de la marque est basée sur l'utilisation, elle couvre les produits et services pour lesquels la marque est utilisée. Lorsque la protection de la marque est basée sur le dépôt, elle ne couvre que les produits et services désignés dans le certificat de dépôt. En outre, dans certains cas, Sanofi peut conclure un accord de coexistence avec un tiers qui possède des droits potentiellement conflictuels afin de mieux protéger et défendre ses marques.

Le portefeuille de marques du Groupe est géré et est défendu selon cette stratégie de façon à empêcher toute contrefaçon de marque et/ou acte de concurrence déloyale.

2.2.8. Production et matières premières

Sanofi a choisi, depuis longtemps, d'intégrer la fabrication de ses produits pour mieux en maitriser la qualité et la distribution. Le processus de production du Groupe comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs pharmaceutiques, la transformation de ces derniers en médicament et le conditionnement.

Les principes actifs et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont majoritairement développés et fabriqués en interne conformément à la politique générale du Groupe, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes et d'exercer un contrôle strict et précis sur l'ensemble de la chaîne. Dans certains cas, le Groupe s'appuie sur des tiers pour la production et l'approvisionnement de certains principes actifs et matériels médicaux. Les principes actifs sont fabriqués à partir de matières premières provenant de fournisseurs rigoureusement sélectionnés et approuvés, conformément aux règlements internationaux et aux directives du Groupe. Sanofi a aussi externalisé certains éléments de sa production, notamment dans le cadre d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de la cession d'usines ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. C'est

le cas en particulier pour une partie de la production des principes actifs de Stilnox® et Xatral®, et pour certaines formes pharmaceutiques. Les principaux sous-traitants pharmaceutiques du Groupe sont Famar, MSD, Unither, Valeant et Saneca. Ces derniers suivent les principes généraux du Groupe en matière de qualité, de logistique, et autres critères (voir la section « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe »).

Le Groupe se fournit également en principes actifs chez des tiers liés par des accords de partenariat. C'est le cas des anticorps monoclonaux développés avec Regeneron.

Les sites de production pharmaceutique du Groupe sont répartis en trois niveaux :

- les sites globaux qui ont pour vocation à servir l'ensemble des marchés. Principalement situés en Europe, il s'agit d'usines dédiées à la production de nos principes actifs, aux injectables et à un certain nombre de produits principaux de formes solides ;
- les sites régionaux qui servent les marchés à l'échelle d'un continent, en Europe et particulièrement dans les pays BRIC-M (Brésil, Mexique, Inde, Chine, Russie), marquant ainsi la forte présence industrielle du Groupe dans les pays émergents ;
- les sites locaux entièrement tournés vers leur marché domestique.

Pour assurer la production des vaccins, Sanofi Pasteur dispose de sites aux États-Unis, au Canada, en France, au Mexique, en Chine, en Thaïlande, en Argentine et en Inde. En outre, les sites pharmaceutiques du Trait (France) et d'Anagni (Italie) contribuent aux opérations industrielles de Sanofi Pasteur en mettant à leur disposition des capacités de remplissage aseptique et de lyophilisation.

En 2011, le périmètre industriel du Groupe s'est diversifié notamment dans les maladies rares avec l'acquisition de Genzyme et l'intégration de Merial, activité à part entière de Sanofi, dédiée à la Santé Animale.

Merial commercialise des produits pharmaceutiques - Frontline®, Heartgard®, NexGard® et Previcox® (animaux de compagnie), Ivomec®, Eprinex® (ruminants) et Gastrogard® (équins) - et une gamme variée de vaccins - Vaxxitek® (aviaires), vaccin FMD (ruminants), Circovac® (porcs) et Purevax® (animaux de compagnie). Certains produits pharmaceutiques sont sous-traités (Eprinex®) mais la presque totalité des vaccins vétérinaires sont produits en interne. Les opérations industrielles de Merial dédiées à la Santé Animale sont responsables de l'ensemble des activités, de l'achat des matières premières à la livraison des produits finis, afin de répondre aux besoins de sa clientèle grâce à une offre fiable, flexible et conforme aux attentes en termes de qualité. 18 sites de production sont répartis sur neuf pays.

Tous les sites de production de médicaments et de vaccins du Groupe respectent les bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice, GMP*), conformément aux recommandations internationales. Les principaux sites du Groupe sont agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.

Dans l'activité pharmaceutique, les sites agréés par la FDA sont notamment en France : Ambarès, Tours, Le Trait, Maisons-Alfort, Compiègne et Lyon ; au Royaume Uni : Haverhill, Holmes Chapel ; en Irlande : Waterford ; en Allemagne : Francfort ; en Hongrie : Veresegyhaz ; en Italie : Anagni ; et aux États-Unis : Saint Louis et Chattanooga. Les sites Genzyme basés aux États-Unis (Allston, Framingham, Ridgefield, Northpointe-Lynnwood, Woburn et Northborough ou en Europe (Geel, Belgique) font tous l'objet d'agréments par la FDA.

Dans l'activité Vaccins les sites agréés par la FDA sont : en France, Marcy L'Étoile et Le Trait (Fluzone® ID pour les États-Unis) ; aux États-Unis, Swiftwater, Canton et Rockville ; et Toronto au Canada.

Dans la Santé Animale, les sites d'Athens, Worthington, Gainesville, Raleigh et Barceloneta (acquis en décembre 2014) aux États-Unis sont gérés par le département de l'agriculture américain (USDA) et les sites de Paulinia (Brésil) et Toulouse (France) sont agréés par la FDA pour une partie de leurs activités.

Dans la mesure du possible, le Groupe utilise plusieurs usines agréées pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques (par exemple Lovenox®).

En mai 2010, Genzyme et la FDA avaient conclu un accord (*consent decree*) concernant l'usine d'Allston (États-Unis) à la suite d'inspections réalisées par la FDA sur ce site et qui ont donné lieu à des observations et une lettre de mise en demeure (*warning letter*) identifiant des défaillances au regard des *Current Good Manufacturing Practices* (CGMP). Un *consent decree* est une injonction prononcée par un tribunal sur la base d'un accord conclu entre le gouvernement (en l'occurrence la FDA) et une société, aux termes duquel la société doit mettre en oeuvre certaines mesures visées dans le *consent decree*. Conformément au *consent decree*, Genzyme est autorisé à poursuivre les opérations de fabrication sur le site pendant la durée du plan de remédiation sous réserve du respect des dispositions du *consent decree*.

Genzyme doit notamment mettre en œuvre un plan de mise en conformité de son usine d'Allston avec la réglementation et remédier à toutes les défaillances transmises à Genzyme ou identifiées dans le cadre de l'inspection menée par un expert extérieur en février 2011. Ce plan de remédiation a été soumis à la FDA en avril 2011 et accepté par celle-ci en janvier 2012. Une modification du plan de remédiation a été acceptée par la FDA en mars 2012. Sa mise en œuvre devrait se terminer en 2016. Ce plan comporte un calendrier avec des points d'étape. Si le calendrier n'est pas respecté, la FDA peut demander le versement de 15 000 dollars US par jour et par produit affecté tant que les objectifs visés dans le plan n'auront pas été atteints. Dès que les termes et conditions du *consent decree* auront

été satisfaits dans leur intégralité, Genzyme devra recourir à un auditeur en charge de la surveillance du site d'Allston pour une durée additionnelle d'au moins cinq ans.

En 2013, Genzyme a pris du retard pour finaliser une des actions prévues dans son plan de travail. La FDA a été notifiée et pourrait exiger des indemnités de retard. À la date de ce rapport, la FDA n'a pas encore fait savoir si elle entendait exercer ce droit. En 2014, Genzyme a proposé une seconde modification de son plan de travail qui permettrait de re-séquencer l'ordre d'exécution de certaines actions, sans pour autant modifier la date d'achèvement finale de l'ensemble des actions prévues. La FDA examine ce projet de modification. Genzyme a informé la FDA que l'exécution des actions restantes prévues dans le plan de travail se déroulait conformément au nouveau calendrier proposé. Si la FDA refuse la proposition de Genzyme, l'entreprise pourrait être tenue de verser des dommages-intérêts forfaitaires, conformément à la description ci-dessus, pour non-respect des échéances fixées dans la version du plan de travail que la FDA a acceptée.

En avril 2014, la FDA a retiré la mise en demeure (*warning letter*) relative aux sites Sanofi Pasteur de Toronto au Canada et Marcy l'Etoile en France qui avait été reçue en juillet 2012. Sanofi Pasteur poursuit son programme pour renforcer ses outils et processus de production, ses systèmes et sa culture qualité, de même que sa performance. Suite aux difficultés d'approvisionnement rencontrées en 2013, Sanofi Pasteur a connu une amélioration progressive des approvisionnements tout au long de l'année 2014 sur le Pentacel® et l'Adacel® aux États-Unis.

Pour plus d'information sur les sites de production du Groupe, se reporter à la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements » ci-dessous.

2.2.9. Assurances et couvertures des risques

La protection du Groupe repose sur la souscription de quatre principaux programmes d'assurance ; ces programmes font intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la captive du Groupe Carraig Insurance Ltd (Carraig).

Les quatre programmes traditionnels sont : le programme dommages et pertes d'exploitation, le programme responsabilité civile, le programme stock et transit et le programme responsabilité civile des mandataires sociaux.

La société d'assurance captive Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, stock et transit et responsabilité civile produit. Carraig est soumise à la réglementation de ses autorités de tutelle en Irlande, est une filiale de Sanofi intégralement détenue et elle dispose des ressources nécessaires pour faire face à la partie des risques qu'elle a accepté de couvrir.

Les primes sont établies pour les entités du Groupe aux prix de marché. L'évaluation des sinistres est réalisée suivant les modèles traditionnels des compagnies d'assurance et de réassurance et les provisions sont validées et confirmées régulièrement par des actuaires indépendants.

Le programme d'assurance dommages et pertes d'exploitation couvre l'ensemble des entités du Groupe dans le monde, partout où il est possible de mettre en place un programme centralisé à partir de la captive du Groupe. Il permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales. En plus, il dispose d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites (production, entrepôts, sites de recherche, distribution...) et d'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans les sites. Des visites spécialisées sont réalisées chaque année, en fonction des besoins, comme par exemple la vérification des réseaux de sprinklers pour la protection incendie ou l'analyse des plans de sauvegarde pour les risques d'inondations.

Le programme stock et transit protège les biens du Groupe, quelle qu'en soit la nature, à l'occasion de toutes opérations de transports nationaux ou internationaux et par tous moyens de transport ainsi que les stocks où qu'ils se trouvent. Ce programme permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises adaptées et différenciées suivant qu'il s'agisse ou non de sinistres liés à des transports en température contrôlée. Sanofi déploie un volet prévention avec l'aide de spécialistes pour développer les meilleures pratiques dans ses sites de distribution. Ce programme, piloté à partir de la captive du Groupe, dispose d'une capacité importante compte tenu de l'accroissement des transports maritimes qui favorisent l'accumulation des valeurs dans un même bateau.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produit a été renouvelé, pour l'ensemble des filiales du Groupe dans le monde, et partout où il est possible de le faire, malgré la réticence toujours croissante du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produit des grandes sociétés pharmaceutiques. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionnés. Ces produits sont exclus des couvertures accordées par les assureurs et de fait exclus des couvertures acquises par Sanofi sur le marché. Il s'agit pour le Groupe de quelques produits dont les principaux sont indiqués en note D.22.a) aux états financiers consolidés. Cette situation de marché a donc entraîné, année après année, une augmentation de la part de risque retenue par le Groupe.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec des franchises faibles à la charge des pays alors que la rétention de la captive du Groupe est

elle plus importante. Les risques ainsi gardés par le Groupe, y compris par la captive du Groupe, permettent de conserver la maîtrise et la prévention des risques. Ainsi les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées aux risques spécifiques de Sanofi, et notamment permettent des distinctions tenant compte des produits en cours de développement, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis, ou de problématiques diverses en fonction des juridictions des pays impliqués, comme les génériques aux États-Unis. Les couvertures sont chaque année ajustées principalement pour tenir compte du poids relatif des nouveaux risques produits comme par exemple pour les produits destinés aux maladies rares à très faible exposition ou pour les produits de santé du Groupe qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au monde de la pharmacie, il fait l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles de nos activités.

En ce qui concerne les programmes d'assurance de la captive Carraig, les demandes d'indemnisation nées et non encore réglées à la date d'arrêté des comptes, qu'elles soient reportées ou non, sont couvertes par des provisions déterminées sur la base d'une estimation du coût de leur règlement ainsi que des dépenses relatives à leur traitement. Lorsqu'il existe un historique suffisant de données, provenant du Groupe ou du marché, relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, la Direction, avec l'assistance d'actuaires externes, procède à l'estimation des risques couverts par la Société au titre des demandes non encore déclarées en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (IBNR – *Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent à la clôture une estimation actuarielle des engagements de la Société au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*). Chaque année, deux projections de coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant la méthode Bornhuetter-Ferguson. Les provisions constituées sont évaluées sur cette base.

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques du Groupe ainsi que leurs dirigeants. La captive n'intervient pas dans ce programme.

Il existe d'autres programmes d'assurances souscrits par le Groupe mais dont la portée est très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance du Groupe font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre d'y incorporer au fil de l'eau la plupart des nouvelles acquisitions du Groupe. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque du Groupe et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet, tout en réalisant une économie, d'obtenir un niveau de protection au meilleur standard pour l'ensemble du Groupe.

2.3. ORGANISATION DU GROUPE

2.3.1. Filiales significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société holding d'un groupe consolidé composé d'environ 400 sociétés. Les principales filiales du Groupe au 31 décembre 2014 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation du Groupe est présentée en note F aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Date de création	Pays	Activité principale	Intérêt financier et droit de vote
Aventis Inc.	01/07/1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Aventis Pharma SA	24/09/1974	France	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21/11/1991	États-Unis	Pharmacie	100 %
Hoechst GmbH	08/07/1974	Allemagne	Pharmacie	100 %
Merial, Inc.	01/08/1997	États-Unis	Santé Animale	100 %
Merial SAS	25/02/1941	France	Santé Animale	100 %
Sanofi-Aventis Amérique du Nord	20/09/1985	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	30/06/1997	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Europe	15/07/1996	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis US LLC	28/06/2000	États-Unis	Pharmacie	100 %
Sanofi Pasteur	08/02/1989	France	Vaccins	100 %
Sanofi Pasteur, Inc.	18/01/1977	États-Unis	Vaccins	100 %
Sanofi Winthrop Industrie	11/12/1972	France	Pharmacie	100 %

Depuis 2009, le Groupe s'est transformé en effectuant de nombreuses acquisitions (voir section « 2.1. Historique et évolution de la Société »), notamment Genzyme en avril 2011 et Merial en septembre 2009. L'équation financière de l'acquisition de Genzyme est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2013. L'équation financière de l'acquisition de Merial est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2010.

Dans certains pays, le Groupe Sanofi exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises (joint-ventures) avec des partenaires locaux. De plus, le Groupe a signé des accords mondiaux de collaboration concernant Zaltrap® et des anticorps thérapeutiques humains avec Regeneron, Plavix® et Aprovel® avec BMS, et Actonel® avec Warner Chilcott (acquis par Actavis). Voir la note « C. Principaux accords » aux états financiers consolidés pour plus d'informations.

La note 23 aux comptes annuels de la Société Sanofi donne des informations globales sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi.

2.3.2. Organisation interne des activités

Sanofi et ses filiales constituent un Groupe organisé autour de trois activités : Pharmacie, Vaccins Humains (Vaccins) et Santé Animale.

Sanofi et Genzyme Corporation (activité Pharmacie), Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. (activité Vaccins), Merial, Inc. et Merial SAS (activité Santé Animale) assument à l'intérieur du Groupe la responsabilité de la recherche et du développement dans leurs activités respectives. Cependant, au sein de l'organisation intégrée de la R&D, la définition des priorités stratégiques et la coordination des travaux sont réalisées à l'échelle globale. Pour remplir ces fonctions, ces sociétés sous-traitent les travaux de recherche et de développement à leurs filiales disposant des moyens nécessaires. Elles concèdent à certaines de leurs filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques. Les filiales licenciées fabriquent et distribuent l'essentiel des produits du Groupe directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

Les droits de propriété industrielle, les brevets, et les marques sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- Activité Pharmacie : Sanofi, Aventis Pharma SA, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne) et Genzyme Corporation (États-Unis) ;
- Activité Vaccins : Sanofi Pasteur (France) et Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis) ;
- Activité Santé Animale : Merial, Inc. (États-Unis) et Merial SAS (France).

Les principaux actifs corporels du Groupe sont présentés dans la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements ». Ces actifs sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- En France : Sanofi Pasteur SA, Sanofi Chimie, Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi et Sanofi-Aventis Recherche & Développement ;
- Aux États-Unis : Sanofi Pasteur, Inc., Genzyme Corporation et Genzyme Therapeutics Products LP ;
- En Allemagne : Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ;
- En Belgique : Genzyme Flanders BVBA Holding Co.

2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe

Sanofi assure la majeure partie du financement externe du Groupe et utilise les fonds, directement ou indirectement, pour les besoins de financement des filiales du Groupe. Sanofi centralise également la gestion de trésorerie de ses filiales excédentaires. À travers un système de gestion centralisé du risque de change, Sanofi établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

Sanofi concentre ainsi 87 % de la dette brute externe du Groupe et 81 % des liquidités du Groupe au 31 décembre 2014.

La société de droit belge Sanofi European Treasury Center SA (SETC), filiale à 100 % du Groupe Sanofi créée en 2012, a pour objet de fournir des financements et certains services financiers aux filiales du Groupe.

Les prêts et avances entre Sanofi et ses filiales et les données financières des relations entre Sanofi et les sociétés liées sont présentés respectivement en notes 23 et 21 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. de ce document de référence).

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS

2.4.1. Présentation générale

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France). Voir ci-après « Immobilier tertiaire ».

Le Groupe exerce ses activités depuis des centres administratifs, des centres de recherche, des sites de production et des centres de distribution implantés dans environ 100 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support et représentants métiers des filiales et du Groupe.

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

Répartition des bâtiments par nature de locaux*

Industriel	60 %
Recherche	13 %
Tertiaire	12 %
Logistique	10 %
Autres	5 %

* Les activités Vaccins et Santé Animale du Groupe comprennent des bureaux, sites de recherche, de production et entrepôts. Ils se répartissent dans les 4 natures de locaux figurant en tête du tableau de répartition ci-dessus.

Répartition des sites par type de détention

Location	31 %
Propriété	69 %

Le Groupe est propriétaire de la plupart de ses sites de recherche et développement et de production (la propriété s'entend soit par détention directe soit par le biais de crédits-bails avec possibilité pour le Groupe de lever les options d'achat à l'échéance du contrat de location).

2.4.2. Présentation des sites du Groupe

2.A. Sites industriels de Sanofi

La profonde transformation de Sanofi et l'importance accrue des plateformes de croissance poussent l'organisation des Affaires Industrielles à continuer à évoluer afin d'appuyer notre nouveau modèle d'activité. Ainsi, depuis juin 2013, les Affaires Industrielles ont la responsabilité de l'ensemble des opérations de production et de qualité au sein du Groupe. Les Affaires Industrielles se concentrent ainsi sur les besoins des clients et la qualité de service, le partage des bonnes pratiques LEAN en matière de fabrication, le développement d'une culture commune engagée dans la qualité et la mutualisation de ses expertises au sein de plateformes technologiques notamment dans les bioproductions et injectables.

Le Groupe réalise sa production industrielle dans 107 sites dans 40 pays (dont 37 dans les marchés émergents), dont :

- 77 sites pour l'activité pharmaceutique incluant Genzyme ;
- 12 sites pour l'activité industrielle Vaccins de Sanofi Pasteur ;
- 18 sites pour l'activité Santé Animale de Merial.

Le Groupe a produit en 2014 les quantités suivantes :

- Pharmacie :
  - unités fabriquées et conditionnées : 3 503 millions ;
  - équivalent unités vrac : 413 millions ;
  - total : 3 916 millions.
- Vaccins : 468 millions de contenants répartis (incluant la production sous-traitée) ;
- Santé Animale : 571 millions de doses de vaccins toutes espèces hors aviaire et 88 milliards de doses de vaccins aviaires ainsi que 76 millions d'unités de produits pharmaceutiques.

Sanofi estime que ses usines de production respectent toutes les exigences réglementaires, sont correctement entretenues et sont généralement adaptées pour faire face aux besoins à venir. Le Groupe procède cependant régulièrement à une analyse de son outil de production couvrant les aspects d'environnement, d'hygiène, de sécurité et sûreté, de respect des normes de qualité et d'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles du Groupe, voir la note D.3 aux états financiers consolidés et la section « 2.2.8. Production et matières premières ».

2.A.a. Sites industriels de l'activité Pharmacie

La production de produits chimiques et pharmaceutiques regroupe ses activités au sein de la Direction des Affaires Industrielles qui est également en charge de la plupart des centres de distribution et d'entreposage.

Les sites où sont fabriqués les principaux médicaments (principes actifs, spécialités pharmaceutiques et dispositifs médicaux) sont les suivants :

- France : Ambarès (Plavix®, Aprovel®, Dépakine®), Aramon (Irbésartan), Compiègne (Aubagio®, Lasix®, Imovane®), Le Trait (Lovenox®), Lisieux (Doliprane®), Lyon Gerland (Thymoglobuline®, Celsior®), Maisons-Alfort (Lovenox®), Sisteron (bisulfate de clopidogrel, dronédarone, tartrate de zolpidem), Tours (Stilnox®, Aprovel®, Xatral®), Vitry-sur-Seine (docétaxel, aflibercept) ;
- Allemagne : Francfort (insulines (Lantus®, Apidra®, Lyxumia®, toujeo®) ; produits d'oncologie (Taxotere®, Eloxatine®) ; dispositifs médicaux (Click®STAR et SoloSTAR®)) ;
- Irlande : Waterford (Myozyme®, Lumizyme®, Cholestagel®, Thymoglobuline®, Renagel®, Renvela®, Cerezyme®) ;
- Italie : Scoppito (Tritace®, Amaryl®) et Anagni (Dépakine®, Fasturtec® et la famille d'antibiotiques Rifa) ;
- Royaume-Uni : Haverhill (sevelamer hydrochloride API (Renagel®), sevelamer carbonate API (Renvela®), Cerezyme®, Fabrazyme®, Thyrogen®, Myozyme®, etc), Holmes Chapel (Nasacort®, Flutiform®) ;
- Hongrie : Ujpest (irbesartan), Csanyikvölgy (Lovenox®) ;
- Japon : Kawagoe (Plavix®) ;
- États-Unis : Kansas City (Allegra®, spécialité en cours de transfert vers Tours et Compiègne), et Chattanooga (produits de Santé Grand Public) ;

- Brésil : Suzano (Amaryl®, Novalgine®) et Campinas (produits génériques) ;
- Mexique : Ocoyoacac (Flagyl®) ;
- Singapour : Jurong (enoxaparine).

Genzyme gère 6 sites de production et collabore avec plus de 15 entreprises sous-traitantes, pour fabriquer 12 produits commerciaux sur tout un éventail de plateformes technologiques.

Les sites de Genzyme sont les suivants :

- Belgique : Geel (Al Glucosidase Alpha : Myozyme®/ Lumizyme®) ;
- États-Unis : Allston (Cerezyme®), Framingham Biologics (Fabrazyme®, Myozyme®, Thyrogen®), Framingham Biosurgery (Seprafilm®, acide hyaluronique), Ridgefield, (Synvisc®, Hectorol®, Mozobil®, Jonexa®, Kynamro®), Woburn (LeGoo®) et Lynnwood, État de Washington (Leukine®) ;

2.A.b. Sites industriels de l'activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

Le siège de l'activité Vaccins du Groupe, Sanofi Pasteur, est situé à Lyon (France). Les sites de production et/ou de recherche et développement de Sanofi Pasteur sont situés à Swiftwater, Cambridge, Rockville, Canton et Orlando (États-Unis), Toronto (Canada), Marcy l'Étoile, Neuville et Val de Reuil (France), Shenzhen (Chine), Pilar (Argentine), Chachoengsao (Thailande), Hyderabad (Inde) et Ocoyoacac (Mexique).

En mai 2009, Sanofi a débuté la construction d'un nouveau centre de production de vaccins sur son site de-Neuville-sur-Saône, en France. L'investissement, qui s'est élevé à 300 millions d'euros sur la période 2009-2011, est le plus important jamais engagé par Sanofi. L'objectif était de remplacer progressivement l'activité de production chimique de ce site qui a cessé fin 2013 par la production de vaccins à partir de 2014. En 2014, Neuville a été homologué par l'ANSM pour la production du vaccin contre la Dengue.

En 2014, la nouvelle usine de production de vaccins contre la grippe de Shenzhen en Chine a finalisé avec succès sa première campagne grippe et le site d'Ocoyoacac au Mexique dédié également à la production de vaccins contre la grippe a doublé sa capacité de production. Par ailleurs, le site de Shantha à Hyderabad en Inde a démarré cette année sa production commerciale de la combinaison pédiatrique Shan5™ après la pré-qualification de l'OMS et l'accord des autorités réglementaires indiennes.

Sanofi Pasteur possède ses propres sites de recherche et développement et de production, soit en pleine propriété, soit en location avec option d'achat à l'échéance du bail.

2.A.c. Sites industriels de l'activité Santé Animale (Merial)

Merial possède 18 sites industriels répartis dans 9 pays et de nombreux bâtiments administratifs dont son siège social situé à Lyon (France).

Les sites industriels Merial sont les suivants :

- Brésil : Paulinia (produits pharmaceutiques à base d'avermectines et vaccins contre la fièvre aphteuse et la rage) ainsi qu'une unité de production approuvée par la FDA et EMA pour NexGard® ;
- Chine : Nanchang (vaccins aviaires vivants) et Nanjing (vaccins aviaires inactivés) ;
- France : Toulouse (Frontline® et vaccins clostridiens), St-Priest LPA (vaccins), Lyon Gerland, Saint-Herblon (Coophavet), Lentilly (activité de conditionnement) ;
- Italie : Noventa (vaccins aviaires inactivés) ;
- Pays-Bas : Lelystad (antigène contre la fièvre aphteuse) ;
- Uruguay : Montevideo (antigènes anti-clostridiens principalement) ;
- Royaume-Uni : Pirbright (antigènes et vaccins contre la fièvre aphteuse) ;
- États-Unis : Gainesville (Géorgie) et Raleigh (Caroline du Nord), deux sites dédiés aux vaccins aviaires de Merial ; le site d'Athens (Géorgie), dédié aux vaccins viraux et bactériens pour mammifères, le site de Worthington (Minnesota) dédié aux vaccins autogènes pour les ruminants et le porc ainsi que le site de Barceloneta (Porto Rico) dédié à la fabrication et au conditionnement de Heartgard® et Heartgard® Plus ;
- Nouvelle Zélande : Auckland, Ancare (produits pharmaceutiques pour les ruminants principalement).

2.B. Sites de recherche et développement du Groupe

L'activité Pharmacie compte 15 sites de recherche et développement :

- la France compte 6 sites opérationnels à Chilly-Longjumeau, Montpellier, Paris, Strasbourg, Toulouse, et Vitry-Alfortville ;
- hors France, 2 sites sont implantés en Europe (Allemagne et Pays-Bas), dont le plus important à Francfort ;
- les États-Unis comptent 5 sites, dont les plus importants sont situés à Bridgewater, Cambridge et Framingham ;
- en Asie, 2 sites sont présents : en Chine, une unité de recherche clinique est située à Pékin et une unité au Japon.

Les sites de recherche et développement de l'activité Vaccins sont présentés à la section 2.A.b. ci-dessus.

L'activité Santé Animale compte 13 sites de recherche et développement. De plus, le site de Barceloneta à Porto Rico a été acheté à Merck en décembre 2014.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles du Groupe s'élevait à 10 396 millions d'euros au 31 décembre 2014. En 2014, Sanofi a investi 1 093 millions d'euros (voir note D.3 aux états financiers consolidés) pour notamment augmenter la capacité et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de recherche et développement.

Les principales acquisitions et cessions du Groupe pour les exercices 2012, 2013 et 2014 figurent aux notes « D.1. Impact des variations de périmètre », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2014, les engagements fermes du Groupe relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 369 millions d'euros et concernent principalement pour l'activité Pharmacie les sites industriels de Francfort (Allemagne), Framingham et Allston (États- Unis), Mumbai (Inde) ainsi que, pour l'activité Vaccins, les sites de Swiftwater (États-Unis) et de Marcy l'Étoile (France).

À moyen terme et à périmètre constant, le Groupe prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 1,8 milliard d'euros. Le Groupe estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

Les principaux investissements en cours sont décrits ci-dessous.

3.A. Activité Pharmacie

Le site de Francfort, qui constitue le principal centre de fabrication des antidiabétiques de Sanofi, sera prochainement doté d'un deuxième atelier de traitement aseptique équipé de systèmes isolateurs pour améliorer significativement le processus de remplissage aseptique et la productivité. Cet atelier sera opérationnel en 2016. À la fin de 2014, le Groupe a annoncé un investissement supplémentaire de 200 millions d'euros dans les opérations de remplissage stérile et de fabrication de dispositifs médicaux de Francfort.

Le réseau industriel de Sanofi **Diabète** est solidement implanté sur les marchés émergents, que ce soit en Russie avec le site d'Orel (le deuxième plus grand site de fabrication de stylos à insuline après celui de Francfort) ou en Chine (Beijing), où ont lieu les opérations d'assemblage et de remplissage de SoloSTAR®, le stylo injecteur pré-rempli de Lantus®. Enfin, pour intégrer Shantha (Inde) à la plateforme Injectables de Sanofi, le site de Francfort a commencé à transférer plusieurs des technologies nécessaires à la fabrication de l'insuline Insuman® vers le site indien afin de lui permettre de prendre en charge les activités de remplissage et de conditionnement pour le marché local, puis ultérieurement pour d'autres marchés émergents.

L'activité industrielle pharmaceutique de la plateforme Santé Grand Public (CHC) repose sur un réseau de 10 sites. Les marchés locaux sont fournis par les usines de Lisieux (France) et les usines produisant Doliprane à Hangzhou et Tangshan (Chine) et à Virginia (Australie) ; les marchés régionaux par les usines de Suzano (Brésil) et Rzeszow (Pologne) et par le site de Chattem dans le Tennessee (États-Unis) ; et les marchés globaux par les usines d'Origgio (Italie), Cologne (Allemagne) et Veresegyház (Hongrie). En plus des investissements dans un nouveau site en développement au Vietnam et du développement stratégique d'un réseau industriel spécialisé en CHC, le Groupe a récemment investi dans des projets majeurs, notamment le transfert vers le réseau CHC de certains produits de CHC depuis d'autres usines, le transfert de quelques formes liquides et effervescentes vers le site de Cologne et la transformation du site d'Origgio en une usine dédiée à une famille unique de produits.

Pour la plateforme **Autres Produits Innovants**, les équipes industrielles mettent leur expertise en commun pour développer des traitements de plus en plus sophistiqués. Trois sites spécialement dédiés aux biotechnologies se développent en Europe : le site de Francfort Biotech (Allemagne) ; le site Biotech de Vitry-sur-Seine (France), la plus grande unité intégrée de culture cellulaire de Sanofi qui a réalisé en 2013 une campagne de production de lots d'aflibercept (principe actif du Zaltrap®) et le lancement de la production d'un nouveau produit ainsi que le site de Lyon Gerland (France), nouveau site mondial qui est dédié à la production de Thymoglobuline® pour la prévention et le traitement du rejet de greffe.

En 2014, une plateforme dédiée aux produits biologiques a été lancée pour développer les synergies entre les activités pharmaceutiques, Sanofi Pasteur et Genzyme ainsi que les activités *Biotherapeutics*. Cette plateforme permettra à Sanofi de se renforcer dans les biotechnologies en tirant profit de nombreux sujets traités transversalement, en particulier dans l'utilisation des capacités de production, le développement, les technologies du futur en matière de biotechnologie et la gestion des compétences.

Le développement de la plateforme **Marchés Émergents** repose sur un réseau de plus de 35 sites industriels régionaux et locaux présents dans 20 pays qui accompagnent la croissance de ces marchés.

Au Moyen-Orient, Sanofi a inauguré en décembre 2014 sa nouvelle usine en Arabie saoudite située à KAEC (King Abdullah Economic City) pour un début de commercialisation de la production locale à partir de 2015.

En Algérie, Sanofi construit à Sidi Abdellah un site qui sera le plus grand complexe industriel de Sanofi en Afrique, et produisant principalement des formes sèches et liquides. En juillet 2014, Sanofi a franchi une étape importante sur le chemin de la croissance de son activité Génériques au Moyen Orient en acquérant une part significative de Globalpharma, la filiale pharmaceutique locale de Dubaï Investments PJSC. L'usine de Globalpharma située à Dubaï sera intégrée au réseau industriel Sanofi. Elle fabrique notamment des produits anti-infectieux, cardiovasculaires et gastro-intestinaux.

Au Vietnam, Sanofi finalise la construction de sa nouvelle usine située à Ho Chi Minh, qui assurera à partir de 2015 la fabrication de spécialités pharmaceutiques et de produits de Santé Grand Public – supportant en particulier le lancement du produit Lactacyd® au Japon.

Enfin, les Affaires Industrielles adaptent constamment le réseau de sites industriels aux besoins des marchés. Ainsi, plusieurs sites industriels ont été ou sont en cours de cession ou de fermeture, tels que Quetigny (France) et Fawdon (Royaume-Uni) en 2015 et Kansas City (États-Unis) en 2016.

Le réseau industriel de la plateforme de croissance **Genzyme** se concentre principalement aux États-Unis où des investissements majeurs sont en cours de réalisation. Le site d'Allston (Massachusetts) a lancé un large programme d'investissement dans le cadre de la mise en œuvre de son plan de remise en conformité qui a été accepté par la FDA en janvier 2012. Par ailleurs, le site de Framingham Biologics construit une nouvelle unité pour augmenter la capacité de purification pour la production du Fabrazyme®, représentant un investissement de 83 millions de dollars US.

3.B. Activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

L'activité industrielle de Sanofi Pasteur poursuit une phase d'investissement majeure, notamment avec la nouvelle usine de Neuville (France) dédiée au vaccin contre la dengue, qui a été homologuée par l'ANSM en 2014. En septembre 2014, Sanofi Pasteur a célébré les 40 ans du site industriel de Val-de-Reuil en France et a inauguré une nouvelle unité de production du vaccin contre la fièvre jaune. Cet investissement industriel de 25 millions d'euros permettra de doubler les capacités de production du vaccin fièvre jaune et ainsi répondre au mieux aux besoins des régions endémiques.

3.C. Activité Santé Animale (Merial)

Merial adapte ses capacités industrielles à la croissance du marché de la santé animale. Ainsi, en 2012, Merial a acquis l'entreprise Newport Laboratories dont le site de production de vaccins autogènes est basé à Worthington (Minnesota). Afin de soutenir la croissance future des vaccins aviaires et autres espèces sur le marché chinois, Merial a investi d'autre part 70 millions de dollars US dans un nouveau site situé dans la zone de développement high-tech de Nanchang, site inauguré en octobre 2013. Au Brésil, sur le site de Paulinia, Merial fabrique son nouveau produit **NexGard®** (site régi selon les *Good Manufacturing Practices* (GMP) de l'Union européenne et agréé par la FDA des États-Unis) et a initié en septembre 2014 la construction d'une nouvelle structure vouée à tripler sa capacité actuelle avec le support de nouvelles technologies.

En décembre 2014, Merial a acquis et opère désormais l'unité de fabrication de Merck à Barceloneta (Porto Rico). Cette acquisition permettra à Merial de développer ses opérations industrielles et de capitaliser sur l'expertise de production et de technologie de comprimés à croquer. Le site y produit déjà les produits leaders Heartgard® et Heartgard® Plus.

3.D. Innovation et culture d'excellence industrielle

Pour la sixième année consécutive en 2014, Sanofi met en avant l'innovation industrielle dans les sites industriels à l'occasion de ses trophées de l'innovation, centrés sur les besoins des patients, la performance industrielle et l'entrepreneuriat citoyen.

Par ailleurs, l'ambition des Affaires Industrielles est de continuer d'élever le niveau de qualité du Groupe pour ses opérations de production et de rester l'un des leaders mondiaux et une référence dans le monde de l'industrie pharmaceutique. Pour y parvenir, une même culture d'excellence industrielle est partagée au sein de toutes les activités de Sanofi et s'incarne dans le *Sanofi Manufacturing System*, un ensemble de priorités telles que le service client, l'amélioration continue, l'optimisation du réseau de sites et l'optimisation transverse, qui constituent la vision industrielle et seront essentielles à notre succès mutuel.

2.4.4. Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la rationalisation des implantations tertiaires de la région parisienne en France, le Groupe a mené depuis 2009 une réflexion à moyen terme sur son Schéma Directeur Immobilier Île-de-France.

Cette réflexion aboutira à implanter l'ensemble des fonctions support Groupe et des divisions opérationnelles dans un nombre d'immeubles plus restreint (cinq en 2012, pour la mise en place de la 1re phase et trois à horizon 2015), certifiés en matière environnementale, avec un coût global d'utilisation maîtrisé.

Dans ce cadre, un nouveau Campus dénommé Campus Sanofi Val de Bièvre (CSVB) a été construit sur l'ancien site (Gentilly Val de Bièvre) et livré début mars 2015.

L'emménagement dans le nouveau siège mondial, situé dans le quartier central des affaires (54 rue La Boétie, Paris 8ème) a eu lieu en février 2012 et regroupe les fonctions support Groupe et les divisions opérationnelles au sein d'un même lieu. Le siège, dans lequel ont été

développés de nouveaux espaces de travail, marque de façon symbolique la transformation du Groupe.

Un deuxième Schéma Directeur, initié fin 2011 et définissant les besoins à moyen terme des sites tertiaires du groupe dans l'agglomération lyonnaise, est en phase de mise en œuvre. Un premier bail en Etat Futur d'Achèvement a été signé début 2013 pour accueillir une partie des fonctions « Services partagés » et doit être livré fin mars 2015 par son propriétaire, la société Plastic Omnium. Un second a été signé en juin 2014 pour accueillir en 2017 les fonctions Corporate de Merial et Sanofi Pasteur à travers une opération de cession d'un site existant en propriété et la reconstruction en Etat Futur d'Achèvement du premier immeuble à énergie positive du Groupe en France. Ce schéma directeur a pour objectif de rationaliser les implantations dans des sites porteurs de la même image que ceux du schéma directeur parisien : des immeubles certifiés en matière environnementale, accompagnés d'une réduction du coût global d'occupation et des espaces de travail en ligne avec la nouvelle Charte Corporate.

D'autres schémas directeurs ont débuté fin 2012 pour définir la stratégie immobilière des immeubles de bureau : le premier dans l'agglomération de Cambridge (Massachussetts, États-Unis) et le second à Francfort (Allemagne). La mise en œuvre opérationnelle et préparatoire a débuté en 2014 à Cambridge. L'intégration des activités de Genzyme aux États-Unis va permettre de rationaliser les implantations dans la ville.

Plusieurs projets d'optimisation des implantations dans le monde ont été réalisés en 2014, notamment l'installation dans de nouveaux locaux pour le siège régional de Shanghai (Chine) en début d'année, les nouveaux bureaux du Groupe à Buenos Aires (Argentine), ou la cession de bureaux détenus en patrimoine à Mumbai (Inde) et de terrains à Rueil Malmaison (France). D'autres projets sont en cours de mise en œuvre tels que la réalisation d'un immeuble neuf pour l'implantation des bureaux du Groupe à Mumbai (Inde) et de nouveaux locaux pour les bureaux du Groupe à Singapour.

2.5. LITIGES

Les indications relatives aux principales procédures judiciaires et administratives telles que présentées dans la note D.22. aux états financiers consolidés figurant au chapitre 3 de ce document sont incorporées par référence, au sein de ce chapitre 2.5. Les principales mises à jour concernant les litiges figurant à la note D.22. sont décrites sous le chapitre 2.6. ci-dessous.

Sanofi et ses filiales sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, des litiges en matière commerciale, des litiges en matière de droit social, des litiges en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Ces risques ne sont pas nécessairement couverts par une police d'assurance et pourraient affecter l'activité et la réputation du Groupe. Le Groupe considère actuellement qu'aucune de ces procédures judiciaires ou administratives n'est de nature à avoir un impact défavorable significatif sur ses comptes, néanmoins l'issue de litiges est par nature imprévisible. Ainsi, le Groupe peut être amené à subir à l'avenir des décisions à son encontre ou à conclure des transactions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat d'exploitation, ses flux de trésorerie et/ou sa réputation.

2.5.1. Brevets

Litiges relatifs aux brevets Plavix® (Canada)

Le 22 avril 2009, Apotex a engagé contre Sanofi une action en nullité du brevet canadien n° 1336777 (Brevet '777) sur le bisulfate de clopidogrel devant la Cour Fédérale du Canada (*Federal Court of Canada*). Le 8 juin 2009, Sanofi a soumis ses conclusions en défense et a également intenté une action en justice contre Apotex en contrefaçon du Brevet '777. Les deux actions ont été consolidées et le procès sur le fond s'est tenu en juin 2011. En décembre 2011, la Cour Fédérale a considéré que le Brevet '777 était invalide, permettant ainsi aux fabricants de génériques d'introduire sur le marché leurs versions génériques de produits clopidogrel. Sanofi a interjeté appel de ce jugement auprès de la Cour d'Appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*) en janvier 2012. Le 24 juillet 2013, la Cour d'Appel Fédérale a rendu sa décision, annulant la décision de la Cour Fédérale et confirmant la validité de brevet '777. Elle a renvoyé l'affaire devant l'instance de premier degré pour la fixation du montant des dommages-intérêts dus par Apotex à Sanofi pour la commercialisation du clopidogrel avant l'expiration du Brevet '777. En octobre 2013, Apotex a interjeté appel de cette décision devant la Cour Suprême du Canada.

Le 5 décembre 2013, de nouvelles actions en contrefaçon ont été engagées devant la Cour Fédérale du Canada (*Federal Court of Canada*) (a) contre Apotex, pour la réparation du préjudice causé par les exportations d'Apotex du Canada vers un certain nombre d'autres pays, et (b) contre neuf autres producteurs de génériques pour la réparation des préjudices liés à leurs ventes de génériques du clopidogrel au Canada.

En janvier 2014, la Cour Suprême du Canada (*Supreme Court of Canada*) a accepté d'examiner le pourvoi d'Apotex formé à l'encontre de la décision de la Cour d'Appel Fédérale. L'appel a été retiré et l'action clôturée dans le cadre de l'accord transactionnel global entre les parties qui

couvre également la procédure en instance en Australie (voir note D.22). Le litige est maintenant clos.

Accord transactionnel avec Apotex

Le 13 novembre 2008, Apotex a engagé une action devant un tribunal du New Jersey aux États-Unis contre Sanofi et Bristol-Myers Squibb (BMS) demandant le paiement de 60 millions de dollars US pour rupture du contrat au titre de l'accord transactionnel initial de mars 2006 concernant le litige portant sur les brevets Plavix®. Le 8 avril 2011, le tribunal du New Jersey a accepté la demande de jugement sommaire (*summary judgment*) de Sanofi et BMS. Cette décision a été renversée en novembre 2012. Le 12 juillet 2013, Sanofi, BMS et Apotex, sont parvenues à un accord pour transférer le litige devant les instances arbitrales. Le 4 juin 2014, le tribunal arbitral a rendu une sentence en faveur de Sanofi et BMS, rejetant la demande d'Apotex à leur encontre. A la suite de cette décision, l'affaire pendante devant le tribunal du New Jersey a été classée en juin. Ce litige est clos.

En janvier 2011, Apotex a engagé une nouvelle action devant le Tribunal de l'État de Floride, Comté de Broward (*Florida State Court, Broward County*), pour rupture du contrat au titre de l'accord transactionnel de mars 2006. La demande de jugement sommaire (*summary judgment*) de Sanofi a été acceptée en 2012, de ce fait Sanofi n'est plus partie à l'action. La demande de jugement sommaire (*summary judgment*) de BMS a été rejetée. En décembre 2012, Apotex a fait appel de la décision favorable à Sanofi. En mars 2013, la Cour s'est prononcée en faveur de BMS. En juillet 2013, aux termes de l'accord portant sur le transfert de l'action judiciaire du New Jersey devant l'instance arbitrale, Apotex a retiré l'appel contre le jugement sommaire de 2012 favorable à Sanofi, mettant volontairement fin à l'action en Floride contre Sanofi. Ce litige est clos.

Litige relatif aux brevets Allegra® (Japon)

En août 2012, Elmed Eisai Co., Ltd (« Eisai »), Kobayashi Kako Co., Ltd (« Kobayashi »), et Taisho Pharm. Ind, Ltd (« Taisho ») ont obtenu l'autorisation de fabriquer et de commercialiser des produits génériques de chlorhydrate de fexofénadine au Japon, en dépit de l'existence et de la validité des deux brevets de chlorhydrate de fexofénadine. En août et septembre 2012, des actions en invalidation des deux brevets susmentionnés ont été déposées devant l'Office des brevets du Japon (*Japan Patent Office*, JPO) par Eisai, Daiko Pharmaceutical Co. Ltd, Kyorin Rimedio Co. Ltd, Nihon Generic Co., Ltd, Nihon Pharmaceutical Industry Co., Ltd, Nippon Chemiphar Co., Ltd, Nissin Pharmaceutical Co., Ltd, Shiono Chemical Co. Ltd, Teva Pharma Japan Inc, et Yoshindo Inc. Le 22 octobre 2013, le JPO a émis une décision préliminaire indiquant qu'il considérait que les brevets n'étaient pas valides.

En octobre 2012, Sanofi a intenté des actions en justice pour contrefaçon de brevet contre Eisai, Taisho et Kobayashi. En décembre 2012, les produits génériques de chlorhydrate de fexofénadine d'Eisai et de Kobayashi précédemment approuvés ont été ajoutés sur la liste des prix de l'assurance-santé du Japon (*Japan's National Health Insurance*). Depuis février 2013, Allegra® en tant que médicament de prescription fait l'objet d'une concurrence générique dans ce pays.

Ces litiges ont fait l'objet d'accords transactionnels en mars 2014 avec l'ensemble des contreparties : celles-ci ont retiré leurs actions en invalidation devant le JPO d'une part et Sanofi a abandonné ses actions en contrefaçon d'autre part, chaque partie prenant ses propres frais à sa charge. Ces litiges sont maintenant clos.

Actions en contrefaçon du brevet de Co-Aprovel® en Europe

Sanofi est impliqué depuis le début de 2012 dans un certain nombre de procédures judiciaires contre des fabricants de génériques qui ont tenté de lancer ou qui ont lancé des versions génériques de Co-Aprovel® dans plusieurs pays européens, notamment au Royaume-Uni, en Belgique, en France, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Italie et en Norvège. Sanofi a déposé et a obtenu des injonctions préliminaires (*preliminary injunction*) contre plusieurs fabricants de génériques en se fondant sur son certificat de protection complémentaire (*Supplemental Protection Certificate*, SPC) protégeant Co-Aprovel® jusqu'au 15 octobre 2013. En octobre 2012, le tribunal britannique a renvoyé la question sur la validité du certificat de protection complémentaire (SPC) à la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE).

Suite à la décision de la CJUE du 12 décembre 2013 invalidant le SPC de Co-Aprovel®, les fabricants de génériques (qui avaient dû retirer leurs produits du marché suite à une injonction préliminaire au niveau national ou à un engagement réciproque) ont intenté des actions en justice contre Sanofi dans plusieurs pays en vue d'obtenir des dommages et intérêts. Ces actions sont en cours.

Litige relatif aux brevets Lantus® et Lantus® SoloStar® (États-Unis, France et Japon)

Mi-décembre 2013 et fin janvier 2014, Eli Lilly and Company (Lilly) a notifié Sanofi avoir déposé à la FDA une demande d'approbation de nouveau médicament (*New Drug Application* - NDA (505 (b) (2)) pour une insuline glargine. Lilly mentionnait également que sa demande d'approbation comportait plusieurs certifications « paragraphe IV », portant sur six des huit brevets de Sanofi répertoriés dans l'*Orange Book* de la FDA pour les produits Lantus® et Lantus® SoloStar® de Sanofi. Le 30 janvier 2014, Sanofi a initié une action en contrefaçon contre Lilly devant le tribunal de district du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware*), aux États-Unis. La plainte de Sanofi porte sur la violation de deux brevets relatifs au dispositif et deux brevets relatifs à la formulation. En mai 2014, Sanofi a inclus dans cette action en justice un troisième brevet relatif au dispositif.

Cette action a déclenché une période pendant laquelle la FDA ne peut accorder d'autorisation de mise sur le marché au produit de Lilly. Cette interdiction s'appliquera jusqu'à la première des deux dates suivantes (i) une décision judiciaire favorable à Lilly ou (ii) le 20 juin 2016.

En mai 2014, Lilly a notifié à Sanofi avoir déposé à la FDA une seconde demande d'approbation de nouveau médicament (NDA (505 (b) (2)). Cette demande porte sur la cartouche de 3 ml d'insuline glargine et inclut des certifications « paragraphe IV » contestant trois des huit brevets Sanofi répertoriés dans l'*Orange Book* de la FDA pour les produits Lantus® de Sanofi. Le 7 juillet 2014, Sanofi a intenté une nouvelle action en contrefaçon devant le tribunal du District du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware*). La plainte de Sanofi porte sur la violation de sept brevets relatifs à Lantus® et Lantus® SoloStar® (deux brevets relatifs à la formulation et cinq brevets relatifs au dispositif). Cette action a déclenché une période pendant laquelle la FDA ne peut accorder d'autorisation de mise sur le marché au produit de Lilly. Cette interdiction s'appliquera jusqu'à la première des deux dates suivantes (i) une décision judiciaire favorable à Lilly ou (ii) le 27 novembre 2016.

En août 2014, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon de brevet contre Lilly en France, sur la base de différents brevets (protégeant l'insuline glargine, un procédé de fabrication et un dispositif). En septembre 2014, Sanofi a en outre demandé une injonction préliminaire (*preliminary injunction*) contre Lilly en se fondant sur le brevet relatif au principe actif d'insuline glargine. Dans sa décision rendue en décembre 2014, la cour a accepté et a acté l'engagement de Lilly de ne pas commettre d'actions en contrefaçon en France (y compris concernant l'importation et l'exportation d'insuline glargine) avant l'expiration, le 5 mai 2015, de l'extension pédiatrique du brevet du principe actif de l'insuline glargine en Europe. Le procès relatif au certificat complémentaire de protection portant sur le principe actif et le brevet de procédé a été ajourné. Une audience est fixée en juin 2015. Le procès relatif au brevet couvrant le dispositif est en cours.

Le 8 décembre 2014, Sanofi a déposé auprès du Tribunal de Tokyo (*Tokyo District Court*) une demande d'injonction préliminaire (*preliminary injunction*) contre le biosimilaire d'insuline glargine de Lilly pré-chargé dans son produit MirioPen® en se fondant sur un brevet japonais relatif au dispositif. Cette action est en cours. En janvier 2015, Lilly a déposé auprès de l'office des brevets une action en invalidation concernant le brevet relatif au dispositif de Sanofi.

Litige relatif aux brevets Humalog® MirioPen® et Humulin® MirioPen® (Japon)

Le 7 octobre 2014, Sanofi a intenté une action en contrefaçon contre Lilly Japon devant le Tribunal de Tokyo (*Tokyo District Court*), alléguant que les produits Humalog® MirioPen® et Humulin® MirioPen® de Lilly contrefont un brevet japonais relatif au dispositif. Sanofi demande à Lilly l'indemnisation de son préjudice. Cette action est en cours.

Litige relatif aux brevets Multaq® (États-Unis)

Entre janvier 2014 et novembre 2014, Sanofi a reçu des notifications de la part de plusieurs fabricants de génériques l'informant qu'ils avaient déposé à la FDA des demandes abrégées d'approbation de nouveau médicament (*Abbreviated New Drug Applications (ANDAs)*) afin de commercialiser des versions génériques de Multaq® (dronedarone hydrochloride) aux États-Unis. Ces demandes contestaient certains des brevets répertoriés dans l'Orange Book de la FDA relatifs au Multaq®. Aucun des déposants de ces demandes n'a contesté le brevet portant sur le principe actif de Multaq®, enregistré sous le n° 5.233 510 (le « brevet 510 »).

Entre février 2014 et novembre 2014, Sanofi a engagé une action en contrefaçon contre tous les déposants d'ANDA devant le tribunal américain de district du Delaware (*District Court for the District of Delaware*). En fonction du contenu de la certification « paragraphe IV », Sanofi a déposé une action en contrefaçon portant sur au moins trois brevets et parfois quatre brevets inscrits dans l'*Orange Book* de la FDA. Dans tous les cas sauf un, la période de 30 mois pendant laquelle la FDA ne peut pas accorder d'autorisation de mise sur le marché (*30-month stay*) expire à la première des deux dates suivantes (i) le 1er janvier 2017 ou (ii) une décision judiciaire favorable à l'un ou plusieurs des défendeurs sur tous les brevets qui sous-tendent le *30-month stay*. Dans le cas de Sandoz, la suspension de 30 mois expire à la première des deux dates suivantes (i) le 14 mai 2017 ou (ii) une décision judiciaire favorable à l'un ou plusieurs des défendeurs sur tous les brevets qui soutiennent le *30-month stay*.

2.5.2. Enquêtes gouvernementales

Des filiales de Sanofi peuvent à tout moment faire l'objet d'enquêtes gouvernementales et de demandes d'information de la part d'autorités administratives concernant notamment leurs pratiques commerciales et la promotion de leurs produits. Sanofi coopère par exemple avec le Ministère de la justice américain (*US Department of Justice* – DOJ) dans le cadre d'enquêtes au sujet de la promotion de ses produits Seprafilm® et Plavix®.

En décembre 2013, Genzyme a transigé sur les litiges liés à l'enquête portant sur les pratiques promotionnelles de Seprafilm® et a payé 23 millions de dollars US à cet effet. Les discussions avec le gouvernement américain se poursuivent afin de résoudre entièrement le différend, y compris l'aspect pénal. Dans le cadre de cet accord et dans le cadre de la transaction conclue par Sanofi US en décembre 2012 sur tous les litiges liés à l'échantillonnage de son ancien produit Hyalgan® pour lequel Sanofi US avait payé 109 millions de dollars US, les sociétés devraient

signer des mesures de surveillance (*Corporate Integrity Agreement*) avec le bureau du procureur général des États-Unis, Ministère de la Santé et des Services Sociaux (*Office of the Inspector General of the United States Department of Health and Human Services*).

En juin 2012, Sanofi US a eu connaissance de l'enquête menée par le Ministère américain de la Justice (*US Department of Justice* - DOJ) sur les différentes déclarations auprès de la FDA concernant Plavix®. Sanofi US coopère avec le Ministère de la Justice dans cette affaire.

En France, concernant la plainte portant sur les allégations de pratiques commerciales de dénigrement de la part de Sanofi qui auraient freiné la commercialisation de génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®), l'Autorité de la Concurrence a rendu son jugement le 14 mai 2013, infligeant à Sanofi une amende de 40,6 millions d'euros. En décembre 2014, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel de Sanofi et a confirmé sa décision en totalité. Sanofi a formé un pourvoi en cassation en janvier 2015. Suite à la décision de mai 2013, des plaintes ont été déposées respectivement par Sandoz en août 2014 et Teva en septembre 2014 devant le Tribunal de commerce de Paris visant à obtenir l'indemnisation de dommages présumés : perte de marge et autres dommages (honoraires d'avocat, image et réputation).

Sanofi a entamé des discussions avec le Ministère de la Justice américain (*U.S. Department of Justice - DOJ*) et le régulateur des marchés financiers (*U.S. Securities and Exchange Commission - SEC*) aux États-Unis concernant des allégations selon lesquelles certaines filiales en dehors des États-Unis auraient effectué des paiements irréguliers dans le cadre de la vente de produits pharmaceutiques et la question de savoir si ces paiements, dans l'hypothèse où ils auraient été effectivement réalisés, relèvent du champ d'application de la loi américaine FCPA (*U.S. Foreign Corrupt Practices Act*). Sanofi a aussi reçu des allégations anonymes selon lesquelles l'entreprise s'était livrée à des actes répréhensibles liés à des paiements illicites à des professionnels de santé entre 2007 et 2013 dans certaines régions du Moyen-Orient et de l'Afrique. Sanofi en a immédiatement informé le DOJ et la SEC. Sanofi a volontairement fourni et continuera à fournir des informations au DOJ et à la SEC et coopérera avec ces organismes.

2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

2.6.1. Litiges

Les mises à jour des principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22. annexée aux États financiers consolidés présentés au chapitre 3 de ce document reflétant les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document sont décrites ci-dessous. À la connaissance de la Société il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou arbitrale y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

Action de groupe CVR (certificat de valeur conditionelle)

Le 20 février 2015, le demandeur principal Deerhaven Capital a fait appel du rejet par le tribunal de l'action de groupe putative. Puis, le 27 février 2015, les plaignants individuels ont aussi fait appel.

2.6.2. Autres événements récents

Le 23 février 2015, Sanofi et Regeneron ont conclu un avenant à leur accord de collaboration (*amended and restated collaboration agreement*), qui a modifié et renouvelé l'accord signé le 5 septembre 2003, tel que modifié. Aux termes de l'accord de collaboration modifié, Sanofi sera uniquement responsable du développement et de la commercialisation à l'échelle mondiale de Zaltrap® (ziv-aflibercept), solution pour perfusion intraveineuse utilisée chez les patients atteints de cancer. Sanofi supportera les frais engendrés par toutes les activités de développement et de commercialisation et remboursera à Regeneron tout frais que celle-ci viendrait à supporter pour l'une de ces activités. Sanofi versera à Regeneron un pourcentage des ventes nettes cumulées de Zaltrap® durant l'année civile écoulée, ce pourcentage sera entre 15 % et 30 % en fonction du montant des ventes cumulées de Zaltrap® au cours de ladite année. Regeneron recevra également un paiement pour toute quantité de Zaltrap® qu'elle produira conformément à l'accord de fourniture décrit ci-dessous. Contrairement à ce que prévoyait l'accord de collaboration initial, Regeneron ne sera plus tenue de rembourser à Sanofi la moitié des coûts de développement initialement financés par Sanofi pour développer Zaltrap®.

Excepté en cas de résiliation anticipée conformément aux dispositions contractuelles, l'accord de commercialisation amendé restera en vigueur jusqu'à ce que ni Sanofi ni ses affiliés ou sous-licenciés ne développent ou ne commercialisent encore Zaltrap® et qu'une telle interruption dans le développement et la commercialisation soit reconnue par Sanofi et Regeneron comme étant définitive.

En lien avec la conclusion de cet accord de collaboration amendé, Regeneron et Sanofi ont également conclu un contrat de production et de fourniture modifié pour Zaltrap® en vertu duquel Regeneron produira et fournira à Sanofi du Zaltrap®, tel que décrit dans le contrat, jusqu'à la date la plus proche : 2021 ou la date à laquelle Sanofi ou l'un de ses affiliés recevra les autorisations réglementaires lui permettant de produire Zaltrap® sur l'un de ses sites, ou sur le site d'un tiers.

RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES

3

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2014 129
3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE) 181
3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI 189
3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI 300

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2014

Les données sociales, environnementales et sociétales, qui font partie intégrante du rapport de gestion, sont présentées dans le Chapitre 4 « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

3.1.1. Panorama de l'année 2014

Sanofi a poursuivi en 2014 son orientation stratégique définie en 2008 : continuer à développer un leader global de la santé avec des plateformes fonctionnant en synergie, apporter des produits innovants sur le marché, explorer les opportunités de croissance externe créant de la valeur, et adapter les structures du Groupe aux opportunités et aux défis à venir.

La croissance du chiffre d'affaires amorcée en septembre 2013 a été soutenue par les plateformes de croissance du Groupe au cours de l'année 2014, et ce malgré un environnement concurrentiel plus difficile en termes de prix sur le marché du diabète aux États-Unis depuis le 3ème trimestre.

Le chiffre d'affaires du Groupe pour l'année s'est établi à 33 770 millions d'euros, en hausse de 2,5 % par rapport à 2013 (4,9 % à changes constants(1)), soutenu essentiellement par la performance des activités Diabète et Genzyme et la croissance des Marchés Émergents(2). Parallèlement, les effets de la concurrence générique ont fait perdre 600 millions d'euros de chiffre d'affaires au Groupe. Les efforts de recherche du Groupe se sont notamment traduits en 2014 par les lancements dans l'activité Pharmacie de Cerdelga® (maladie de Gaucher) et de Lemtrada® (sclérose en plaques) aux États-Unis et le lancement dans l'activité Santé Animale de NexGard™ (antiparasitaire) aux États-Unis et en Europe.

Le résultat net des activités(3) s'établit à 6 847 millions d'euros, en hausse de 2,4 % par rapport à 2013, et le bénéfice net des activités par action(3) à 5,20 euros, en hausse de 3,0 % par rapport à 2013. Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'établit à 4 390 millions d'euros, en augmentation de 18,1 % par rapport à 2013, et le bénéfice net par action à 3,34 euros, en hausse de 18,9 % par rapport à 2013.

Sanofi a poursuivi en 2014 sa politique d'acquisitions ciblées et de partenariats en recherche et développement. À la suite de la modification en janvier 2014 du pacte d'actionnaires (*Investor Agreement*) qui lie Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) depuis 2007, Sanofi a augmenté sa participation dans Regeneron et la consolide depuis avril 2014 selon la méthode de la mise en équivalence ; au 31 décembre 2014, Sanofi détenait 22,3 % du capital de Regeneron. Dans le domaine des maladies génétiques, Genzyme et Alnylam Pharmaceuticals (Alnylam) ont étendu leur collaboration initiée en 2012 et Genzyme est devenu un actionnaire majeur d'Alnylam en 2014 avec une participation d'environ 12 % ; Sanofi a par ailleurs signé avec MyoKardia, Inc. un accord de collaboration mondiale axé sur les maladies cardiaques génétiques. Dans le domaine du diabète, Sanofi a signé avec MannKind Corporation un accord de licence exclusive et mondiale pour le développement et la commercialisation d'Afrezza®, une nouvelle insuline à inhaler d'action rapide approuvée par la FDA en juin 2014 pour le traitement des diabètes de types 1 et 2 de l'adulte. Dans l'activité Santé Grand Public, Sanofi a signé un accord avec Eli Lilly and Company en vue d'obtenir une approbation réglementaire dans certains pays pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance pour le traitement des hommes atteints de dysfonction érectile.

Le 29 octobre 2014, le conseil d'administration a décidé à l'unanimité de mettre fin aux fonctions de Christopher A. Viehbacher, Directeur Général de Sanofi. Serge Weinberg exerce depuis le 29 octobre la fonction de Président Directeur Général de Sanofi. Le 19 février 2015, Sanofi a annoncé que le conseil d'administration a décidé à l'unanimité de nommer Monsieur Olivier Brandicourt en tant que Directeur Général de Sanofi à partir du 2 avril 2015.

(1) À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.10.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

Au 31 décembre 2014, Sanofi a augmenté sa dette financière nette à 7,2 milliards d'euros (contre 6,0 milliards d'euros au 31 décembre 2013). Un dividende de 2,85 euros par action pour l'exercice 2014, correspondant à un taux de distribution de 54,8 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'assemblée générale des actionnaires le 4 mai 2015.

3.1.2. Chiffres clés 2014

Les définitions des données financières figurent en annexe à la section 3.1.10. Dans ce rapport, sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées selon le référentiel comptable international (IFRS) qui intègre les normes comptables internationales et leurs interprétations (voir la note A. aux états financiers consolidés).

1/ Résultats consolidés

Les tableaux suivants présentent les principaux résultats consolidés de Sanofi, détaillés dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 » ci-dessous.

(en millions d'euros)	2014	en % des ventes	2013[1]	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**33 770**	**100,0 %**	**32 951**	**100,0 %**
Marge brute	**23 080**	**68,3 %**	**22 315**	**67,7 %**
Frais de recherche et développement	(4 824)	(14,3 %)	(4 770)	(14,5 %)
Frais commerciaux et généraux	(9 107)	(27,0 %)	(8 603)	(26,1 %)
Résultat opérationnel	**6 143**	**18,2 %**	**5 105**	**15,5 %**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5 731**	**17,0 %**	**4 602**	**14,0 %**
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**4 390**	**13,0 %**	**3 716**	**11,3 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 315,8		1 323,1	
Résultat de base par action (en euros)	3,34		2,81	

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

2/ Résultats sectoriels

En application d'IFRS 8 – Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel du Groupe. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, suivant des indicateurs communs.

L'information sur les secteurs opérationnels en application d'IFRS 8 est donnée dans la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

Les secteurs d'activité se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments, y compris celles issues de Genzyme. Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut des produits majeurs (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 – 1. Résultats consolidés de l'année 2014 – 1.A. Chiffre d'affaires » ci-après), ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier Regeneron Pharmaceuticals, Inc. et les entités détenues majoritairement par Bristol-Myers Squibb (BMS).

Le secteur Vaccins est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ses produits. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

Le secteur Santé Animale comprend les activités de recherche, développement, production et commercialisation de Merial. Merial propose une gamme complète de médicaments et de vaccins destinés à un grand nombre d'espèces animales.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8. Ce secteur inclut notamment les impacts liés à des engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Les transactions entre secteurs ne sont pas significatives.

Le résultat sectoriel du Groupe Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Ce résultat sectoriel (conforme à IFRS 8) est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer la performance des opérationnels et allouer les ressources. Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au ***Résultat opérationnel*** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitement des montants figurant sur les lignes ***Coûts de restructuration***, ***Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles*** et ***Autres gains et pertes, litiges*** ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels) ;
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (principalement l'impact de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence ;
- et ajustement non récurrent et non lié à la performance sectorielle, de la charge supplémentaire de la contribution pharmaceutique américaine (*Branded Prescription Fee*), comptabilisée en 2014 suite à la publication en juillet 2014 par les autorités américaines (*IRS regulation*) de la réglementation finale sur le sujet.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation conformément à IFRS 8 entre le « Résultat opérationnel des activités » et le ***Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence*** :

(en millions d'euros)	2014	2013[1]
Résultat opérationnel des activités	**9 449**	**9 323**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence [2]	(147)	(85)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants [3]	127	162
Amortissements des incorporels	(2 482)	(2 914)
Dépréciations des incorporels	26	(1 387)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(303)	314
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks [4]	—	(8)
Coûts de restructuration	(411)	(300)
Autres gains et pertes, litiges	—	—
Double effet de la charge liée à la taxe "*Branded Prescription Drug*" prélevée aux États-Unis [5]	(116)	—
Résultat opérationnel	**6 143**	**5 105**
Charges financières	(605)	(612)
Produits financiers	193	109
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5 731**	**4 602**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

(2) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence.

(3) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(4) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(5) Taxe annuelle relative aux ventes réalisées en 2013 aux États-Unis à la suite de la réforme « IRS » en juillet 2014 modifiant la date de comptabilisation du passif et induisant une charge enregistrée en 2014 sur la base à la fois des ventes de 2013 et de 2014.

Sanofi estime que la compréhension par les investisseurs de la performance opérationnelle du Groupe est facilitée par la présentation du « Résultat net des activités[1] ». Cet indicateur « non-GAAP » est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités » auquel s'ajoutent les charges et produits financiers ainsi que les charges d'impôts correspondantes.

Le résultat net des activités pour l'année 2014 atteint 6 847 millions, en hausse de 2,4 % par rapport à l'année 2013 (6 686 millions d'euros). Il représente 20,3 % du chiffre d'affaires en 2014 comme en 2013.

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Ce dernier est

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

un indicateur financier « non-GAAP » que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le BNPA des activités s'élève à 5,20 euros, en hausse de 3,0 % par rapport à 2013 (5,05 euros), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 315,8 millions en 2014 contre 1 323,1 millions en 2013.

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)	2014	2013[1]
Résultat net des activités	**6 847**	**6 686**
Amortissements des incorporels	(2 482)	(2 914)
Dépréciations des incorporels	26	(1 387)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(303)	314
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	—	(8)
Coûts de restructuration	(411)	(300)
Autres gains et pertes, litiges[2]	35	—
Double effet de la charge liée à la taxe "*Branded Prescription Drug*" prélevée aux États-Unis[3]	(116)	—
Effet d'impôts :	1 094	1 480
– liés aux amortissements des incorporels	*728*	*939*
– liés aux dépréciations des incorporels	*(18)*	*527*
– liés aux ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	*254*	*(85)*
– liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	*—*	*2*
– liés aux coûts de restructuration	*143*	*97*
– liés aux autres gains et pertes, litiges	*(13)*	*—*
Autres éléments d'impôts[4]	(110)	(109)
Quote-part revenant aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus	8	4
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	(198)	(50)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**4 390**	**3 716**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

(2) Profit lié à l'acquisition d'Alnylam.

(3) Taxe annuelle relative aux ventes réalisées en 2013 aux États-Unis à la suite de la réforme « IRS » en juillet 2014 modifiant la date de comptabilisation du passif et induisant une charge enregistrée en 2014 sur la base à la fois des ventes de 2013 et de 2014.

(4) Cette ligne correspond à la taxe sur les dividendes distribués aux actionnaires de Sanofi.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros)	2014	2013[1]
Résultat opérationnel des activités	**9 449**	**9 323**
Charges et produits financiers	(447)	(503)
Charges d'impôts	(2 155)	(2 134)
Résultat net des activités	**6 847**	**6 686**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

Les résultats sectoriels et le résultat net des activités des exercices 2014 et 2013 sont présentés ci-dessous.

Exercice 2014

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**27 720**	**3 974**	**2 076**	**—**	**33 770**
Autres revenus	272	33	34	—	339
Coût des ventes	(8 282)	(1 948)	(799)	—	(11 029)
Frais de recherche et développement	(4 174)	(493)	(157)	—	(4 824)
Frais commerciaux et généraux	(7 692)	(614)	(682)	(3)	(8 991)
Autres produits et charges d'exploitation	194	2	20	(52)	164
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	106	40	1	—	147
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(126)	—	(1)	—	(127)
Résultat opérationnel des activités	**8 018**	**994**	**492**	**(55)**	**9 449**
Produits et charges financiers					(447)
Charges d'impôts					(2 155)
Résultat net des activités					**6 847**

Exercice 2013[1]

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**27 250**	**3 716**	**1 985**	**—**	**32 951**
Autres revenus	295	30	30	—	355
Coût des ventes	(8 518)	(1 776)	(689)	—	(10 983)
Frais de recherche et développement	(4 087)	(518)	(165)	—	(4 770)
Frais commerciaux et généraux	(7 362)	(588)	(653)	—	(8 603)
Autres produits et charges d'exploitation	422	3	(1)	26	450
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	48	41	(4)	—	85
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(162)	1	(1)	—	(162)
Résultat opérationnel des activités	**7 886**	**909**	**502**	**26**	**9 323**
Produits et charges financiers					(503)
Charges d'impôts					(2 134)
Résultat net des activités					**6 686**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

Les résultats opérationnels des activités Pharmacie, Vaccins et Santé Animale sont présentés ci-dessous :

Résultat opérationnel de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)	2014	en % des ventes	2013[1]	en % des ventes	Évolution 2014/2013
Chiffre d'affaires	**27 720**	**100,0 %**	**27 250**	**100,0 %**	**+1,7 %**
Autres revenus	272	1,0 %	295	1,1 %	-7,8 %
Coût des ventes	(8 282)	(29,9 %)	(8 518)	(31,3 %)	-2,8 %
Marge brute	**19 710**	**71,1 %**	**19 027**	**69,8 %**	**+3,6 %**
Frais de recherche et développement	(4 174)	(15,1 %)	(4 087)	(15,0 %)	+2,1 %
Frais commerciaux et généraux	(7 692)	(27,7 %)	(7 362)	(27,0 %)	+4,5 %
Autres produits et charges d'exploitation	194		422		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	106		48		
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(126)		(162)		
Résultat opérationnel de l'activité	**8 018**	**28,9 %**	**7 886**	**28,9 %**	**+1,7 %**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2014	en % des ventes	2013[1]	en % des ventes	Évolution 2014/2013
Chiffre d'affaires	**3 974**	**100,0 %**	**3 716**	**100,0 %**	**+6,9 %**
Autres revenus	33	0,8 %	30	0,8 %	+10,0 %
Coût des ventes	(1 948)	(49,0 %)	(1 776)	(47,8 %)	+9,7 %
Marge brute	**2 059**	**51,8 %**	**1 970**	**53,0 %**	**+4,5 %**
Frais de recherche et développement	(493)	(12,4 %)	(518)	(13,9 %)	-4,8 %
Frais commerciaux et généraux	(614)	(15,5 %)	(588)	(15,8 %)	+4,4 %
Autres produits et charges d'exploitation	2		3		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	40		41		
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	—		1		
Résultat opérationnel de l'activité	**994**	**25,0 %**	**909**	**24,5 %**	**+9,4 %**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

Résultat opérationnel de l'activité Santé Animale

(en millions d'euros)	2014	en % des ventes	2013[1]	en % des ventes	Évolution 2014/2013
Chiffre d'affaires	**2 076**	**100,0 %**	**1 985**	**100,0 %**	**+4,6 %**
Autres revenus	34	1,6 %	30	1,5 %	+13,3 %
Coût des ventes	(799)	(38,4 %)	(689)	(34,7 %)	+16,0 %
Marge brute	**1 311**	**63,2 %**	**1 326**	**66,8 %**	**-1,1 %**
Frais de recherche et développement	(157)	(7,6 %)	(165)	(8,3 %)	-4,8 %
Frais commerciaux et généraux	(682)	(32,9 %)	(653)	(32,9 %)	+4,4 %
Autres produits et charges d'exploitation	20		(1)		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1		(4)		
Part attribuable aux intérêts Non Contrôlants	(1)		(1)		
Résultat opérationnel de l'activité	**492**	**23,7 %**	**502**	**25,3 %**	**-2,0 %**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

3.1.3. Événements marquants de l'année 2014

Cette partie est à lire conjointement avec la section « 3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2014 » ci-dessous.

1/ Activité Pharmacie

1.A. Acquisitions et partenariats

L'année 2014 a été marquée par la réalisation d'acquisitions et la conclusion d'accords de partenariat. Les principales transactions sont décrites ci-dessous :

- En janvier 2014, Sanofi et **Regeneron Pharmaceuticals, Inc.** (Regeneron) ont modifié le pacte d'actionnaires (*Investor Agreement*) qui les lie depuis 2007. Selon les termes du nouvel accord, Sanofi conserve ses droits d'acquérir jusqu'à 30 % du capital de Regeneron (composé des actions ordinaires en circulation et des actions *Class A*). En application de ce nouvel accord, après avoir atteint le seuil de 20 % du capital, Sanofi a exercé son droit de désigner un administrateur indépendant qui a été nommé au conseil d'administration de Regeneron. À compter de début avril 2014, Sanofi consolide ainsi sa participation dans Regeneron selon la méthode de la mise en équivalence (voir la note C.1. aux états financiers consolidés). Le 31 juillet 2014, Sanofi a fait connaître son intention d'acheter, directement ou par l'intermédiaire de ses filiales, d'autres actions de Regeneron afin de porter progressivement au cours de 2014 et 2015 sa participation jusqu'au plafond autorisé (soit 30 % des *Class A Stock et des Common Stock* en circulation) par l'Accord d'Investissement Modifié (*Amended Investor Agreement*) signé en janvier 2014. Sanofi n'a pris aucun engagement en termes de délais pour la réalisation de ces transactions qui dépendront des conditions de marché, notamment du prix et de la disponibilité des *Common Stock* ou d'autres facteurs jugés pertinents par Sanofi. Au 31 décembre 2014, Sanofi détenait 22,3 % du capital de Regeneron.
- En janvier 2014, Sanofi a annoncé l'extension de la collaboration entre Genzyme et **Alnylam Pharmaceuticals, Inc.** (Alnylam), initiée en 2012, pour développer et commercialiser des traitements dans les maladies génétiques rares. Dans le cadre de cet accord stratégique, Genzyme obtient des droits importants sur le portefeuille de développement d'Alnylam et Alnylam conserve les droits sur la plupart de ses produits en Amérique du Nord et en Europe occidentale avec certaines options pour Genzyme de co-commercialiser avec Alnylam. Genzyme est devenu également un actionnaire majeur d'Alnylam avec une participation d'environ 12 % représentant un investissement d'environ 700 millions de dollars US. À partir du 1er janvier 2015, Alnylam recevra également un financement de recherche & développement pour des programmes pour lesquels Genzyme aura choisi d'exercer son option de développement ou de commercialisation, et pourra en outre recevoir des paiements d'étapes et des redevances.
- En mars 2014, Sanofi et **UCB** ont annoncé la signature d'une collaboration scientifique et stratégique de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes, dans des domaines tels que la gastro-entérologie et l'arthrose. En vertu des modalités de l'accord, Sanofi et UCB vont partager à parité les coûts et les bénéfices. UCB a perçu un montant initial et pourra percevoir de Sanofi des paiements d'étapes correspondant à des phases de développement préclinique et clinique, la totalité de ces montants pouvant dépasser 100 millions d'euros.
- En mai 2014, Sanofi et **Eli Lilly and Company** (Eli Lilly) ont annoncé un accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour **Cialis®** (tadalafil) sans ordonnance. Cialis® est actuellement disponible uniquement sur prescription partout dans le monde pour le traitement des hommes atteints de dysfonction érectile. D'après les termes de l'accord, Sanofi acquiert les droits exclusifs pour solliciter l'approbation de Cialis® sans ordonnance aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie. Sanofi détient aussi les droits exclusifs pour commercialiser Cialis® sans ordonnance, une fois toutes les approbations réglementaires nécessaires obtenues par Sanofi. En cas d'approbation, Sanofi prévoit de mettre à disposition Cialis® sans ordonnance après l'expiration de certains brevets.
- En août 2014, Sanofi et **MannKind Corporation** (MannKind) ont signé un accord de licence exclusive et mondiale pour le développement et la commercialisation d'**Afrezza®** (insuline humaine) poudre à inhaler, une nouvelle insuline à inhaler d'action rapide approuvée par la FDA pour le traitement des diabètes de types 1 et 2 de l'adulte. Le lancement d'Afrezza® aux États-Unis a eu lieu en février 2015. Selon l'accord de collaboration, Sanofi est responsable du développement, des affaires réglementaires et de la commercialisation du produit ; en vertu d'un accord séparé, la production est réalisée par MannKind. Selon les termes de l'accord, MannKind a reçu un paiement initial de 150 millions de dollars US et pourrait recevoir des paiements d'étapes pouvant atteindre 775 millions de dollars US et liés à des objectifs particuliers en termes de développement, de réglementation, et de seuils de vente. L'ensemble des pertes et des profits est partagé par Sanofi et MannKind (respectivement 65 % et 35 %).
- En septembre 2014, Sanofi et **MyoKardia, Inc.** (MyoKardia), une société privée spécialisée dans le développement de thérapies ciblées pour les maladies cardiaques génétiques, ont annoncé la signature

d'un accord de collaboration mondiale axée sur la découverte et le développement de thérapies ciblées uniques pour les maladies cardiaques génétiques, ou cardiomyopathies, les formes les plus fréquentes de maladies du muscle cardiaque. Le partenariat concerne trois programmes de MyoKardia ; deux d'entre eux sont axés sur la cardiomyopathie hypertrophique (CMH) et le troisième sur la cardiomyopathie dilatée (CMD). Cette collaboration est dotée d'un budget pouvant aller jusqu'à 200 millions de dollars jusqu'en 2018, en apport en fonds propres, paiements d'étapes et services de recherche et développement. MyoKardia a déjà reçu 45 millions de dollars US comprenant un paiement initial de droits de licences et un premier investissement en fonds propres. Sanofi et MyoKardia partageront à parts égales les coûts de développement applicables aux programmes dans la CMH à la suite de la première démonstration d'efficacité chez les patients, tandis que Sanofi prendra entièrement à sa charge les coûts de développement du programme dans la CMD.

1.B. Demandes réglementaires d'autorisation de nouveaux produits

Les principaux événements relatifs aux demandes d'autorisation de nouveaux produits en 2014 sont les suivants :

- En mars 2014, le **SAR650984**, un anticorps monoclonal anti-CD38, a obtenu le statut de médicament orphelin par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le traitement du myélome dans l'Union européenne.
- En avril 2014, le Comité des médicaments orphelins de l'EMA a adopté un avis favorable recommandant comme médicament orphelin l'ALM-TTRsc/**SAR438714**, un produit actuellement en Phase II pour le traitement de la cardiomyopathie amyloïde familiale.
- En juin et juillet 2014, l'EMA et la FDA ont accepté d'examiner la demande d'autorisation de mise sur le marché respectivement dans l'Union européenne et aux États-Unis de **Toujeo®** (insuline glargine [origine ADNr] injectable, 300 U/ml), une nouvelle insuline basale expérimentale dont les résultats cliniques sont présentés ci-après.
- En août 2014, la FDA a approuvé **Cerdelga®** (eliglustat) en gélules aux États-Unis, le seul traitement oral de première ligne pour certains patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1. En novembre 2014, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a rendu un avis favorable et recommandé l'approbation de ce traitement dans la même indication dans l'Union européenne.
- En novembre 2014, la FDA a finalement approuvé **Lemtrada®** (alemtuzumab) aux États-Unis dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente, mais avec une distribution soumise à un programme de distribution restreinte (ou REMS – *Risk Evaluation and Mitigation Strategy*) aux patients adultes ayant présenté une réponse inadéquate à deux ou plusieurs traitements indiqués dans le traitement de la SEP.
- En décembre 2014, à l'issue d'une évaluation prioritaire, la FDA a approuvé une nouvelle indication pour **Priftin®** (rifapentine), un antimycobactérien désormais indiqué en association avec l'isoniazide (INH) dans le traitement de l'infection tuberculeuse latente (ITL) des patients de plus de deux ans exposés à un risque élevé de tuberculose active.

1.C. Recherche et Développement

Le portefeuille de recherche et développement (R&D) est présenté à la section 2.2.5. du chapitre 2 de ce document de référence.

Au cours de l'année 2014, les principaux résultats d'études cliniques suivants ont été communiqués :

- En mars 2014, Sanofi et Regeneron ont présenté à l'*American Academy of Allergy, Asthma and Immunology* les données positives d'une étude de Phase IIa évaluant **dupilumab**, un anticorps monoclonal humain dans le traitement de la dermatite atopique (eczéma).
- En avril 2014, Sanofi et sa filiale Genzyme ont annoncé de nouvelles données d'imagerie par résonance magnétique (IRM) du programme de développement clinique de **Lemtrada®** (alemtuzumab). Chez les patients traités par Lemtrada® dans le cadre de deux essais cliniques de Phase III (patients naïfs de tout traitement et patients présentant une maladie active sous un autre traitement), les effets observés à l'IRM après deux ans sur toutes les mesures IRM clés de l'activité de la maladie se sont maintenus au cours de la première année de prolongation de l'étude, à savoir notamment le maintien du ralentissement de l'atrophie cérébrale et le maintien de la réduction du nombre de nouvelles lésions de sclérose en plaques.
- En juin 2014, Sanofi et Regeneron ont présenté les données positives de l'étude clinique de Phase III SARIL-RA-MOBILITY pour **sarilumab**, un anticorps monoclonal expérimental ciblant le récepteur IL-6 (IL-6R), développé en collaboration dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
- En juin 2014, Sanofi a annoncé des résultats positifs de Phase III pour le médicament expérimental **Toujeo®** (insuline glargine [origine ADNr] injectable, 300 U/ml). Les résultats de cette analyse groupée qui portait sur les données de trois populations différentes de patients atteints de diabète de type 2 ont montré un nombre significativement inférieur d'épisodes d'hypoglycémie diurne et nocturne, comparativement à Lantus® (insuline glargine [origine ADNr] injectable, 100 U/ml).

- En septembre 2014 les résultats intermédiaires positifs de la deuxième année de l'étude de prolongation de **Lemtrada®** (alemtuzumab) dans le traitement de la sclérose en plaques ont été annoncés. Cette analyse révèle que les taux de rechute et l'accumulation soutenue du handicap sont restés faibles chez les patients traités antérieurement par Lemtrada® dans le cadre des études de Phase III CARE-MS I et CARE-MS II. Au cours de ces études pivots, les patients avaient reçu deux cycles annuels de Lemtrada®, au début de l'étude puis 12 mois plus tard. Environ 70 % des patients traités par Lemtrada® dans les études pivots n'ont pas reçu d'autre traitement par Lemtrada® pendant la deuxième année de l'étude de prolongation (soit la quatrième année). Aucun nouveau signal d'effet secondaire n'a été identifié.
- En septembre 2014, Sanofi et Regeneron ont annoncé que leur étude de preuve de concept de Phase IIa du **dupilumab** a atteint l'ensemble de ses critères d'évaluation primaires et secondaires dans le traitement de la polypose naso-sinusienne modérée à sévère résistante aux corticoïdes par voie nasale. Dans le cadre de cette étude, dupilumab a permis d'obtenir une réduction statistiquement significative de la taille des polypes nasaux, mesurée par le score endoscopique des polypes nasaux (*Nasal Polyp Score* ou NPS) qui constituait le critère d'évaluation principal de l'étude.
- En novembre 2014, Sanofi et Regeneron ont annoncé les résultats positifs d'une analyse intermédiaire des résultats d'une étude d'établissement de la posologie de Phase IIb consacrée au **dupilumab** dans le traitement de l'asthme modéré à sévère non contrôlé de l'adulte. Le dupilumab a démontré une amélioration de la fonction pulmonaire et une réduction des exacerbations graves.
- En novembre 2014, les résultats positifs détaillés tirés de six essais cliniques de Phase III ODYSSEY consacré à **Praluent®** (alirocumab), un anticorps monoclonal expérimental ciblant PCSK9 et développé en collaboration avec Regeneron dans le traitement de l'hypercholestérolémie, ont été présentés. Les six essais ont atteint leur critère d'efficacité principal, à savoir une réduction plus importante du taux de LDL-C à 24 semaines, comparativement soit à un placebo, soit à un comparateur actif, en association avec un traitement standard.

Les décisions suivantes ont été prises concernant le développement de projets au cours de l'année 2014 :

- le développement du SAR339658, un anticorps monoclonal anti-VLA 2, a été arrêté dans le traitement de la colite ulcéreuse et Sanofi a initié une étude clinique de Phase II pour évaluer ce produit dans la sclérose en plaques ;
- les développements du SAR3419 dans la leucémie lymphoblastique aigüe et du SAR100842 dans la sclérose systémique ont été arrêtés ;
- Sanofi a décidé de ne pas exercer l'option de licence pour RetinoStat® (développé en collaboration avec Oxford BioMedica) ;
- Sanofi a rétrocédé à Merrimack Pharmaceuticals les droits sur l'anticorps monoclonal MM-121 ;
- Sanofi et Alopexx ont mis fin à leur accord relatif au développement de SAR279356 (anticorps monoclonal anti-PNAG), dont la responsabilité est désormais assumée par Alopexx ;
- l'accord de licence entre Sanofi et Kiowa Kirin pour le développement de SAR252067 (anticorps monoclonal anti-LIGHT) a pris fin et les droits ont été rendus à Kiowa Kirin ;
- Sanofi et Pozen ont mis fin à leur accord de licence relatif à la commercialisation de Yosprala™.

2/ Activité Vaccins Humains (Vaccins)

2.A. Demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux vaccins

- En décembre 2014, Shantha Biotechnics (Shantha) s'est vu attribuer une commande d'un total de 37 millions de doses du vaccin pédiatrique pentavalent **Shan5™**, dans le cadre d'un appel d'offres mondial de l'UNICEF portant sur la période 2015-2016. Le vaccin avait reçu la préqualification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en mai 2014 et une autorisation de mise sur le marché en Inde en mars 2014.
- En décembre 2014, la FDA a approuvé **Fluzone® Intradermal Quadrivalent**, premier et unique vaccin contre la grippe contenant quatre souches et administré par voie intradermique. Ce vaccin est indiqué dans la lutte contre la grippe saisonnière pour les adultes âgés de 18 à 64 ans.

2.B. Recherche et Développement

- En août 2014, les résultats positifs d'un essai d'efficacité multicentrique à grande échelle concernant le vaccin **Fluzone® High-Dose** (vaccin contre la grippe) ont montré que Fluzone® High-Dose est plus efficace que le vaccin Fluzone® à dose standard dans la prévention de la grippe chez les adultes âgés de 65 ans et plus.
- En septembre 2014, Sanofi Pasteur a annoncé les résultats de la deuxième étude d'efficacité de Phase III pour le candidat **vaccin contre la dengue** conduite en Amérique latine, qui a atteint avec succès son objectif clinique principal. Les résultats montrent une efficacité globale significative de 60,8 % contre tous les sérotypes de la dengue chez les enfants et adolescents âgés de 9 à 16 ans ayant reçu trois doses du vaccin. Les analyses montrent également une protection contre la dengue sévère dans 95,5 % des cas ainsi qu'une importante

réduction (80,3 %) du risque d'hospitalisation pendant la durée de l'étude. Les résultats de cette deuxième étude d'efficacité de Phase III confirment l'efficacité déjà observée au cours des 25 mois de surveillance active de la première étude pivot d'efficacité de Phase III conduite en Asie, montrant ainsi la cohérence des résultats dans le monde.

- En octobre 2014, Sanofi Pasteur a annoncé le début d'un essai clinique de Phase III en Inde pour son candidat **vaccin anti-rotavirus**, développé et fabriqué par sa filiale Shantha Biotechnics. L'essai vise à montrer la non-infériorité par rapport au vaccin actuellement commercialisé et fait suite aux résultats de Phase I/II qui ont montré que les trois doses de vaccin évaluées dans l'étude étaient sûres, bien tolérées et présentaient une bonne immunogénicité (dose-réponse) chez des nourrissons indiens en bonne santé.

2.C. Partenariats

- En mars 2014, Sanofi Pasteur a signé un accord de coopération stratégique à long terme avec le laboratoire sud-coréen **SK Chemical Co.** (SK Chemical) pour la recherche et le développement, ainsi que la production et la commercialisation d'un vaccin conjugué contre les maladies à pneumocoque. Selon les termes de l'accord, SK Chemical a reçu un paiement initial de 23 millions de dollars US. Les deux sociétés co-investiront dans le développement d'un vaccin conjugué contre les infections pneumocoques ; en cas de succès, SK Chemical produira le nouveau vaccin et Sanofi Pasteur lancera le produit mondialement avec un partage des profits hors de Corée, où SK le commercialisera avec des droits exclusifs.
- En juillet 2014, Sanofi Pasteur et **KaloBios** ont mis fin à leur accord de licence et de collaboration pour le développement de KB001-A (un anticorps monoclonal ciblant *Pseudomonas aeruginosa*). KaloBios retrouve ainsi les droits mondiaux complets sur le produit dans toutes les indications.
- En octobre 2014 Sanofi Pasteur a conclu avec **Immune Design Corp.** (Immune Design) un accord de collaboration pour le développement d'une thérapie immunitaire contre le virus *Herpes simplex* (HPV). Dans le cadre de cette collaboration, les deux sociétés vont explorer le potentiel de diverses combinaisons vaccinales, développer conjointement les produits et les tester dans des essais cliniques de Phase II ; par la suite Sanofi Pasteur a l'intention de continuer le développement du candidat le plus prometteur et d'assurer sa commercialisation. Immune Design pourra recevoir des paiements d'étapes et des redevances pour les produits issus de cette collaboration.

2.D. Autres événements marquants

- En février 2014, l'UNICEF, qui fournit les vaccins répondant aux besoins de santé publique mondiale, a annoncé sa décision d'acheter d'importantes quantités de **vaccin polio inactivé (IPV)** auprès de Sanofi Pasteur et de les mettre à disposition des différents pays, selon leurs besoins et leurs plans de vaccination, à des prix fixés par un mécanisme reposant sur la contribution financière de Sanofi Pasteur et de la Fondation Bill & Melinda Gates.

3/ Activité Santé Animale

- En février 2014, la Commission européenne a approuvé **NexGard®** (afoxolaner), un traitement par voie orale des infestations par les puces et les tiques, chez le chien. Nexgard® est également indiqué dans le traitement de la dermatite par allergie aux piqûres de puces.
- En décembre 2014, Merial a conclu un accord avec Bayer HealthCare en vue de l'acquisition de deux produits de santé équine de Bayer : **Legend®/Hyonate™** (hyaluronate sodique), une solution injectable indiquée dans le traitement des dysfonctionnements articulaires non infectieux du cheval, et **Marquis®** (ponazuril), une pâte orale antiprotozoaire approuvée par la FDA dans le traitement de la myéloencéphalite protozoaire équine.

4/ Autres événements marquants de l'année 2014

4.A. Litiges et arbitrages

Les contentieux ayant le plus significativement évolué depuis la publication des états financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2013 sont présentés en note D.22. aux états financiers consolidés et à la section « 2.5. Litiges » du Document de référence.

4.B. Autres événements marquants

- Le 5 mai 2014, l'assemblée générale annuelle des actionnaires s'est réunie à Paris (France) et a adopté l'ensemble des résolutions. L'assemblée a notamment décidé de distribuer un dividende en numéraire de 2,80 euros par action au titre de l'exercice 2013 (mis en paiement le 15 mai 2014), approuvé la nomination de Patrick Kron en qualité d'administrateur indépendant et renouvelé les mandats d'administrateur de Robert Castaigne et Christian Mulliez pour une durée de quatre ans, soit jusqu'à l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2017.
- Le 29 octobre 2014, le conseil d'administration a décidé à l'unanimité de mettre fin aux fonctions de Christopher A. Viehbacher, Directeur Général de Sanofi. En conséquence celui-ci a démissionné de son mandat d'administrateur au sein du conseil. Serge Weinberg exerce depuis le 29 octobre la fonction de Président Directeur Général de Sanofi. Le 19 février 2015, Sanofi a annoncé que le conseil d'administration a decidé à l'unanimité de nommer Monsieur Olivier Brandicourt en tant que Directeur Général à partir du 2 avril 2015.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014

1/ Résultats consolidés de l'année 2014

Comptes de résultats consolidés des exercices 2014 et 2013

(en millions d'euros)	2014	en % des ventes	2013[1]	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**33770**	**100,0 %**	**32951**	**100,0 %**
Autres revenus	339	1,0 %	355	1,1 %
Coût des ventes	(11029)	(32,7 %)	(10991)	(33,4 %)
Marge brute	**23080**	**68,3 %**	**22315**	**67,7 %**
Frais de recherche et développement	(4824)	(14,3 %)	(4770)	(14,5 %)
Frais commerciaux et généraux	(9107)	(27,0 %)	(8603)	(26,1 %)
Autres produits d'exploitation	327		691	
Autres charges d'exploitation	(163)		(241)	
Amortissements des incorporels	(2482)		(2914)	
Dépréciations des incorporels	26		(1387)	
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(303)		314	
Coûts de restructuration	(411)		(300)	
Autres gains et pertes, litiges	—		—	
Résultat opérationnel	**6143**	**18,2 %**	**5105**	**15,5 %**
Charges financières	(605)		(612)	
Produits financiers	193		109	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5731**	**17,0 %**	**4602**	**14,0 %**
Charges d'impôts	(1171)		(763)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(51)		35	
Résultat net de l'ensemble consolidé	**4509**	**13,4 %**	**3874**	**11,8 %**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	119		158	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**4390**	**13,0 %**	**3716**	**11,3 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1315,8		1323,1	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1331,1		1339,1	
– Résultat de base par action (en euros)	3,34		2,81	
– Résultat dilué par action (en euros)	3,30		2,77	

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

1.A. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires consolidé de l'exercice 2014 s'établit à 33 770 millions d'euros, en hausse de 2,5 % par rapport à 2013. L'effet des variations monétaires est défavorable de 2,4 points et reflète principalement la dépréciation du yen japonais, du rouble russe, du réal brésilien et du peso argentin par rapport à l'euro. À changes constants [(1)], le chiffre d'affaires affiche une hausse de 4,9 %.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à changes constants [(1)] 2014 et 2013

(en millions d'euros)	2014	2013	Évolution
Chiffre d'affaires publié	**33 770**	**32 951**	**+2,5 %**
Impact des variations de taux de change	792		
Chiffre d'affaires à changes constants	**34 562**	**32 951**	**+4,9 %**

1.A.a. Chiffre d'affaires par activité

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires des activités Pharmacie, Vaccins Humains (Vaccins) et Santé Animale.

(en millions d'euros)	2014	2013	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Pharmacie	27 720	27 250	+1,7 %	+4,4 %
Vaccins	3 974	3 716	+6,9 %	+7,2 %
Santé Animale	2 076	1 985	+4,6 %	+6,7 %
Total chiffre d'affaires	**33 770**	**32 951**	**+2,5 %**	**+4,9 %**

Activité Pharmacie

En 2014, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmacie atteint 27 720 millions d'euros, en hausse de 1,7 % à données publiées et de 4,4 % à changes constants. L'augmentation de 470 millions d'euros par rapport à 2013 reflète d'une part un effet de change négatif (739 millions d'euros), et d'autre part les impacts suivants à changes constants :

- la performance positive des plateformes de croissance (1 873 millions d'euros), principalement la division Diabète et les activités Genzyme et Santé Grand Public (en excluant le changement de périmètre sur cette dernière activité) ;
- la reprise de l'activité Génériques au Brésil (309 millions d'euros), par comparaison à l'année 2013 qui reflétait des difficultés temporaires dans les circuits de distribution au Brésil ; et
- des effets négatifs pour un total de 973 millions d'euros, incluant notamment l'effet résiduel de la concurrence des génériques (principalement Aprovel®, Allegra® et Taxotere®) et la diminution des ventes des autres produits de prescription.

Les performances des produits majeurs du Groupe (Lantus® et Apidra® ; Cerezyme®, Myozyme®/Lumizyme®, Fabrazyme®, Aubagio® et Lemtrada® ; Jevtana®, Taxotere®, Eloxatine®, Mozobil® et Zaltrap® ; Plavix®, Lovenox®, Aprovel®/CoAprovel®, Renagel®/Renvela®, Allegra®, Stilnox®/Ambien®/Myslee®, Synvisc®/Synvisc-One®, Multaq® et Auvi-Q®) sont commentées ci-dessous.

(1) À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.10.

Chiffre d'affaires 2014 et 2013 de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros) Produits	Indications	2014	2013	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Lantus®	Diabète	6 344	5 715	+11,0 %	+12,1 %
Apidra®	Diabète	336	288	+16,7 %	+19,1 %
Amaryl®	Diabète	360	375	-4,0 %	+0,3 %
Insuman®	Diabète	137	132	+3,8 %	+6,8 %
Lecteurs de glycémie	Diabète	64	48	+33,3 %	+33,3 %
Lyxumia®	Diabète	27	9	+200,0 %	+211,1 %
Autres produits		5	1	—	—
Total Diabète		**7 273**	**6 568**	**+10,7 %**	**+12,1 %**
Jevtana®	Cancer de la prostate	273	231	+18,2 %	+19,5 %
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	266	409	-35,0 %	-31,5 %
Thymoglobuline®	Rejet de greffe	217	198	+9,6 %	+11,1 %
Eloxatine®	Cancer colorectal	210	221	-5,0 %	-2,7 %
Mozobil®	Cancers hématologiques	111	101	+9,9 %	+9,9 %
Zaltrap®	Cancer colorectal	69	53	+30,2 %	+30,2 %
Autres produits		255	252	+1,2 %	+2,4 %
Total Oncologie		**1 401**	**1 465**	**-4,4 %**	**-2,5 %**
Cerezyme®	Maladie de Gaucher	715	688	+3,9 %	+8,3 %
Cerdelga®	Maladie de Gaucher	4	—	—	—
Myozyme® / Lumizyme®	Maladie de Pompe	542	500	+8,4 %	+9,8 %
Fabrazyme®	Maladie de Fabry	460	383	+20,1 %	+23,0 %
Aldurazyme®	Mucopolysaccharidoses	172	159	+8,2 %	+11,3 %
Autres produits		244	244	0,0 %	+2,9 %
Total Maladies rares		**2 137**	**1 974**	**+8,3 %**	**+11,2 %**
Aubagio®	Sclérose en plaques	433	166	+160,8 %	+160,8 %
Lemtrada®	Sclérose en plaques	34	2	—	—
Total Sclérose en plaques		**467**	**168**	**+178,0 %**	**+178,0 %**
Total Genzyme		**2 604**	**2 142**	**+21,6 %**	**+24,3 %**
Plavix®	Athérothrombose	1 862	1 857	+0,3 %	+4,7 %
Lovenox®	Thrombose	1 699	1 703	-0,2 %	+2,1 %
Aprovel® / CoAprovel®	Hypertension	727	882	-17,6 %	-16,6 %
Renagel® / Renvela®	Hyperphosphorémie	684	750	-8,8 %	-8,7 %
Depakine®	Épilepsie	395	405	-2,5 %	+0,5 %
Synvisc® / Synvisc-One®	Arthrose	352	371	-5,1 %	-4,6 %
Stilnox® / Ambien® / Myslee®	Troubles du sommeil	306	391	-21,7 %	-18,4 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	290	269	+7,8 %	+7,8 %
Tritace®	Hypertension	281	307	-8,5 %	-5,9 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	192	406	-52,7 %	-48,3 %
Lasix®	Œdèmes, hypertension	164	172	-4,7 %	-0,6 %
Targocid®	Infections bactériennes	162	166	-2,4 %	-0,6 %
Orudis®	Polyarthrite rhumatoïde, ostéoarthrite	160	144	+11,1 %	+17,4 %
Cordarone®	Arythmie	129	141	-8,5 %	-2,8 %
Xatral®	Hypertrophie bénigne de la prostate	94	101	-6,9 %	-5,0 %
Actonel®	Ostéoporose, maladie de Paget	82	100	-18,0 %	-14,0 %
Auvi-Q® / Allerject™	Rhinites allergiques	72	60	+20,0 %	+21,7 %
Autres produits		3 649	4 221	-13,6 %	-11,2 %
Total Autres produits prescrits		**11 300**	**12 446**	**-9,2 %**	**-6,7 %**
Santé Grand Public		**3 337**	**3 004**	**+11,1 %**	**+16,5 %**
Génériques		**1 805**	**1 625**	**+11,1 %**	**+16,2 %**
Total Pharmacie		**27 720**	**27 250**	**+1,7 %**	**+4,4 %**

Division Diabète

Le chiffre d'affaires de la division **Diabète** s'inscrit à 7 273 millions d'euros, en progression de 12,1 % à changes constants, et reflétant la croissance à deux chiffres de Lantus® et d'Apidra®.

Lantus® affiche en 2014 une progression de 12,1 % (à changes constants) à 6 344 millions d'euros, qui témoigne des bonnes performances aux États-Unis (+12,4 % à changes constants, à 4 225 millions d'euros) où Lantus® SoloSTAR® qui représente 62 % des ventes de l'année, et dans les Marchés Émergents (1) (+17,6 % à changes constants), notamment en Chine (+33,6 % à changes constants), en Afrique/Moyen-Orient (+17,3 % à changes constants) et en Europe de l'Est (+15,9 % à changes constants). En Europe de l'Ouest, le chiffre d'affaires affiche une bonne performance avec une croissance de 7,7 % à changes constants, à 871 millions d'euros.

La croissance de Lantus® en 2014 reflète une augmentation des volumes et un effet prix globalement favorable. Les volumes de Lantus® augmentent dans toutes les zones géographiques en 2014 (+4,8 %). Le Groupe anticipe en 2015 une progression des taux de prescription dans toutes les zones en ligne avec une prévalence accrue du diabète de type 2, y compris dans une moindre mesure aux États-Unis. À moyen et long terme, la croissance des volumes dépendra de facteurs variés tels que le nombre de produits concurrents nouveaux sur le marché et la prévalence du diabète de type 2. Elle devrait être particulièrement forte dans les Marchés Émergents, reflétant une augmentation des diagnostics de la maladie et l'amélioration de l'accès aux médicaments.

L'effet prix sur les ventes de Lantus® a été globalement favorable en 2014 (+7,3 % à changes constants) et concerne essentiellement les États-Unis. Toutefois, le Groupe a constaté au cours du second semestre de l'année 2014 un environnement plus difficile en termes de prix sur le marché des insulines basales aux États-Unis, qui se traduit par une augmentation de la pression concurrentielle au niveau des payeurs. Sanofi a conclu au second semestre 2014 des négociations avec des payeurs aux États-Unis et a sécurisé des positions favorables pour Lantus® dans les formulaires de payeurs clés. Le niveau des remises nécessaires pour maintenir ces positions a augmenté de façon significative en raison de rabais substantiels consentis par les concurrents. Sanofi s'attend à ce que le niveau élevé des rabais aux États-Unis et l'impact de la loi *Affordable Care* provoquent un effet prix globalement défavorable sur les ventes de Lantus® en 2015.

Le Groupe ne peut pas anticiper les effets prix à long terme sur le marché du diabète, qui dépendront de l'impact des nouveaux produits concurrents sur les prix des traitements du diabète dans toutes les zones géographiques. En 2015, Sanofi s'attend à atténuer l'effet prix défavorable attendu sur l'activité diabète aux États-Unis par les lancements de nouveaux produits et la poursuite d'une forte croissance dans les Marchés émergents.

Le chiffre d'affaires d'**Apidra®** atteint 336 millions d'euros en 2014, en hausse de 19,1 % à changes constants et soutenu par la performance des États-Unis (+16,1 % à changes constants, à 131 millions d'euros) et des Marchés Émergents (+28,6 % à changes constants, à 75 millions d'euros).

Amaryl® affiche un chiffre d'affaires stable (+0,3 % à changes constants à 360 millions d'euros), reflétant à la fois la concurrence des produits génériques au Japon (-27,2 % à changes constants, à 54 millions d'euros) et la bonne performance des Marchés Émergents (+8,9 % à changes constants, à 283 millions d'euros).

Les **lecteurs de glycémie** affichent une forte croissance de leur chiffre d'affaires (+33,3 % à changes constants, à 64 millions d'euros), liée notamment aux récents lancements de MyStar Extra® en Europe de l'Ouest.

Lyxumia®, dont les lancements ont continué à travers le monde en 2014, a généré des ventes de 27 millions d'euros. En Allemagne, le produit a été retiré du marché en avril en raison d'un désaccord avec les autorités sur le niveau de prix.

Activité Oncologie

L'activité **Oncologie** réalise un chiffre d'affaires de 1 401 millions d'euros, en diminution de 2,5 % à changes constants.

Jevtana® enregistre un chiffre d'affaires de 273 millions d'euros en 2014, en hausse de 19,5 % à changes constants, bénéficiant des récents lancements en Europe de l'Ouest où les ventes ont progressé de 28,2 % à changes constants, à 142 millions d'euros.

Taxotere® affiche un fort recul de son chiffre d'affaires (-31,5 % à changes constants), à 266 millions d'euros, reflétant les effets de la concurrence des produits génériques dans les Marchés Émergents (-23,2 % à changes constants, à 156 millions d'euros), aux États-Unis (-81,0 % à changes constants, à 8 millions d'euros) et au Japon (-28,2 % à changes constants, à 87 millions d'euros).

Les ventes d'**Eloxatine®** atteignent 210 millions d'euros, en baisse de 2,7 % à changes constants en raison essentiellement de la concurrence des génériques aux États-Unis.

Les ventes de **Mozobil®** sont en hausse de 9,9 % à changes constants, à 111 millions d'euros.

(1) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

Le chiffre d'affaires de **Zaltrap®** (aflibercept, développé en collaboration avec Regeneron) atteint 69 millions d'euros, en hausse de 30,2 % à changes constants, soutenue par les récents lancements en Europe de l'Ouest (+146,7 % à 37 millions d'euros) qui compensent la baisse des ventes aux États-Unis (-25,0 % à changes constants, à 27 millions d'euros).

Jevtana®, Zaltrap® et Mozobil® constituent avec les autres produits pharmaceutiques Multaq® et Auvi-Q®/Allerject™ (voir ci-après) la plateforme de croissance « Autres Produits Innovants », qui a généré en 2014 un chiffre d'affaires de 815 millions d'euros, en hausse de 14,7 % à changes constants.

Activité Genzyme

L'activité **Genzyme** génère un chiffre d'affaires de 2 604 millions d'euros, en croissance de 24,3 % à changes constants, soutenu par la forte progression des ventes d'Aubagio® et de Fabrazyme®.

Cerezyme® enregistre un chiffre d'affaires en hausse de 8,3 % à changes constants, à 715 millions d'euros, soutenu par les Marchés Émergents (+14,5 % à changes constants, à 248 millions d'euros) et l'Europe de l'Ouest (+6,7 % à changes constants, à 241 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Myozyme®/Lumizyme®** est en hausse de 9,8 % à changes constants, à 542 millions d'euros, reflétant la performance des Marchés Émergents (+41,9 % à changes constants, à 98 millions d'euros).

Fabrazyme® enregistre un chiffre d'affaires de 460 millions d'euros en forte hausse de 23,0 % à changes constants. Il progresse de 13,8 % à changes constants aux États-Unis (à 223 millions d'euros), de 26,4 % à changes constants en Europe de l'Ouest (à 110 millions d'euros) et de 49,0 % à changes constants dans les Marchés Émergents (à 69 millions d'euros).

Dans le traitement de la sclérose en plaques, **Aubagio®** génère un chiffre d'affaires de 433 millions d'euros sur l'année 2014, dont 326 millions d'euros aux États-Unis où il a été lancé en octobre 2012 et 83 millions d'euros en Europe de l'Ouest (où les lancements ont débuté à la fin de l'année 2013). Les ventes de **Lemtrada®** atteignent 34 millions d'euros dont 28 millions d'euros en Europe de l'Ouest.

Autres produits pharmaceutiques

Le chiffre d'affaires de **Plavix®** est en hausse de 4,7 % à changes constants à 1 862 millions d'euros, soutenu d'une part par le Japon (+10,0 % à changes constants, à 759 millions d'euros) et les Marchés Émergents (+8,8 % à changes constants, à 862 millions d'euros), notamment la Chine (+18,0 % à changes constants, à 498 millions d'euros), mais pénalisé d'autre part par la concurrence des génériques en Europe de l'Ouest (-15,6 % à changes constants, à 217 millions d'euros). Les ventes de Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico sont réalisées par BMS conformément aux termes de l'alliance entre Sanofi et BMS [(1)].

Lovenox® affiche une croissance de son chiffre d'affaires en 2014 (+2,1 % à changes constants), à 1 699 millions d'euros. La baisse du chiffre d'affaires aux États-Unis, où les ventes du produit de marque reculent de 30,5 % à changes constants à 130 millions d'euros face à la concurrence générique, est compensée par la bonne performance de l'Europe de l'Ouest (+4,3 % à changes constants, à 898 millions d'euros) et des Marchés Émergents (+10,1 % à changes constants, à 584 millions d'euros), notamment en Chine et en Amérique latine. Les ventes du produit générique de Lovenox® lancé par Sanofi en 2012 sont enregistrées par l'activité Génériques (voir ci-après).

Aprovel®/CoAprovel® enregistre un recul de son chiffre d'affaires de 16,6 % à changes constants, à 727 millions d'euros, essentiellement du fait de la concurrence des génériques en Europe de l'Ouest où les ventes baissent de 43,8 % à 190 millions d'euros. Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires est relativement stable à 409 millions d'euros (+1,7 % à changes constants).

Le chiffre d'affaires de **Renagel®/Renvela®** est en baisse de 8,7 % à changes constants, à 684 millions d'euros, en raison de la diminution des ventes aux États-Unis (-13,6 % à changes constants, à 464 millions d'euros) qui reflète l'impact de l'accord passé avec Impax accordant à celui-ci le droit de vendre un nombre limité de génériques autorisés de Renvela® à partir d'avril 2014.

Allegra® enregistre un recul de son chiffre d'affaires en tant que médicament délivré sous ordonnance (-48,3 % à changes constants) à 192 millions d'euros, affecté par la concurrence des génériques au Japon (-30,0 % à changes constants, à 178 millions d'euros) et le transfert des ventes du produit dans certains marchés émergents vers l'activité Santé Grand Public. À périmètre et changes constants, le chiffre d'affaires sur les Marchés Émergents est stable ; à changes constants, il affiche une baisse de 95,8 % à 5 millions d'euros. Les ventes d'Allegra® en vente libre (sans ordonnance) aux États-Unis et au Japon sont également enregistrées par l'activité Santé Grand Public.

Le chiffre d'affaires de **Stilnox®/Ambien®/Myslee®** recule de 18,4 % à changes constants, à 306 millions d'euros, reflétant essentiellement la concurrence des génériques de Myslee® au Japon (-29,2 % à changes constants à 125 millions d'euros).

(1) Voir note C.2 aux états financiers consolidés inclus dans ce document de référence.

Synvisc®/Synvisc-One® affiche un chiffre d'affaires de 352 millions d'euros, en baisse de 4,6 % à changes constants, reflétant la baisse des ventes aux États-Unis (-7,5 % à changes constants, à 274 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Multaq®** progresse de 7,8 % à changes constants à 290 millions d'euros, soutenu par les ventes aux États-Unis (+8,8 % à changes constants, à 235 millions d'euros).

Auvi-Q®/Allerject™ enregistre un chiffre d'affaires de 72 millions d'euros (+21,7 % à changes constants) dont 61 millions d'euros aux États-Unis où il a été lancé en janvier 2013.

Les chiffres d'affaires des autres produits de prescription ne sont pas commentés.

Activité Santé Grand Public

L'activité **Santé Grand Public** en 2014 est en croissance de 11,1 % à données publiées et de 16,5 % à changes constants, à 3 337 millions d'euros.

Certains produits comptabilisés en 2013 en pharmacie de prescription (pour un total de 273 millions d'euros) ont été transférés en produits de Santé Grand Public. En excluant ce changement de catégorie, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a progressé en 2014 de 1,8 % (ou 6,8 % à changes constants), soutenu par la progression des Marchés Émergents et des États-Unis où le spray nasal Nasacort® Allergy 24H sans ordonnance est commercialisé depuis février 2014.

(en millions d'euros)	2014	2013	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Doliprane®	310	290	+6,9 %	+7,2 %
Allegra®	350	264	+32,6 %	+37,1 %
Essentiale®	235	207	+13,5 %	+27,1 %
Enterogermina®	156	130	+20,0 %	+24,6 %
Nasacort®	114	1	—	—
No Spa®	109	117	-6,8 %	+6,0 %
Lactacyd®	104	105	-1,0 %	+5,7 %
Maalox®	98	94	+4,3 %	+9,6 %
Dorflex®	90	93	-3,2 %	+6,5 %
Autres produits	1 771	1 703	+4,0 %	+8,5 %
Total Santé Grand Public	**3 337**	**3 004**	**+11,1 %**	**+16,5 %**

Activité Génériques

L'activité **Génériques** affiche en 2014 un chiffre d'affaires de 1 805 millions d'euros, en hausse de 16,2 % à changes constants, reflétant la reprise des ventes au Brésil par comparaison aux ventes de 2013 qui reflétaient des difficultés temporaires dans les circuits de distribution de ce pays. Hors Brésil, le chiffre d'affaires de l'activité affiche une baisse de 2,8 % à changes constants.

Dans les Marchés Émergents, l'activité génère 1 106 millions d'euros de ventes, en croissance de 38,8 % à changes constants (ou 2,7 % hors Brésil). Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est en baisse de 31,3 % à changes constants à 123 millions d'euros, reflétant la baisse des ventes des génériques autorisés de Lovenox® et de Taxotere®.

Chiffre d'affaires 2014 de l'activité Pharmacie par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest[1]	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents[2]	Évolution à changes constants	Reste du Monde[3]	Évolution à changes constants
Lantus®	871	+7,7 %	4 225	+12,4 %	970	+17,6 %	278	+3,1 %
Apidra®	98	+16,7 %	131	+16,1 %	75	+28,6 %	32	+17,2 %
Amaryl®	19	-13,6 %	4	+100,0 %	283	+8,9 %	54	-26,8 %
Insuman®	82	-8,9 %	1	0,0 %	54	+38,1 %	—	-100,0 %
Lecteurs de glycémie	58	+28,9 %	—	—	3	+200,0 %	3	+50,0 %
Lyxumia®	15	+150,0 %	—	—	4	—	8	+200,0 %
Autres produits	—	—	—	—	1	0,0 %	4	—
Total Diabète	**1 143**	**+8,3 %**	**4 361**	**+12,6 %**	**1 390**	**+17,4 %**	**379**	**+1,0 %**
Jevtana®	142	+28,2 %	91	+5,8 %	33	+19,4 %	7	+75,0 %
Taxotere®	15	-31,8 %	8	-81,0 %	156	-23,2 %	87	-29,1 %
Thymoglobuline®	32	+3,2 %	108	+5,9 %	64	+26,4 %	13	+8,3 %
Eloxatine®	5	-16,7 %	22	+5,3 %	121	-2,4 %	62	-4,3 %
Mozobil®	34	+3,1 %	62	+8,9 %	12	+20,0 %	3	+66,7 %
Zaltrap®	37	+146,7 %	27	-25,0 %	5	+150,0 %	—	—
Autres produits	55	0,0 %	151	+1,3 %	32	+6,7 %	17	+10,5 %
Total Oncologie	**320**	**+17,4 %**	**469**	**-4,9 %**	**423**	**-5,4 %**	**189**	**-14,1 %**
Cerezyme®	241	+6,7 %	186	+4,5 %	248	+14,5 %	40	-2,3 %
Cerdelga®	—	—	4	—	—	—	—	—
Myozyme®/Lumizyme®	270	-1,8 %	142	+14,6 %	98	+41,9 %	32	+17,2 %
Fabrazyme®	110	+26,4 %	223	+13,8 %	69	+49,0 %	58	+26,5 %
Aldurazyme®	64	+6,7 %	33	+13,8 %	58	+16,7 %	17	+6,3 %
Autres produits	43	+7,7 %	89	-10,1 %	49	+25,6 %	63	+6,0 %
Total Maladies rares	**728**	**+5,8 %**	**677**	**+8,0 %**	**522**	**+24,0 %**	**210**	**+10,7 %**
Aubagio®	83	+600,0 %	326	+112,5 %	10	+550,0 %	14	—
Lemtrada®	28	—	2	—	2	—	2	—
Total Sclérose en plaques	**111**	**+692,9 %**	**328**	**+113,8 %**	**12**	**+650,0 %**	**16**	**—**
Total Genzyme	**839**	**+19,6 %**	**1 005**	**+28,7 %**	**534**	**+26,7 %**	**226**	**+18,5 %**
Plavix®	217	-15,6 %	1*	-80,0 %	862	+8,8 %	782	+7,6 %
Lovenox®	898	+4,3 %	130	-30,5 %	584	+10,1 %	87	-2,1 %
Aprovel®/CoAprovel®	190	-43,8 %	18*	+5,9 %	409	+1,7 %	110	-5,1 %
Renagel®/Renvela®	133	-0,8 %	464	-13,6 %	68	+9,0 %	19	+10,5 %
Depakine®	139	0,0 %	—	—	243	+1,2 %	13	-6,7 %
Synvisc®/Synvisc-One®	28	+12,0 %	274	-7,5 %	39	+24,2 %	11	-33,3 %
Stilnox®/Ambien®/Myslee®	40	-2,4 %	74	-17,0 %	63	+1,5 %	129	-29,1 %
Multaq®	44	+2,3 %	235	+8,8 %	9	+12,5 %	2	0,0 %
Tritace®	127	-6,6 %	—	—	147	-3,8 %	7	-27,3 %
Allegra®	10	0,0 %	—	—	5	-95,8 %	177	-30,1 %
Lasix®	78	+4,0 %	3	0,0 %	51	+12,0 %	32	-22,7 %
Targocid®	84	+5,1 %	—	—	71	-2,7 %	7	-25,0 %
Orudis®	20	-16,7 %	—	—	137	+23,9 %	3	+33,3 %
Cordarone®	24	-4,0 %	—	—	71	+2,7 %	34	-11,9 %
Xatral®	38	-2,6 %	—	-100,0 %	56	-1,7 %	—	—
Actonel®	17	-22,7 %	—	—	41	-10,4 %	24	-13,3 %
Auvi-Q®/Allerject™	2	-33,3 %	61	+21,6 %	—	—	9	+50,0 %
Autres produits	1 547	-6,2 %	344	-29,8 %	1 397	-7,9 %	361	-20,2 %
Total Autres produits prescrits	**3 636**	**-6,8 %**	**1 604**	**-15,2 %**	**4 253**	**-1,5 %**	**1 807**	**-9,8 %**
Santé Grand Public	**676**	**+1,7 %**	**708**	**+15,4 %**	**1 756**	**+28,4 %**	**197**	**-13,2 %**
Génériques	**533**	**-4,3 %**	**123**	**-31,3 %**	**1 106**	**+38,8 %**	**43**	**+27,8 %**
Total Pharmacie	**7 147**	**-0,1 %**	**8 270**	**+5,6 %**	**9 462**	**+11,1 %**	**2 841**	**-6,9 %**

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

* Ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis.

Activité Vaccins Humains (Vaccins)

En 2014, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins atteint 3 974 millions d'euros, en hausse de 6,9 % à données publiées et de 7,2 % à changes constants.

Chiffre d'affaires 2014 et 2013 de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2014	2013	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (dont Pentacel® et Pentaxim®)	1 154	1 148	+0,5 %	+1,9 %
Vaccins Grippe (dont Vaxigrip® et Fluzone®)	1 178	929	+26,8 %	+25,2 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (dont Menactra®)	455	496	-8,3 %	-7,5 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel®)	398	391	+1,8 %	+2,0 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	377	382	-1,3 %	+1,6 %
Autres Vaccins	412	370	+11,4 %	+9,7 %
Total Vaccins	**3 974**	**3 716**	**+6,9 %**	**+7,2 %**

Les vaccins **Polio/Coqueluche/Hib** affichent un chiffre d'affaires en hausse (+1,9 % à changes constants) à 1 154 millions d'euros, reflétant d'une part la forte performance des États-Unis (411 millions d'euros, en hausse de 46,9 % à changes constants), imputable à la reprise des approvisionnements de Pentacel® qui avaient été pénalisés par des limitations en 2013, et d'autre part : (i) une diminution du chiffre d'affaires au Japon (-23,5 % à changes constants, à 127 millions d'euros), en raison de la fin des vaccinations de rattrapage en 2013 qui ont suivi le lancement d'Imovax® ; et (ii) une baisse des ventes dans les Marchés Émergents (-8,1 % à changes constants, à 581 millions d'euros), liée essentiellement à Pentaxim® et Imovax® en Chine.

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Grippe** est en hausse de 25,2 % à changes constants, à 1 178 millions d'euros, soutenu par la performance des États-Unis (+25,7 % à 694 millions d'euros) qui reflète le succès de la stratégie d'offre de vaccins différenciés et la forte hausse des Marchés Émergents (+28,5 % à changes constants, à 368 millions d'euros) liée principalement à la grippe saisonnière en Amérique latine.

Les vaccins **Méningite/Pneumonie** enregistrent un chiffre d'affaires de 455 millions d'euros, en baisse de 7,5 % à changes constants, pénalisé par la performance des Marchés Émergents (-32,6 % à changes constants, à 84 millions d'euros) liée principalement à la baisse des ventes de Menactra® au Moyen-Orient.

Le chiffre d'affaires des vaccins **Rappels Adultes** est en hausse de 2,0 % à changes constants à 398 millions d'euros. Le chiffre d'affaires des vaccins **Voyageurs et autres Maladies Endémiques** affiche une hausse de 1,6 % à changes constants à 377 millions d'euros.

Les **Autres Vaccins** enregistrent une hausse de 9,7 % à changes constants, à 412 millions d'euros, reflétant la croissance de VaxServe, une société de Sanofi Pasteur fournisseur de vaccins aux États-Unis.

Les ventes (non consolidées) de Sanofi Pasteur MSD, la joint-venture avec Merck & Co., Inc. en Europe, atteignent 848 millions d'euros en 2014, en diminution de 3,3 % (à données publiées). Les ventes de Gardasil® sont en baisse de 15,4 % à données publiées, à 186 millions d'euros. Zostavax®, lancé à la fin de l'année 2012, affiche une progression de 50,6 % de son chiffre d'affaires à 77 millions d'euros (contre 51 millions d'euros en 2013).

Chiffre d'affaires 2014 de l'activité Vaccins par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest[1]	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents[2]	Évolution à changes constants	Reste du Monde[3]	Évolution à changes constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (dont Pentacel® et Pentaxim®)	24	-31,4 %	411	+46,9 %	581	-8,1 %	138	-22,7 %
Vaccins Grippe (dont Vaxigrip® et Fluzone®)	93	+12,0 %	694	+25,7 %	368	+28,5 %	23	+18,2 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (dont Menactra®)	3	-40,0 %	361	+2,3 %	84	-32,6 %	7	0,0 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel®)	59	-1,7 %	276	+2,6 %	49	+4,2 %	14	0,0 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	21	+16,7 %	95	-2,1 %	211	+1,4 %	50	+3,8 %
Autres vaccins	4	+33,3 %	393	+11,8 %	8	-27,3 %	7	-33,3 %
Total Vaccins	**204**	**0,0 %**	**2230**	**+17,1 %**	**1301**	**-0,7 %**	**239**	**-13,7 %**

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark. Le chiffre d'affaires généré en Europe par Sanofi Pasteur MSD (la joint-venture entre Sanofi et Merck & Co., Inc.) n'est pas consolidé.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

Activité Santé Animale

Le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale s'établit en 2014 à 2076 millions d'euros, en hausse de 4,6 % à données publiées et de 6,7 % à changes constants.

Chiffre d'affaires 2014 et 2013 de l'activité Santé Animale

(en millions d'euros)	2014	2013	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Animaux de compagnie	1281	1195	+7,2 %	+8,8 %
Animaux de production	795	790	+0,6 %	+3,5 %
Total Santé Animale	**2076**	**1985**	**+4,6 %**	**+6,7 %**
Dont produits fipronil	*597*	*611*	*-2,3 %*	*-0,2 %*
Dont NexGard™	*113*	—	—	—
Dont Vaccins	*720*	*727*	*-1,0 %*	*+1,2 %*
Dont produits avermectine	*398*	*413*	*-3,6 %*	*-1,7 %*
Dont autres produits	*248*	*234*	*+6,0 %*	*+8,1 %*

Le chiffre d'affaires de la franchise **Animaux de compagnie** enregistre une hausse de 8,8 % à changes constants, à 1281 millions d'euros, reflétant la résilience des produits de la gamme **fipronil** (-0,2 % à changes constants à 597 millions d'euros) face à la concurrence et le succès du nouveau produit **NexGard®** lancé en 2014 et qui réalise 113 millions d'euros de chiffre d'affaires.

Les ventes de produits de la franchise **Animaux de production** affichent une croissance de 3,5 % à changes constants, à 795 millions d'euros, soutenue par la hausse des produits destinés aux ruminants aux États-Unis.

Chiffre d'affaires 2014 de l'activité Santé Animale par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest(1)	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents(2)	Évolution à changes constants	Reste du Monde(3)	Évolution à changes constants
Produits fipronil	181	+1,1 %	272	-4,5 %	104	+12,1 %	40	-4,3 %
NexGard®	9	—	98	—	1	—	5	—
Vaccins	185	+1,1 %	155	+2,0 %	361	+0,8 %	19	+5,3 %
Produits avermectine	55	-6,9 %	225	+0,9 %	56	+1,7 %	62	-8,5 %
Autres produits	84	0,0 %	89	+7,4 %	62	+21,8 %	13	+7,7 %
Total Santé Animale	**514**	**+1,8 %**	**839**	**+13,0 %**	**584**	**+4,9 %**	**139**	**-1,3 %**

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

1.A.b. Chiffre d'affaires par zone géographique

(en millions d'euros)	2014	2013	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Marchés Émergents (1)	11 347	10 957	+3,6 %	+9,3 %
Dont Europe de l'Est et Turquie	*2 541*	*2 673*	*-4,9 %*	*+5,0 %*
Dont Asie (hors région Pacifique)	*3 205*	*3 040*	*+5,4 %*	*+6,3 %*
Dont Amérique latine	*3 363*	*3 013*	*+11,6 %*	*+21,1 %*
Dont Afrique	*1 032*	*1 028*	*+0,4 %*	*+3,8 %*
Dont Moyen-Orient	*1 063*	*1 071*	*-0,7 %*	*+1,2 %*
États-Unis	11 339	10 433	+8,7 %	+8,2 %
Europe de l'Ouest (2)	7 865	7 831	+0,4 %	0,0 %
Reste du Monde (3)	3 219	3 730	-13,7 %	-7,2 %
Dont Japon	*2 119*	*2 507*	*-15,5 %*	*-8,6 %*
Total	**33 770**	**32 951**	**+2,5 %**	**+4,9 %**

(1) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(2) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires atteint 11 347 millions d'euros, en hausse de 3,6 % à données publiées et de 9,3 % à changes constants ; hors activité Génériques au Brésil, il est en hausse de 6,5 % à changes constants, soutenu par les activités Diabète (+17,4 % à changes constants), Genzyme (+26,7 % à changes constants) et Santé Grand Public (+28,4 % à changes constants). L'Amérique latine enregistre une forte progression de son chiffre d'affaires (+21,1 % à changes constants), notamment liée à la performance du Brésil (+34,8 % à changes constants) qui bénéficie de la reprise des ventes de produits génériques ; hors génériques, le chiffre d'affaires au Brésil est en hausse de 6,9 % à changes constants, reflétant les performances des activités Santé Grand Public, Genzyme et Vaccins.

En Chine, le chiffre d'affaires atteint 1 603 millions d'euros, en hausse de 8,8 % à changes constants, reflétant à la fois la bonne performance des activités Diabète et Santé Grand Public et la baisse des ventes de vaccins en raison principalement d'un décalage des livraisons de Pentaxim®. La Russie enregistre des ventes de 813 millions d'euros, en croissance de 7,1 % à changes constants, soutenues par les activités Santé Grand Public et Diabète.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est en hausse de 8,7 % à données publiées et de 8,2 % à changes constants, à 11 339 millions d'euros, reflétant la bonne performance des activités Diabète (+12,6 % à changes constants), Genzyme (+28,7 % à changes constants) et Vaccins (+17,1 % à changes constants), la performance de l'activité Santé Grand Public (+15,4 % à changes constants) qui

bénéficie du transfert de Nasacort® sur le marché des médicaments délivrés sans ordonnance, et le lancement du nouveau produit de Santé Animale NexGard®. Ces performances compensent largement la baisse des ventes des activités Génériques (-31,3 % à changes constants) et Oncologie (-4,9 % à changes constants) et des autres produits prescrits (-15,2 % à changes constants).

L'Europe de l'Ouest enregistre un chiffre d'affaires stable de 7 865 millions d'euros, soutenu par les activités Genzyme (+19,6 % à changes constants) et Diabète (+8,3 % à changes constants) ainsi que par les lancements récents des produits d'oncologie Jevtana® et Zaltrap®, mais dans le même temps pénalisé par la concurrence des génériques d'Aprovel® (-43,8 % à changes constants).

Dans le Reste du Monde, le chiffre d'affaires s'inscrit à 3 219 millions d'euros, en diminution de 13,7 % à données publiées et de 7,2 % à changes constants. Au Japon, le chiffre d'affaires s'établit à 2 119 millions d'euros (-8,6 % à changes constants), reflétant l'impact de la concurrence des génériques sur les ventes d'Allegra® (-30,0 % à changes constants) et de Myslee® (-29,2 % à changes constants) ainsi que la baisse des ventes du vaccin Imovax®.

1.B. Autres revenus

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licence et correspondant à des activités courantes du Groupe, affichent une baisse de 4,5 % à 339 millions d'euros (contre 355 millions d'euros en 2013). Cette évolution est principalement liée à la fin des redevances reçues d'Amgen aux États-Unis concernant le produit Enbrel® au cours du 1er trimestre de l'année 2013.

1.C. Marge brute

La marge brute ressort à 23 080 millions d'euros en 2014 (68,3 % du chiffre d'affaires) contre 22 315 millions d'euros en 2013 (67,7 % du chiffre d'affaires), soit une hausse de 3,4 % équivalente à une augmentation de 0,6 point du taux de marge brute rapporté au chiffre d'affaires.

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie rapporté au chiffre d'affaires croit de 1,3 point à 71,1 %, reflétant à la fois la baisse des redevances perçues (0,1 point) et l'évolution favorable du ratio de coût des ventes (1,4 point) qui est liée notamment à la reprise des ventes de génériques au Brésil, à l'amélioration de la performance industrielle de Genzyme et à l'effet prix favorable sur les ventes de Lantus®.

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins rapporté au chiffre d'affaires baisse de 1,2 point à 51,8 %, en raison d'un effet mix produit défavorable.

Le taux de marge brute de l'activité Santé Animale rapporté au chiffre d'affaires recule de 3,6 points à 63,2 %, en raison d'un effet mix produit défavorable.

1.D. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 4 824 millions d'euros en 2014 contre 4 770 millions d'euros en 2013 et représentent 14,3 % du chiffre d'affaires contre 14,5 % en 2013. Ils affichent une augmentation de 54 millions d'euros, soit 1,1 %.

Dans l'activité Pharmacie, les frais de R&D sont en augmentation de 87 millions d'euros soit une hausse de 2,1 %, reflétant les investissements dans le portefeuille en phase avancée de développement (principalement les anticorps monoclonaux).

Dans l'activité Vaccins, les frais de R&D sont en diminution de 25 millions d'euros soit un recul de 4,8 %, lié notamment à la fin des études cliniques de Phase III sur le vaccin contre la dengue.

Dans l'activité Santé Animale, les frais de R&D diminuent de 8 millions d'euros (soit 4,8 %) par rapport à 2013.

1.E. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux atteignent 9 107 millions d'euros contre 8 603 millions d'euros en 2013, en augmentation de 504 millions d'euros soit 5,9 %. Ils représentent 27,0 % du chiffre d'affaires, contre 26,1 % en 2013.

L'activité Pharmacie génère une hausse des frais de 330 millions d'euros, soit 4,5 %, reflétant les investissements promotionnels dans les activités Genzyme (sclérose en plaques et maladies rares) et Santé Grand Public.

Dans l'activité Vaccins, les frais commerciaux et généraux augmentent de 26 millions d'euros, soit une hausse de 4,4 %, reflétant une augmentation des dépenses promotionnelles.

Dans l'activité Santé Animale, les frais commerciaux et généraux sont en augmentation de 29 millions d'euros (4,4 %), intégrant une hausse des dépenses promotionnelles pour NexGard®.

1.F. Autres produits et charges d'exploitation

En 2014, les autres produits d'exploitation atteignent 327 millions d'euros (contre 691 millions d'euros en 2013) et les autres charges d'exploitation s'élèvent à 163 millions d'euros (contre 241 millions d'euros en 2013).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente un produit net de 164 millions d'euros en 2014 contre un produit net de 450 millions d'euros en 2013. Cette diminution de 286 millions d'euros s'explique principalement par une plus-value de 165 millions d'euros réalisée en 2013 sur la cession à Covis Pharma de droits commerciaux sur cinq produits pharmaceutiques aux États-Unis et par une diminution des revenus de l'alliance avec Warner Chilcott sur Actonel®.

Cette ligne intègre également un résultat de change opérationnel négatif de 102 millions d'euros contre 64 millions d'euros en 2013.

1.G. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles ressort à 2 482 millions d'euros en 2014 contre 2 914 millions d'euros en 2013. Cette diminution de 432 millions d'euros s'explique essentiellement par la baisse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors des acquisitions d'Aventis (874 millions d'euros en 2014 contre 1 199 millions d'euros en 2013) et de Genzyme (811 millions d'euros en 2014 contre 930 millions d'euros en 2013), liée à l'arrivée en fin de cycle de vie de certains produits – notamment Actonel®, Lovenox® et Renagel®/Renvela®.

1.H. Dépréciations des incorporels

En 2014, cette ligne enregistre une reprise nette de perte de valeur sur immobilisations incorporelles de 26 millions d'euros contre une perte de valeur de 1 387 millions d'euros en 2013. Elle inclut d'une part la reprise à hauteur de 356 millions d'euros de la dépréciation constatée en 2013 sur Lemtrada® (alemtuzumab) à la suite de son approbation aux États-Unis par la FDA en novembre 2014 et d'autre part (i) une perte de valeur nette de 203 millions d'euros relative à divers projets de recherche dans les secteurs Pharma et Vaccins, à la suite de l'arrêt de programme de développement, notamment les projets en collaboration avec Alopexx (SAR 279 356) et Kalobios (vaccin contre *Pseudomonas aeruginosa*), ou à la suite de la révision des perspectives commerciales, notamment le projet de vaccin contre le rotavirus ; et (ii) la dépréciation de droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans les secteurs Pharma, Vaccins et Santé Animale, pour un montant de 127 millions d'euros, principalement certains actifs de Santé Grand Public dans les pays émergents.

En 2013, les pertes de valeur concernaient essentiellement (i) Lemtrada® aux États-Unis, à la suite du refus par la FDA d'approuver en l'état le dossier d'enregistrement dans ce pays en décembre 2013 (612 millions d'euros), (ii) l'arrêt du projet de recherche & développement iniparib dans le cancer du poumon non à petites cellules et dans le cancer des ovaires (384 millions d'euros) et (iii) l'arrêt du projet fedratinib, inhibiteur JAK2 sélectif dans le traitement de la polycythemia vera (170 millions d'euros).

1.I. Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles

Les ajustements de juste valeur de passifs reconnus lors des acquisitions, conformément à la norme comptable IFRS 3R, représentent une charge nette de 303 millions d'euros en 2014 contre un produit net de 314 millions d'euros en 2013. Ils sont essentiellement liés au complément de prix dû à Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition et aux certificats de valeur conditionnelle (*contingent value rights*, CVR) émis par Sanofi dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (voir la note D.18. aux états financiers consolidés). En 2013, ces ajustements concernaient également un complément de prix résultant de l'acquisition de TargeGen, annulé à la suite de l'arrêt du projet fedratinib.

1.J. Coûts de restructuration

Les coûts de restructuration représentent une charge de 411 millions d'euros en 2014 contre 300 millions d'euros en 2013 et correspondent aux mesures liées à la mise en œuvre d'un large projet de transformation commencé en 2009 pour adapter les structures du Groupe aux challenges à venir. En 2014 et en 2013, ils concernent principalement des charges de personnel liées à des plans d'ajustement des effectifs en France et en Europe.

1.K. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne ne contient aucun élément en 2014 et en 2013.

1.L. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 6 143 millions d'euros sur l'année 2014 contre 5 105 millions d'euros sur l'année 2013, en hausse de 20,3 %, reflétant principalement la diminution des charges d'amortissement et de dépréciation des incorporels.

1.M. Charges et produits financiers

La charge financière nette est de 412 millions d'euros en 2014 contre 503 millions d'euros en 2013, soit une diminution de 91 millions d'euros.

Les frais financiers directement liés à la dette financière nette (voir définition à la section « 3. Bilan consolidé » ci-après) ont atteint 293 millions d'euros en 2014 contre 317 millions d'euros en 2013, reflétant principalement la légère baisse de la dette nette moyenne constatée au cours de l'année 2014.

Les plus-values de cession des immobilisations financières nettes s'élèvent à 68 millions d'euros (contre 42 millions d'euros en 2013) et concernent principalement des participations cédées par Genzyme.

Enfin, la charge financière inclut un profit de 35 millions d'euros réalisé sur l'acquisition des titres Alnylam en février 2014.

1.N. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 5 731 millions d'euros en 2014 contre 4 602 millions d'euros en 2013, en augmentation de 24,5 %.

1.O. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 171 millions d'euros en 2014 contre 763 millions d'euros en 2013, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat consolidé de 20,4 % en

2014 contre 16,6 % en 2013 (voir la note D.30. aux états financiers consolidés).

Les charges d'impôts sont notamment impactées par les effets d'impôts (produits) significatifs liés aux amortissements et dépréciations des actifs incorporels et aux coûts de restructuration, respectivement 710 millions d'euros et 143 millions d'euros en 2014, contre 1466 millions d'euros et 97 millions d'euros en 2013. De plus, les effets d'impôts sur les ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles représentent en 2014 un produit de 254 millions d'euros contre une charge de 85 millions d'euros en 2013. La totalité de ces effets représente une augmentation globale de la charge d'impôt du Groupe de 371 millions d'euros.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat des activités[1] ressort stable à 24,0 % en 2014 et en 2013. Le taux provient essentiellement du mix géographique des résultats des entités du Groupe, de l'impact fiscal de l'élimination des marges intragroupes sur les stocks et de procédures et de résolutions de contentieux récents avec les autorités fiscales de plusieurs pays qui ont eu un effet favorable en 2013 et 2014.

1.P. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence représente une charge de 51 millions d'euros en 2014 contre un produit de 35 millions d'euros en 2013.

Ce poste intègre depuis avril 2014 la quote-part de résultat de Regeneron (charge de 126 millions d'euros), incluant l'impact lié à l'amortissement de la réévaluation à la juste valeur des actifs incorporels de Regeneron à hauteur de la quote-part acquise. Il intègre également les quotes-parts de bénéfice après impôts provenant des territoires gérés par BMS dans le cadre de l'alliance sur Plavix® et Avapro® (31 millions d'euros contre 25 millions d'euros en 2013) ainsi que la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs.

1.Q. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 4509 millions d'euros en 2014 contre 3874 millions d'euros en 2013.

1.R. Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants

La part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ressort à 119 millions d'euros en 2014 contre 158 millions d'euros en 2013. Elle intègre principalement la quote-part de bénéfice avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par Sanofi (109 millions d'euros contre 141 millions d'euros en 2013) et dont la baisse est directement liée à la concurrence des génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®) et de l'irbesartan (principe actif d'Aprovel®) en Europe.

1.S. Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'élève à 4390 millions d'euros contre 3716 millions d'euros en 2013.

Le bénéfice net par action (BNPA) s'établit à 3,34 euros en 2014 contre 2,81 euros en 2013, en hausse de 18,9 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1315,8 millions en 2014 contre 1323,1 millions en 2013. Sur une base diluée, le BNPA s'établit à 3,30 euros en 2014 contre 2,77 euros en 2013, tenant compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1331,1 millions en 2014 et 1339,1 millions en 2013.

1.T. Résultat opérationnel des activités

Le résultat opérationnel des activités (défini à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2014 – 2. Résultats sectoriels » ci-dessus) s'élève à 9449 millions d'euros en 2014 contre 9323 millions d'euros en 2013, en hausse de 1,4 %. Il représente 28,0 % du chiffre d'affaires contre 28,3 % en 2013.

Les résultats opérationnels des activités des années 2014 et 2013 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2014	2013[1]	Évolution
Activité Pharmacie	8018	7886	+1,7 %
Activité Vaccins	994	909	+9,4 %
Activité Santé Animale	492	502	-2,0 %
Activité Autres	(55)	26	—
Résultat opérationnel des activités	**9449**	**9323**	**+1,4 %**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC21 (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

(1) Calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants, diminué des produits et charges financiers.

1.U. Résultat net des activités

Le résultat net des activités (défini à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières ») s'élève à 6847 millions d'euros en 2014 contre 6686 millions d'euros en 2013, affichant une augmentation de 2,4 %. Il représente 20,3 % du chiffre d'affaires en 2014 et en 2013.

Le BNPA des activités s'inscrit à 5,20 euros en 2014 contre 5,05 euros en 2013, en hausse de 3,0 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1315,8 millions en 2014 contre 1323,1 millions en 2013.

2/ Flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2014	2013
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	7690	6954
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(3460)	(1273)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(5180)	(3726)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	34	(79)
Variation nette de la trésorerie	**(916)**	**1876**

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 7690 millions d'euros en 2014 contre 6954 millions d'euros en 2013.

En 2014, la marge brute d'autofinancement atteint 6733 millions d'euros contre 6818 millions d'euros en 2013. Le besoin en fonds de roulement décroît de 957 millions d'euros en 2014, contre une diminution de 136 millions d'euros en 2013, reflétant principalement une augmentation des fournisseurs et comptes rattachés.

Depuis 2010, certains pays d'Europe du Sud ont dû faire face à des difficultés financières importantes (voir la section « 3.1.8. Facteurs de risques – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients »). Au cours de l'année 2014, les encours de créances du Groupe en Europe ont continué leur diminution, notamment imputable à la baisse des créances des organismes publics en Espagne, en Italie et au Portugal. Sur l'ensemble du Groupe, le niveau des créances échues à plus de 12 mois, correspondant principalement à des créances auprès d'organismes publics, est passé de 168 millions d'euros au 31 décembre 2013 à 170 millions d'euros au 31 décembre 2014 (voir la note D.10. aux états financiers consolidés), reflétant à la fois une diminution en Espagne et une augmentation dans des pays hors Europe.

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un solde négatif de 3460 millions d'euros en 2014 contre 1273 millions d'euros en 2013.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 1557 millions d'euros (contre 1398 millions d'euros en 2013). Elles correspondent essentiellement aux investissements dans les sites industriels et de recherche (1085 millions d'euros contre 1096 millions d'euros en 2013) ainsi qu'aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels liés à des accords de licence ou de collaboration (334 millions d'euros contre 200 millions d'euros en 2013).

Les investissements financiers de l'année 2014 s'élèvent à 2292 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus. Ils portent principalement sur l'achat de titres de Regeneron (1629 millions d'euros) et d'Alnylam (535 millions d'euros). En 2013, les investissements financiers s'élevaient à 319 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus ; ils concernaient principalement le rachat des titres de Genfar et de Dosch ainsi que des compléments de prix liés à l'acquisition de Genzyme.

Les produits de cessions nets d'impôts (269 millions d'euros) sont principalement liés à la cession de la participation de Genzyme dans Isis Pharmaceuticals et à un paiement reçu de Tolmar pour la rétrocession des droits relatifs aux produits Eligard™ et Aplenzin® aux États-Unis. En 2013, les produits de cession s'élevaient à 409 millions d'euros et concernaient la cession à Covis Pharma de droits commerciaux sur des produits pharmaceutiques aux États-Unis, un règlement de 125 millions de dollars US lié à une modification des dispositions contractuelles de l'alliance concernant le produit Actonel® et la cession d'actifs corporels aux États-Unis et en France.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde négatif de 5180 millions d'euros en 2014 contre 3726 millions d'euros en 2013. En 2014, ils intègrent notamment un remboursement d'emprunts (variation nette des emprunts court et long terme) de 376 millions d'euros (contre un recours au financement externe de 599 millions d'euros en 2013), des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres nets des augmentations de capital) pour 1121 millions d'euros

(contre 637 millions d'euros en 2013), et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 3 676 millions d'euros (contre 3 638 millions d'euros en 2013).

La **variation nette de la trésorerie** à l'actif du bilan au cours de l'année 2014 correspond à une diminution de 916 millions d'euros contre une augmentation de 1 876 millions d'euros en 2013.

3/ Bilan consolidé

Au 31 décembre 2014, le total du bilan s'élève à 97 392 millions d'euros contre 96 055 millions d'euros au 31 décembre 2013, en augmentation de 1 337 millions d'euros.

La dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe s'établit à 7 171 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 6 043 millions d'euros au 31 décembre 2013. Elle est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et aux équivalents de trésorerie. Le ratio de la « dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » sur le total des capitaux propres passe de 10,6 % en 2013 à 12,7 % en 2014. L'endettement financier du Groupe au 31 décembre 2014 et au 31 décembre 2013 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) en note D.17. aux états financiers consolidés.

Le Groupe estime que les flux de trésorerie futurs liés aux activités opérationnelles seront suffisants pour rembourser sa dette.

Les financements en place au 31 décembre 2014, au niveau de la Société Sanofi, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commission en fonction du rating.

Les autres principales évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 56 268 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 57 033 millions d'euros au 31 décembre 2013. Cette baisse nette s'explique principalement par :

- en réduction, les distributions aux actionnaires (versement du dividende au titre de l'exercice 2013 pour 3 676 millions d'euros), l'impact du changement de méthode de consolidation de la participation dans Regeneron (2 607 millions d'euros) et les rachats d'actions (1 801 millions d'euros) ;
- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2014 (4 509 millions d'euros) et la variation nette des écarts de conversion (2 506 millions d'euros, essentiellement sur le dollar US).

Au 31 décembre 2014, le Groupe détenait 9,5 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,7 % du capital.

Les postes « **Écarts d'acquisition** » et « **Autres actifs incorporels** » (53 740 millions d'euros) augmentent de 1 211 millions d'euros, variation qui s'explique principalement par :

- en réduction, les amortissements et dépréciations de la période (2 548 millions d'euros) ;
- en augmentation, les acquisitions d'autres actifs incorporels (583 millions d'euros) ainsi que la revalorisation en euros des actifs libellés en devises (3 103 millions d'euros, principalement sur le dollar US).

Le poste « **Participations dans les sociétés mises en équivalence** » (2 384 millions d'euros) augmente de 1 936 millions d'euros, essentiellement du fait de la comptabilisation à compter d'avril 2014 de la participation dans Regeneron (1 942 millions d'euros au 31 décembre 2014) selon la méthode de la mise en équivalence.

Les « **Autres actifs non courants** » (2 575 millions d'euros) sont en diminution de 2 251 millions d'euros, reflétant principalement :

- en réduction, la participation dans Regeneron, comptabilisée avant avril 2014 en actifs financiers disponibles à la vente et qui représentait 3 157 millions d'euros au 31 décembre 2013 ;
- en augmentation, la participation acquise en janvier 2014 dans Alnylam, valorisée 728 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Les **provisions et autres passifs non courants** (9 578 millions d'euros) affichent une hausse de 843 millions d'euros, notamment du fait de l'augmentation nette des provisions pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (848 millions d'euros), liée essentiellement aux variations des écarts actuariels sur les régimes à prestations définies.

Les **impôts différés nets** représentent un actif net de 755 millions d'euros contre un passif net de 916 millions d'euros en 2013. Ils affichent une variation de 1 671 millions d'euros, principalement en raison de l'évolution des provisions pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (332 millions d'euros) et des autres provisions et charges à payer (328 millions d'euros), des impacts fiscaux liés aux participations dans les filiales et aux investissements dans des sociétés (440 millions d'euros), de l'impact du passage à la mise en équivalence des titres Regeneron (294 millions d'euros) et des renversements d'impôts différés passifs liés à la revalorisation des immobilisations incorporelles acquises (87 millions d'euros).

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (1 264 millions d'euros),

sont en hausse de 356 millions d'euros. Ils augmentent principalement avec l'effet des ajustements de juste valeur d'un complément de prix envers Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition par Sanofi et des certificats de valeur conditionnelle (CVR) émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

4/ Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan du Groupe au 31 décembre 2014 sont présentés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés. Ils concernent notamment les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises (essentiellement compléments de prix) ainsi que les principaux accords de collaboration en recherche et développement.

La note D.22.e) aux états financiers consolidés 2014 détaille les principaux engagements contractuels du Groupe résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2014

- Le 12 janvier 2015, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ont annoncé que l'EMA a accepté d'examiner la demande d'autorisation de mise sur le marché de **Praluent™** (alirocumab) dans le traitement de l'hypecholestérolémie.
- Le 22 janvier 2015, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à **Cerdelga®** (eliglustat) en gélules, un traitement oral de première ligne pour certains adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1.
- Le 26 janvier 2015, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ont annoncé que la FDA a accepté l'examen prioritaire de la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application, BLA*) pour **Praluent®** (alirocumab).

3.1.6. Perspectives

Compte tenu de l'activité Diabète aux États-Unis et simultanément des lancements de produits ainsi que de l'avancement du portefeuille de R&D, le bénéfice net des activités[(1)] par action (BNPA des activités) en 2015 est attendu stable à en légère progression à taux de change moyens constants par rapport à 2014, sauf événements défavorables majeurs imprévus. En appliquant les taux de change du 31 décembre 2014 à ces perspectives 2015, l'impact additionnel positif des changes sur le BNPA des activités 2015 est estimé entre 4 % et 5 %.

En 2014, le résultat net des activités s'élève à 6 847 millions d'euros soit 5,20 euros par action (voir « 3.1.2. Chiffres clés 2014 – 2. Résultats sectoriels »).

Ces perspectives ont été élaborées selon des méthodes comptables conformes à celles suivies pour l'établissement des informations historiques du Groupe. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- la croissance des marchés nationaux dans lesquels le Groupe est présent ;
- le niveau du remboursement des soins de santé, ainsi que les réformes portant sur la réglementation des prix et les autres mesures gouvernementales relatives à l'industrie pharmaceutique ;
- l'évolution de la concurrence en termes de produits innovants et en termes d'introduction de produits génériques ;
- le respect des droits de propriété intellectuelle du Groupe ;
- l'avancement des programmes de recherche et développement ;
- l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution ;
- l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt ;
- et le nombre moyen d'actions en circulation.

Certaines de ces informations, hypothèses et estimations, émanent ou reposent, entièrement ou en partie, sur des appréciations et des décisions de la direction du Groupe Sanofi qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

Incidence de la concurrence des produits génériques

Le chiffre d'affaires des produits phares du Groupe a continué à subir une érosion en 2014 en raison de la concurrence des produits génériques. Le Groupe estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de concurrence des produits génériques, toutefois il est en mesure de faire une estimation de l'impact qu'a eu cette concurrence pour chacun des produits concernés.

Il ressort de la comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2014 et 2013 (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 – 1.A. Chiffre d'affaires ») que la concurrence des génériques a représenté en 2014 une perte de 600 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées.

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

Le tableau ci-après présente l'impact par produit.

(en millions d'euros)	2014	2013	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Plavix® Europe de l'Ouest	217	257	(40)	-15,6 %
Aprovel® Europe de l'Ouest	190	338	(148)	-43,8 %
Renagel®/Renvela® États-Unis	464	531	(67)	-12,6 %
Lovenox® États-Unis	130	187	(57)	-30,5 %
Taxotere® États-Unis	8	42	(34)	-81,0 %
Ambien® États-Unis	74	88	(14)	-15,9 %
Allegra® Japon	178	280	(102)	-36,4 %
Amaryl® Japon	54	81	(27)	-33,3 %
Myslee® Japon	125	192	(67)	-34,9 %
Taxotere® Japon	87	131	(44)	-33,6 %
Total chiffre d'affaires	**1 527**	**2 127**	**(600)**	**-28,2 %**

Le Groupe estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2015, avec un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2015 sont :

- les produits pour lesquels une concurrence des génériques peut raisonnablement être attendue en 2015 compte tenu des dates d'expiration du brevet, de toute autre exclusivité réglementaire ou de l'exclusivité commerciale : Lantus® et Renagel®/Renvela® en Europe ; et Plavix® au Japon ;
- les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2014, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2015 : Plavix® et Aprovel® en Europe ; Lovenox®, Ambien®, Taxotere® et Renagel®/Renvela®[1] aux États-Unis ; et Allegra®, Amaryl®, Myslee® et Taxotere® au Japon.

Concernant le cas particulier de Lantus® aux États-Unis, un générique n'est pas attendu avant l'expiration du « *30 month stay* » en juin 2016 ou une décision judiciaire qui serait favorable à Eli Lilly et qui interviendrait avant cette date (voir la section « 2.5. Litiges – Litige relatif aux brevets Lantus® et Lantus® SoloStar® » pour plus d'information). Concernant l'Europe, le brevet du Lantus® a expiré dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest en novembre 2014 mais bénéficie d'une extension pédiatrique jusqu'en mai 2015.

En 2014, le chiffre d'affaires net consolidé généré par l'ensemble des produits dans les pays concernés actuellement par la concurrence des produits génériques ou dans ceux où la concurrence des produits génériques est attendue en 2015, représente un montant de 3 290 millions d'euros dont 676 millions d'euros aux États-Unis, 1 411 millions d'euros en Europe et 1 203 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2015 devrait représenter une partie importante de ces ventes, mais cet impact dépendra d'un certain nombre de facteurs, tels que les dates de mise sur le marché des produits génériques en 2015, les prix de vente de ces produits, et l'issue des litiges potentiels.

Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *US Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

[1] Sous réserve qu'un fabriquant obtienne une autorisation de mise sur le marché.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.8. « Facteurs de risque » de ce rapport de gestion.

Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2014 (normes françaises)

Les grandes caractéristiques des comptes de Sanofi au 31 décembre 2014 sont les suivantes :

1/ Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2014 à 75 838 millions d'euros contre 77 660 millions d'euros à fin décembre 2013, soit une diminution de 1 822 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 55 798 millions d'euros en diminution de 305 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2013. Cette variation est principalement due à la cession des titres SFGD à la filiale Sanofi-Aventis Europe pour un montant de 1 177 millions d'euros et à l'octroi d'un prêt de 661 millions d'euros à la société néerlandaise Genzyme Europe BV. L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent 53 386 millions d'euros, soit 95,7 % du total.

L'actif circulant s'élève à 19 355 millions d'euros en diminution de 1 043 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2013. L'actif circulant est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe. Ces comptes-courants s'élèvent à 12 113 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 12 036 millions d'euros au 31 décembre 2013.

Les placements et dépôts à court terme s'élèvent à 4 953 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 6 840 millions d'euros au 31 décembre 2013.

L'augmentation des disponibilités de 758 millions d'euros, sur la période, est principalement liée à des dépôts sur des comptes rémunérés.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 3 mai 2013 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 8 007 926 actions de janvier à avril 2014 pour un montant total de 600 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 5 mai 2014 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 15 662 113 actions pour un montant total de 1 197 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 28 avril 2014 a décidé d'annuler 8 136 828 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 604 millions d'euros. Le 27 octobre 2014, le conseil d'administration a décidé d'annuler 9 648 226 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 746 millions d'euros.

Dans le cadre du contrat de liquidité confié à BNP Exane, Sanofi a acquis en 2014, 3 397 431 actions propres qui ont intégralement été cédées. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2014.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 31 137 millions d'euros et représentent 41 % du total du bilan. La diminution de 891 millions d'euros de ce poste résulte principalement des éléments suivants :

- le résultat de l'année 2014 s'élève à 3 499 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 3 676 millions d'euros en 2014 au titre de l'exercice 2013 ;
- la réduction de capital par annulation de 17 785 054 actions auto-détenues soit un impact de 1 350 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 680 millions d'euros ;
- l'impact d'un changement de méthode sur la comptabilisation des engagements de retraite et avantages similaires pour 44 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une diminution de 405 millions d'euros principalement imputable à une reprise nette de 248 millions d'euros des provisions pour pertes de change et de taux.

Les dettes s'élèvent à 43 002 millions d'euros à fin 2014 contre 43 556 millions d'euros à fin 2013, soit une diminution de 554 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à trois effets :

- une diminution des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2014 à 29 252 millions d'euros contre 30 650 millions d'euros à fin 2013, soit une diminution de 1 398 millions d'euros ;
- une augmentation sur les emprunts obligataires d'un montant de 480 millions d'euros qui s'explique principalement par une hausse du dollar US pour un montant de 493 millions d'euros mais également par le remboursement des emprunts obligataires arrivés à échéance pour un montant de 3 013 millions d'euros et la mise en place d'une émission obligataire pour un montant de 3 milliards d'euros ;
- une augmentation de 444 millions d'euros de la dette représentant les économies d'impôts que Sanofi pourrait restituer aux filiales de l'intégration fiscale du Groupe en France.

2/ Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 795 millions d'euros en 2014 contre un solde négatif de 945 millions d'euros en 2013.

Le résultat financier s'élève à 4 041 millions d'euros en 2014 contre 3 847 millions d'euros en 2013. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 4 434 millions d'euros en 2014 contre 4 022 millions d'euros en 2013 ;
- d'un produit d'intérêts versés net des intérêts reçus sur les prêts, emprunts et comptes courants des filiales pour 50 millions d'euros en 2014 contre un produit de 95 millions d'euros en 2013 ;
- et du solde des charges d'intérêts sur emprunts tiers nettes des intérêts sur placement qui s'élève à 290 millions d'euros au titre de l'exercice 2014 contre 294 millions d'euros au titre de l'exercice 2013.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 467 millions d'euros en 2014 contre un produit net de 934 millions d'euros en 2013. Le résultat exceptionnel enregistre :

- un gain net de l'intégration fiscale de 339 millions d'euros en 2014 contre 927 millions d'euros en 2013 ;
- des plus-values s'élevant à 56 millions d'euros au titre de la vente du site de Rueil et de la cession de produits (principalement Endotelon).

Compte tenu d'une charge d'impôt totale de 214 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2014 s'élève à 3 499 millions d'euros contre 3 626 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3/ Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2014 de participation significative dans des sociétés.

4/ Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1er janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Au 31 décembre 2014, les créances clients présentent un solde débiteur de 695 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 136 millions d'euros ;
- clients – factures non établies : 559 millions d'euros.

Le compte client au 31 décembre 2014 est constitué de factures non échues à hauteur de 136 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Analyse par échéances des créances clients :

(en millions d'euros)	Groupe France	Groupe Étranger	Total 2014	Total 2013
Jours à compter de la date facture				
0 à 60 jours	91	45	136	135
61 à 180 jours	—	—	—	—
Au-delà de 181 jours	—	—	—	—
Total	**91**	**45**	**136**	**135**

Au 31 décembre 2014, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 436 millions d'euros y compris les dettes sur immobilisations pour un montant de 2 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs tiers français : 5 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers étrangers : 15 millions d'euros ;
- fournisseurs Groupe : 284 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 131 millions d'euros.

Le compte fournisseur au 31 décembre 2014 est constitué de factures non échues à hauteur de 304 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs :

(en millions d'euros)	Groupe France	Groupe Étranger	Tiers France	Tiers Étranger	Total 2014	Total 2013
Jours à compter de la date facture						
0 à 60 jours	148	134	5	14	301	337
61 à 180 jours	—	2	—	1	3	—
Au-delà de 181 jours	—	—	—	—	—	—
Total	**148**	**136**	**5**	**15**	**304**	**337**

3.1.8. Facteurs de risque

Les principaux facteurs de risque qui pourraient entraîner des écarts significatifs entre les résultats de l'activité, ceux de la recherche, le résultat financier ou opérationnel du Groupe et les prévisions sont décrits dans ce rapport de gestion. Le Groupe présente ci-dessous et sous la section « Déclarations Prospectives » en page (i) de ce document de référence les facteurs de risque significatifs auxquels il estime être exposé. L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date de ce document de référence ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur l'activité, la situation financière et les résultats du Groupe, ses perspectives, son développement, et/ou sur le cours des titres de Sanofi peuvent exister.

1/ Risques juridiques et réglementaires

Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés

Grâce à ses brevets et à d'autres droits de propriété tels que l'exclusivité des données ou des certificats de protection supplémentaire en Europe, le Groupe détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa recherche. Néanmoins la protection que le Groupe est en mesure d'obtenir varie dans sa durée et son champ selon les produits et les pays et peut ne pas être suffisante pour maintenir efficacement l'exclusivité de ces produits en raison de différences locales dans les brevets, les droits nationaux ou les systèmes légaux applicables, du fait d'évolutions législatives ou jurisprudentielles qui peuvent donner lieu à des décisions de justice divergentes.

Par ailleurs, les droits brevetaires et les autres droits de propriété ne procurent pas toujours une protection efficace des produits. Les fabricants de produits génériques ou de biosimilaires (produit biologiques comparables) cherchent de plus en plus à contester la couverture des brevets avant leur expiration et les fabricants de biosimilaires ou de produits substituables cherchent à faire approuver leur version du produit avant la fin de la période d'exclusivité. L'issue d'une action en contrefaçon contre un tiers peut être défavorable au Groupe et la décision rendue peut considérer que ses droits brevetaires ou ses droits de propriété ne sont pas valides, opposables ou contrefaits. Les concurrents peuvent également contourner avec succès des brevets notamment en trouvant des solutions techniques alternatives et le Groupe peut manquer d'éléments de preuve pour engager une action en contrefaçon.

Dans certains cas, pour mettre fin ou éviter un litige relatif aux brevets, Sanofi ou ses partenaires peuvent être dans l'obligation d'obtenir des licences auprès des détenteurs de droits de propriété portant sur certains aspects des produits du Groupe commercialisés ou en développement afin de fabriquer, d'utiliser ou de vendre ces produits. Tout paiement au titre de ces licences est susceptible de réduire les revenus liés à ces produits. Le Groupe pourrait ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire même ne pas réussir à les obtenir. Si le Groupe ne parvient pas à obtenir une licence dans un pays où il existe des droits de propriété intellectuelle valides appartenant à un tiers ou s'il n'est pas en mesure de modifier la

conception de son produit afin de sortir du champ des droits de propriété de celui-ci, il pourrait se voir empêché de commercialiser certains de ses produits dans certains pays, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

De plus, certains pays peuvent envisager d'accorder des licences obligatoires sur des brevets protégeant les produits princeps ce qui limite la protection accordée à ces produits.

Le Groupe est impliqué dans des litiges dans le monde entier afin de faire valoir certains de ses droits brevetaires sur ses produits pharmaceutiques à petites molécules ou ses produits biologiques contre des produits génériques ou des biosimilaires disponibles ou en développement (voir « 2.5.1. Brevets » ci-dessus pour des informations complémentaires y compris concernant les litiges relatifs à Lantus®, l'un des produits majeurs du Groupe). Même dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser le préjudice subi du fait de ces contrefaçons ne seront pas nécessairement suffisants pour couvrir l'intégralité des pertes. Un concurrent peut décider de lancer « à risque » son produit générique ou biosimilaire avant qu'une procédure ne soit initiée ou achevée et le tribunal peut refuser de prononcer une injonction préliminaire pour empêcher la poursuite du lancement « à risque » et retirer les produits contrefaits du marché. Même si dans un tel cas le Groupe peut demander des dommages-intérêts, le montant qui peut lui être finalement accordé ou qu'il peut percevoir peut s'avérer insuffisant pour compenser le préjudice subi. Une issue favorable dans un contentieux contre un produit concurrent pour un produit donné ou dans un pays spécifique ne préjuge en rien de l'issue d'autres contentieux face à un autre produit concurrent ou dans un autre pays du fait des différences locales dans les brevets et les lois en matière de brevets.

De plus, le Groupe a augmenté la part des produits biologiques dans son portefeuille par rapport aux produits de chimie traditionnels à petites molécules. Le Groupe s'attend à une concurrence accrue des produits biosimilaires dans le futur. Avec la procédure accélérée d'approbation applicable aux produits biosimilaires aux États-Unis et en Europe, ces derniers peuvent menacer l'exclusivité des traitements biologiques actuellement vendus ou qui pourraient être vendus par le Groupe dans le futur. Les biosimilaires peuvent également poser des problèmes semblables à ceux décrits ci-dessus concernant les produits à petites molécules.

Si les gouvernements assouplissaient le cadre réglementaire des régimes d'approbation (par exemple en raccourcissant la durée d'exclusivité des données, ou en restreignant le champ des produits nouveaux éligibles à une exclusivité des données) et que les concurrents obtenaient des autorisations de mise sur le marché plus larges pour les produits biosimilaires y compris comme produits substituables, les produits du Groupe seraient soumis à une concurrence accrue (voir également « Des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière » ci-dessous). L'approbation d'un biosimilaire de l'un des produits du Groupe pourrait conduire à la réduction du chiffre d'affaires du produit concerné.

Cependant, en tant que fabricant de génériques et compte tenu de son entrée prévue sur le marché des biosimilaires, Sanofi aura recours aux mêmes stratégies de contestation de brevets d'autres innovateurs que celles utilisées depuis longtemps par les fabricants de médicaments génériques. Néanmoins, le succès de ces stratégies ne peut être garanti.

Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La responsabilité du fait des produits représente pour toute société pharmaceutique un risque important pour son activité. La diversification du Groupe pourrait accroître l'exposition à ce risque dans la mesure où la responsabilité du Groupe du fait de ses nouvelles activités peut être différente à la fois dans sa nature, dans sa répartition et son échelle de celle à laquelle le Groupe était jusqu'à présent confronté. Certains groupes pharmaceutiques ont été condamnés à verser des dommages et intérêts substantiels ou ont transigé à la suite d'actions intentées pour des préjudices imputés à l'utilisation de leurs produits par des juridictions, notamment aux États-Unis ou dans d'autres pays de « *common law* ». De telles actions en justice peuvent en plus être accompagnées d'actions pour violation du droit de la consommation de la part des clients ou des tiers payeurs qui réclament le remboursement du coût du produit.

Le Groupe est actuellement poursuivi dans un certain nombre de litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés) dont l'issue ne peut être garantie et on ne peut exclure que le Groupe soit confronté à l'avenir à d'autres réclamations de ce type.

Souvent le profil des effets indésirables d'un produit peut ne pas être établi de manière exhaustive au cours des études cliniques préalables à l'autorisation de mise sur le marché qui portent seulement sur plusieurs centaines ou milliers de patients. Une revue systématique et une analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance réalisée après la commercialisation fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenance d'effets indésirables rares, ou spécifiques à une population donnée, ou observés lors de traitements prolongés ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques initiales) et peuvent entraîner une modification de la notice du produit, y compris une limitation des indications thérapeutiques,

de nouvelles contre-indications, des mises en garde ou des précautions d'emploi et parfois la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit. Dans le cadre de la mise en œuvre de la réglementation européenne en matière de pharmacovigilance en 2012, le Groupe et les agences réglementaires européennes ont renforcé leurs systèmes d'alertes systématiques et intensifs en matière de sécurité sous la supervision du Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) qui pourraient détecter des problèmes de sécurité y compris s'agissant de produits matures disponibles sur le marché depuis longtemps. Ceci pourrait entraîner la suspension de l'autorisation de mise sur le marché ou le retrait d'un produit. À la suite de rappels ou de retraits du marché de leurs produits, les groupes pharmaceutiques peuvent se voir exposés à des actions en responsabilité du fait des produits de grande ampleur.

De plus, le Groupe commercialise un certain nombre de dispositifs (intégrant notamment des nouvelles technologies) qui, en cas de dysfonctionnement, pourraient causer des dommages inattendus et engager la responsabilité du Groupe (voir « Le Groupe dépend de plus en plus de l'infrastructure technologique et des réseaux informatiques » ci-dessous).

Bien que le Groupe continue à assurer une part de sa responsabilité du fait des produits auprès d'assureurs externes, les assurances de responsabilité du fait des produits sont de plus en plus difficiles et coûteuses à obtenir. Ceci est particulièrement le cas aux États-Unis, notamment pour les produits génériques pour lesquels Sanofi est l'innovateur. En effet, certaines juridictions aux États-Unis ont retenu la responsabilité des innovateurs pour les dommages causés par un produit commercialisé par un fabricant de génériques. À l'avenir, il est possible que l'auto-assurance devienne le seul moyen disponible et abordable pour s'assurer contre ce risque financier pour les activités Pharmacie et Vaccins Humains de Sanofi (voir section « 2.2.9. Assurances et couvertures des risques » ci-dessus). En cas d'auto-assurance, les coûts juridiques que le Groupe pourrait devoir supporter et les indemnités potentielles à verser aux demandeurs pourraient affecter sa situation financière.

En raison des conditions de l'assurance, même lorsque le Groupe est couvert par des polices d'assurance, le versement d'une indemnisation de la part des assureurs peut ne pas être totalement satisfaisant. Par ailleurs, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité du Groupe à être indemnisé en cas de survenance du risque pour lequel il a versé une prime d'assurance.

Les litiges en responsabilité du fait des produits, indépendamment de leur bien-fondé ou de leur issue, sont coûteux, détournent l'attention des dirigeants et peuvent nuire à la réputation de Sanofi et affecter la demande pour ses produits. Des réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe.

Les produits et usines du Groupe sont soumis à des réglementations et des demandes d'autorisation gouvernementales qui sont souvent coûteuses à mettre en œuvre et pourraient impacter l'activité du Groupe, s'il ne parvient pas à les anticiper, à s'y conformer et/ou à maintenir les autorisations nécessaires

L'obtention de l'autorisation de mise sur le marché est un processus long et réglementé qui nécessite un volume important de documents et de données à fournir aux autorités réglementaires. Les procédures varient d'une autorité à l'autre. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences soit au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché soit plus tard au moment de la revue du dossier ; notamment en demandant la réalisation d'études cliniques dans son pays. Elle peut retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays.

Les autorités de santé se préoccupent de plus en plus de la sécurité des produits et de leur rapport bénéfices / risques. En particulier, la FDA et l'EMA ont durci leurs exigences, notamment en termes de volume de données à fournir, afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Même après leur autorisation de mise sur le marché, les produits commercialisés font l'objet de contrôles continus, d'évaluation des risques ou d'études comparatives d'efficacité. Ces exigences augmentent le coût du maintien des approbations réglementaires et durcissent les conditions de remboursement des produits. Les réévaluations régulières et l'analyse des données postérieures à la commercialisation peuvent amener les agences gouvernementales mais également les associations de professionnels de santé et de malades ou d'autres organisations spécialisées à émettre des recommandations concernant l'utilisation des produits (par exemple s'agissant du champ des patients visés pour une certaine indication), des restrictions à leur commercialisation, ou décider la suspension ou le retrait du produit ce qui peut entrainer une baisse des ventes et un risque accru de contentieux.

Par ailleurs, afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA et d'autres agences compétentes effectuent régulièrement des inspections sur les installations et pourraient ainsi identifier d'éventuelles lacunes. Par exemple, à la suite d'inspections menées dans les usines de production au Canada et en France, Sanofi Pasteur a reçu en juillet 2012 une lettre d'avertissement (*Warning Letter*) de la FDA.

Sanofi Pasteur a soumis un plan de remédiation à la FDA. En 2014 les points figurant dans la *Warning Letter* de 2012 ont été levés par la FDA. Si le Groupe recevait une autre *Warning Letter* à la suite de l'inspection de l'une de ses installations et ne parvenait pas à régler les points identifiés dans celle-ci ou dans tout autre rapport d'inspection identifiant une déficience ou si le Groupe ne parvenait pas à se conformer aux exigences réglementaires applicables, il pourrait conformément à la réglementation pharmaceutique, faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres sanctions pécuniaires de la part de la FDA, de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires.

Dans la mesure également où de nouvelles réglementations augmentent les coûts d'obtention et de maintien de l'autorisation de mise sur le marché des produits ou limitent la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et du Groupe se trouvent réduites. Ainsi, environ 70 % du portefeuille de recherche et développement du Groupe est constitué de produits biologiques qui pourraient apporter des solutions thérapeutiques nouvelles aux demandes médicales non satisfaites mais également engendrer des contraintes techniques et des besoins d'investissements plus lourds compte tenu de la complexité de fabrication de ces produits. Ces contraintes et ces coûts pourraient affecter défavorablement l'activité du Groupe, son résultat opérationnel et sa situation financière.

Les actions ou enquêtes en matière de conformité (*compliance*), de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La commercialisation des produits du Groupe est soumise à une réglementation contraignante. L'activité du Groupe couvre une gamme extrêmement large à travers le monde et implique de nombreux partenaires. Le Groupe a adopté un Code d'Ethique qui impose aux salariés de se conformer aux législations et réglementations applicables et qui comporte des valeurs et des règles de conduite spécifiques en ce sens. Le Groupe a également mis en place des politiques et des procédures afin de s'assurer que le Groupe, ses employés, dirigeants, agents, intermédiaires et les tiers respectent les lois et réglementations applicables (y compris la réglementation américaine FCPA *(US Foreign Corrupt Practices Act),* la législation anticorruption au Royaume-Uni *(UK Bribery Act*), la convention sur la lutte contre la corruption de l'OCDE et les autres lois et règlements anti-corruption).

Malgré les efforts du Groupe, des déviations peuvent survenir et il ne peut être exclu que la responsabilité du Groupe et/ou de ses dirigeants soit mise en cause en vertu des lois et règlements au titre d'agissements en lien avec ses activités.

Tout manquement à la conformité à la loi ou à la réglementation applicable *(compliance)*, directement ou indirectement (notamment en raison d'un manquement par un partenaire) pourrait engager gravement la responsabilité du Groupe et avoir des répercussions sur sa réputation. Les gouvernements et les autorités réglementaires du monde entier ont multiplié leurs activités de contrôle ces dernières années. Sanofi et certaines de ses filiales font l'objet d'enquêtes ou pourraient faire l'objet de nouvelles enquêtes de la part de différentes autorités administratives et sont poursuivies dans diverses affaires relevant du domaine de la concurrence et/ou des pratiques de commercialisation et de fixation des prix. Par exemple, aux États-Unis, des actions collectives *(class actions)* et des actions civiles ont été intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral (sur le fondement du *whistle blowing*). Le Groupe est également confronté à de nombreux contentieux, enquêtes gouvernementales ou contrôles, y compris en matière de droit boursier, de corruption, de droit social, de droit de la propriété intellectuelle, de droit de la consommation ou à des contrôles fiscaux (voir les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Événements récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés). Répondre à de telles enquêtes est coûteux et détourne l'attention des dirigeants des activités du Groupe.

Une issue défavorable pour le Groupe dans l'une de ces affaires, ou dans des affaires similaires à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de produits, porter atteinte à la réputation du Groupe, affecter négativement la rentabilité de produits existants et exposer le Groupe à des amendes (notamment des dommages-intérêts pouvant tripler – *treble damages*), des dommages-intérêts punitifs *(punitive damages)*, des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux ou du marché, affectant défavorablement son activité, son résultat opérationnel ou sa situation financière.

Ces risques peuvent inciter la Société à conclure des accords transactionnels pouvant inclure le paiement de sommes d'argent significatives, des sanctions civiles et/ou pénales et l'admission de fautes. Les accords transactionnels portant sur les cas de fraude dans le domaine de la santé aux États-Unis peuvent nécessiter l'acceptation de mesures de surveillance *(Corporate Integrity Agreement)* qui ont pour vocation de contrôler le comportement de la Société sur une période de quelques années. Le Groupe a conclu des *Corporate Integrity Agreements* dans le passé et prévoit par exemple la signature d'un tel accord pour une durée de cinq ans dans le cadre d'un accord transactionnel relatif aux produits Seprafilm® et Hyalgan®.

Des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière

Tous les aspects des activités du Groupe, notamment la recherche et le développement, la production, la commercialisation, la fixation des prix et les ventes, sont soumis à de multiples lois et règlements. Des changements de la législation applicable au Groupe pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité.

À titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de génériques et de produits biosimilaires sur le marché par le biais de nouvelles réglementations ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou sur l'exclusivité des données et d'utiliser des procédures règlementaires accélérées pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires. Ces propositions réglementaires pourraient affecter les demandes de brevets portant sur de nouveaux produits en les rendant plus difficiles et plus longs à obtenir ou pourraient réduire la période d'exclusivité des produits du Groupe (voir « Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés » ci-dessus).

Ce nouvel environnement concurrentiel et les changements réglementaires qui pourraient en résulter sont susceptibles d'avoir pour effet de limiter davantage l'exclusivité des médicaments innovants sur le marché et d'avoir un impact direct sur les prix et les remboursements, ce qui pourrait nuire à l'activité et aux résultats futurs du Groupe (voir « 2.2.6. Marchés – 2. Concurrence » et « – 3. Réglementation » ci-dessus).

Par ailleurs, toute modification des réglementations fiscales des différents pays où les filiales du Groupe opèrent, ou de leur application, concernant les taux d'impôt, les prix de transfert, les dividendes, les sociétés contrôlées, ou certains régimes fiscaux particuliers est susceptible d'avoir une incidence sur le taux effectif d'impôt du Groupe et sur ses futurs résultats. À cet égard, les travaux entrepris par l'OCDE sur la question de l'érosion de la matière imposable et le transfert de profits (BEPS) mais également au niveau des instances européennes, notamment avec le Code de conduite, sont susceptibles d'avoir une influence significative à l'avenir sur les réglementations locales. De plus, en raison de la complexité liée aux incertitudes de l'environnement fiscal, le règlement des questions fiscales peut s'avérer supérieur ou inférieur aux montants provisionnés. Pour les informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives à l'environnement, voir « 4. Risques industriels liés à l'environnement – Remise en état des sites et coûts de mise en conformité avec la réglementation applicable », ci-dessous.

2/ Risques liés à l'activité du Groupe

Le Groupe pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement

La découverte et le développement d'un nouveau produit est un processus long, coûteux, et au résultat incertain. Pour réussir dans le secteur très compétitif de l'industrie pharmaceutique, le Groupe doit consacrer, chaque année, des moyens importants à la recherche et au développement afin de développer de nouveaux produits pour compenser la perte de revenus générés par les produits dont la protection des brevets ou l'exclusivité réglementaire des données arrivent à expiration ou qui sont concurrencés par les nouveaux produits de ses concurrents jugés plus performants. En 2014, le Groupe a dépensé 4 824 millions d'euros en recherche et développement, représentant 14,3 % de son chiffre d'affaires.

L'industrie pharmaceutique est poussée par le besoin constant d'innovation, cependant il est possible que le Groupe n'investisse pas dans les bonnes plateformes technologiques, dans les domaines thérapeutiques et dans les classes de produits qui lui permettraient de construire un solide portefeuille de produits et de répondre aux besoins médicaux non-satisfaits. Les domaines de la recherche et plus particulièrement de la biotechnologie sont des secteurs très compétitifs et qui se caractérisent par des changements technologiques importants et rapides. De nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles et un produit considéré comme prometteur à ses débuts pourrait s'avérer moins attractif si le produit d'un concurrent répondant au même besoin non satisfait arrivait plus tôt sur le marché.

Le processus de recherche et développement s'étend généralement sur dix à quinze ans, entre la découverte de la molécule et la mise sur le marché du produit. Ce processus comporte plusieurs étapes afin de tester, entre autres caractéristiques, l'efficacité et la sécurité des produits. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir section « 2.2.5. Recherche et développement Monde »). Par conséquent, il existe un risque significatif, à chaque étape du développement (y compris au stade des études cliniques), que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que le Groupe abandonne un produit pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis, même lors d'une phase avancée de développement (Phase III).

Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un produit. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un produit, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour

approbation du produit auprès des autorités de santé. Les investissements en cours dans la recherche et le développement et le lancement de nouveaux produits pourraient donc générer une augmentation des coûts sans un accroissement proportionnel des revenus, ce qui serait susceptible d'affecter négativement le résultat opérationnel du Groupe.

En novembre 2014, le Groupe a annoncé que 18 nouveaux médicaments et vaccins pourraient être lancés sur la période 2014-2020, mais cette stratégie de recherche et développement du Groupe pourrait ne pas apporter les résultats attendus dans les délais fixés, ou pourrait ne donner aucun résultat, ce qui pourrait affecter la profitabilité du Groupe dans le futur.

Après chaque autorisation de commercialisation d'un produit, les dossiers sont revus par des agences gouvernementales pour évaluer le service médical rendu par le produit et décider de son éventuel remboursement. Ces autorités sont elles aussi susceptibles de demander de nouvelles études, notamment comparatives, qui d'une part peuvent retarder la mise sur le marché d'un produit nouveau par le Groupe et d'autre part induire de nouveaux coûts de développement pour celui-ci.

De plus, après la mise sur le marché de nos produits, d'autres sociétés ou des investigateurs indépendants ou que nous avons autorisés peuvent conduire des études ou effectuer des analyses hors de notre contrôle dont les résultats pourraient affecter temporairement ou définitivement nos ventes. Sanofi peut mettre du temps à y répondre. Par exemple à la suite d'une analyse de données effectuée par un tiers qui avait conclu à un lien entre insuline glargine et cancer, Sanofi a mis en place en 2009 un programme épidémiologique à grande échelle afin d'obtenir davantage d'informations pour vérifier s'il y avait une association entre le cancer et l'utilisation de l'insuline et évaluer s'il y avait une différence de risque entre l'insuline glargine et les autres types d'insulines. Les résultats de l'étude de Sanofi mirent trois ans à être disponibles et ont conclu à l'absence d'un risque accru de cancer chez les personnes atteintes de diabète traitées par Lantus®.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats du Groupe continue à dépendre de la performance de quelques produits majeurs

Le Groupe génère une partie importante de ses revenus de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 »). Parmi ceux-ci figure Lantus® qui était le premier produit du Groupe avec un chiffre d'affaires de 6 344 millions d'euros en 2014 représentant 18,8 % de son chiffre d'affaires consolidé de l'année. Lantus® est un produit phare pour l'activité Diabète qui est l'une des principales divisions du Groupe. Néanmoins en novembre 2014 Sanofi a annoncé s'attendre à un chiffre d'affaires global pour sa division Diabète stable ou en légère progression à taux de change constants entre 2015 et 2018 (en prenant comme hypothèse qu'il n'y aurait pas d'entrée sur le marché américain d'un biosimilaire substituable de l'insuline glargine avant 2019). Il ne peut être exclu que ces attentes ne se réalisent pas compte tenu notamment des multiples paramètres qui les sous-tendent tels que la dynamique du marché américain de l'insuline basale, le transfert des patients de Lantus® vers Toujeo®, le maintien de la croissance des ventes des produits dans le diabète dans les Marchés Émergents, ou encore le lancement d'Afrezza®, Lyxumia® et Lixilan® aux États-Unis. De plus, il n'est pas certain que le lancement de nouveaux médicaments et vaccins dans d'autres domaines thérapeutiques ni que la performance des autres plateformes de croissance du Groupe permettent de réduire la contribution relative de Lantus® à la performance globale du Groupe.

Les produits majeurs du Groupe bénéficient d'une certaine protection liée à la propriété intellectuelle telle que les brevets et les périodes d'exclusivité mais les brevets et les droits de propriété, même s'ils ne sont pas remis en cause, connaissent des dates d'expiration. L'expiration de la protection effective des droits de propriété intellectuelle sur ses produits se traduit généralement par l'entrée sur le marché d'un ou plusieurs produits génériques, conduisant souvent à une baisse rapide et importante du chiffre d'affaires généré par ces produits. Par exemple Plavix® a perdu son exclusivité aux États Unis en mai 2012 et il en est résulté une baisse de 90 % des ventes de ce produit sur ce marché dans les deux mois suivant la perte d'exclusivité (pour plus d'information sur l'impact attendu de l'entrée de biosimilaires sur le marché voir ci-dessous « Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents, des produits génériques ou des biosimilaires »).

De plus, l'incidence négative sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe pourrait être significative en cas de problèmes liés à l'un des produits majeurs du Groupe tels que des contentieux importants en matière de responsabilité du fait des produits, des effets secondaires inattendus, des procédures réglementaires, une mauvaise publicité affectant la confiance des médecins ou des patients, la pression concurrentielle des produits existants, le changement d'indications ou l'arrivée sur le marché d'un nouveau traitement, plus efficace, ou en cas de baisse des ventes d'un ou plusieurs des produits majeurs du Groupe ou de leur croissance.

Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents, des produits génériques ou des biosimilaires

Le Groupe doit faire face à une concurrence accrue de la part des produits génériques, des biosimilaires ou d'autres produits princeps, y compris vendus sous la marque des

détaillants et des distributeurs. Par exemple en 2015 au Japon, le Groupe s'attend à l'entrée de génériques de Plavix® sur le marché à compter de la mi-année.

Les médecins ou les patients peuvent préférer ces produits à ceux du Groupe parce qu'ils les jugent plus sûrs, plus efficaces, plus faciles à administrer ou parce que leurs prix sont moins élevés ce qui pourrait avoir pour effet une baisse du chiffre d'affaires et affecter défavorablement le résultat opérationnel du Groupe.

Le succès d'un produit dépend également de la capacité du Groupe à éduquer les patients et les professionnels de santé et à leur fournir des données innovantes sur le produit et son usage. Si ces efforts ne sont pas efficaces, le Groupe ne sera pas en mesure d'augmenter les ventes de ses nouveaux produits sur le marché de manière à assurer le retour de l'investissement réalisé dans la phase de développement.

Le Groupe peut ne pas être en mesure d'anticiper avec exactitude la date d'entrée des génériques ou des biosimilaires sur le marché, ni l'impact que cela aurait sur son chiffre d'affaires dans la mesure où ceux-ci dépendent de nombreux paramètres.

L'arrivée sur le marché d'un produit générique conduit à une baisse significative et rapide du chiffre d'affaires du produit de marque, en raison du prix de vente très bas offert par les fabricants de génériques ; ceci a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits du Groupe génériqués. Par exemple, Plavix® a perdu son exclusivité aux États-Unis en mai 2012 et ses ventes dans ce pays ont baissé de 90 % dans les deux mois suivant la perte de l'exclusivité. La substitution des produits est souvent autorisée pour les génériques qui sont considérés comme étant interchangeables ou identiques du point de vue clinique. Pour les biosimilaires, aux États-Unis actuellement seuls les biosimilaires qui se réfèrent à un produit innovant approuvé sur la base d'une demande de licence de produit biologique peuvent potentiellement être considérés comme substituables au produit biologique d'origine et seulement sous réserve qu'ils remplissent certains critères. En Europe dans de nombreux pays, la substitution automatique des biologiques est soit interdite soit non recommandée. Cependant la concurrence de biosimilaires, même non substituables, occasionnerait probablement une baisse des prix, des rabais additionnels, une hausse des dépenses promotionnelles et réduirait les marges.

L'approbation d'un générique ou d'un biosimilaire substituable à l'un de nos produits serait de nature à accélérer la pénétration de ce produit concurrent sur le marché par rapport à un produit non substituable.

Ces phénomènes sont accentués par la législation en vigueur qui encourage l'utilisation de produits génériques afin de réduire les dépenses des médicaments délivrés sur ordonnance dans plusieurs pays tels que les États-Unis ou la France. Par conséquent, le marché des produits du Groupe pourrait également être impacté si un produit concurrent sur le même marché venait à devenir disponible comme générique, car une partie des patients pourrait préférer utiliser un produit moins cher. Le Groupe estime que cette tendance à la générification va se poursuivre et concerner plus de produits, y compris ceux générant un chiffre d'affaires plus modeste.

La fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image du Groupe

La fabrication d'un grand nombre de produits commercialisés par le Groupe nécessite de recourir à des procédés techniquement complexes faisant appel à des sites spécialisés, des matières premières très spécifiques et d'autres contraintes de production. Une partie importante des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par le Groupe est fournie par des tiers, ce qui l'expose aux risques de rupture ou d'arrêt de ses approvisionnements si ces fournisseurs ne peuvent respecter les standards de qualité du Groupe ou éprouvent des difficultés financières. Par ailleurs, pour certaines matières premières, essentielles à la fabrication des produits du Groupe, les sources d'approvisionnement considérées comme fiables sont peu nombreuses – tel est le cas, par exemple, de l'héparine utilisée dans la fabrication de Lovenox® pour laquelle le Groupe n'a approuvé que peu de fournisseurs. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe (voir « 2.2.8. Production et matières premières » ci-dessus).

Les produits du Groupe sont de plus en plus associés à l'utilisation de dispositifs médicaux pour l'administration de ses produits, et ces dispositifs peuvent rencontrer des problèmes techniques. À titre d'exemple, le produit en développement Praluent® sera administré à l'aide d'un dispositif auto-injecteur fabriqué par un tiers. Le succès de ce produit en développement dépendra donc en partie de la performance de ce dispositif.

Le Groupe doit par ailleurs être capable de produire ses produits en quantité suffisante afin de satisfaire la demande. Il peut avoir des difficultés pour assurer la production des produits en développement une fois qu'ils sont approuvés. En 2014 le Groupe a conclu un accord avec Boehringer Ingelheim pour la fabrication d'anticorps monoclonaux thérapeutiques afin de renforcer sa capacité de fabrication en prévision de ses prochains lancements de produits, mais il ne peut pas être garanti que cet accord aboutira aux résultats escomptés en termes de capacités de fabrication.

Les risques d'interruption de production et de perte de stocks sont particulièrement élevés pour les produits biologiques compte tenu des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques, ainsi que des difficultés d'approvisionnement en quantité adéquate de matières premières répondant aux exigences du Groupe (pour une description de l'impact comptable voir ci-dessous « Des charges d'amortissement ou des dépréciations ainsi que les changements de normes comptables pourraient avoir un impact défavorable significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe »).

Par exemple, à compter de 2012, Sanofi Pasteur a connu des problèmes de production qui ont entrainé des retards de livraisons de vaccins Pentacel® sur le marché américain. Même si ces difficultés sont soit résolues soit en passe de l'être, Sanofi Pasteur continue à faire face à une forte demande pour ses vaccins pouvant nécessiter dans certains cas de gérer l'allocation de ses approvisionnements. Sanofi Pasteur travaille pour augmenter ses capacités mais ne peut raisonnablement estimer le temps nécessaire pour lever l'ensemble de ces contraintes. Par ailleurs, il n'est pas certain que le Groupe n'aura pas à faire face à des problèmes similaires dans le futur ni qu'il réussira à gérer de tels problèmes s'ils se présentent.

De plus, des contraintes particulières doivent être respectées à la fois par le Groupe et ses clients pour la conservation et la distribution de nombreux produits biologiques (par exemple la conservation au froid de certains vaccins et de produits à base d'insuline).

Du fait de la complexité de ces procédés et des standards imposés par les autorités de santé et le Groupe, ce dernier est exposé à certains risques notamment liés à la recherche ou à la résolution d'un problème identifié ou suspecté qui pourrait causer des retards dans la production, des coûts importants, des rappels de produits, une perte de chiffre d'affaires ou de stocks, ou des retards dans la mise sur le marché de nouveaux produits. La réalisation de ces événements pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe causant par ailleurs des dommages en termes d'image. La responsabilité du fait des produits du Groupe pourrait également être mise en cause (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus).

Lorsqu'un problème de production survient, il est possible que le Groupe ne dispose pas de moyens de production alternatifs notamment pour certains produits biologiques. En effet, il est difficile de recourir à des lignes de production de secours ou de mettre en place de nouvelles lignes de production étant donné que les produits biologiques sont plus difficiles à fabriquer. Bien que le Groupe s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives chaque fois que cela est possible, notamment en fabriquant ses principes actifs dans deux, voire trois sites de production, il n'est pas certain que cela soit suffisant si la source principale d'approvisionnement était momentanément indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication prend un temps important.

Les pénuries d'approvisionnement exposent le Groupe à des critiques lorsque la pénurie touche un médicament essentiel pour la santé des patients pour lequel il n'existe que des alternatives thérapeutiques limitées ou insuffisantes. Outre la baisse du chiffre d'affaires provenant de la rupture de l'approvisionnement d'un produit particulier, de telles pénuries peuvent détériorer la confiance des patients, des clients et des professionnels de santé et potentiellement dégrader l'image du Groupe. Les autorités gouvernementales et les régulateurs aux États-Unis et dans l'Union européenne envisagent aussi de prendre des mesures pour réduire ces risques. Il ne peut être exclu que les réflexions en cours engendrent des coûts supplémentaires pour le Groupe si elles aboutissent à l'obligation de mettre en place des canaux d'approvisionnement de secours ou d'augmenter le niveau des stocks de manière à éviter les pénuries.

Par ailleurs, le Groupe doit parfois utiliser des animaux pour tester ses produits en développement ou ses lots de vaccins avant leur distribution. Les tests portant sur les animaux sont vitaux pour le développement de médicaments et il s'agit souvent du seul moyen qui peut être utilisé pour étudier les effets d'un produit en développement dans un corps vivant avant que celui-ci ne soit testé sur l'homme. Les études sur les animaux peuvent également fournir des informations essentielles sur les causes des maladies et leur développement. Certains pays exigent que des tests supplémentaires soient effectués sur les animaux, même lorsque le produit a déjà été approuvé. Si la réglementation interdisait cette pratique, ou si le Groupe n'arrivait plus à s'approvisionner en animaux pour effectuer ces tests sous la pression des groupes de défense des animaux, le développement ou la distribution de ses produits serait rendue beaucoup plus problématiques voire impossibles dans certains cas au regard des autorisations de mise sur le marché concernées.

Les prix et les remboursements des produits du Groupe sont de plus en plus affectés par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs et les initiatives de réductions des coûts

Les performances des produits du Groupe qui sont commercialisés ou en cours de développement dépendent, en partie, des conditions de remboursement des médicaments. Les produits du Groupe font l'objet de pressions accrues sur les prix et le remboursement du fait, notamment :

- des contrôles des prix imposés par de nombreux États ;
- du déremboursement croissant de certains produits (par exemple, les produits dont le rapport coût/efficacité est considéré comme étant inférieur à d'autres) ;

- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les médicaments un taux de remboursement satisfaisant ;
- de l'augmentation des mesures de réduction des coûts liés aux dépenses de santé dans un contexte de ralentissement économique ;
- de la tendance actuelle des États et des prestataires de services de santé privés à promouvoir largement les médicaments génériques.

Outre la pression sur les prix qu'ils exercent, les États, les tiers payeurs publics ou privés et les acheteurs de produits pharmaceutiques peuvent réduire le volume des ventes en limitant l'accès aux listes de médicaments remboursés ou en décourageant les prescriptions des produits du Groupe par les médecins ; des directives demandant la substitution automatique par des produits génériques ou biosimilaires peuvent également être mises en place. Par exemple, aux États-Unis, la réforme fédérale du système de santé accroît l'implication de l'État concernant les prix, le remboursement et la prise en charge des dépenses en services et produits de santé au sein du secteur géré par l'État. Cette loi a également imposé des mesures de maîtrise des coûts, des rabais et des frais aux sociétés pharmaceutiques. La mise en œuvre de la réforme du système de santé a conduit à une baisse du chiffre d'affaires et/ou des marges du Groupe qui se poursuit. Ainsi en 2014, le Groupe a dû augmenter le niveau des remises nécessaires pour maintenir des positions favorables pour Lantus® dans les formulaires de payeurs clés aux États-Unis. Certains États américains s'interrogent également sur l'opportunité d'instaurer une législation qui influencerait la commercialisation, le prix et l'accès aux médicaments, et les organes législatifs au niveau fédéral et étatique vont probablement poursuivre cette réforme du système de santé.

Le Groupe rencontre des problématiques similaires de maîtrise des coûts dans des pays autres que les États-Unis. Dans certains pays, notamment au sein de l'Union européenne, en Chine et au Canada, la délivrance de médicaments sur ordonnance, les prix et les niveaux de remboursement sont soumis à un contrôle gouvernemental.

Les tiers payeurs publics et privés et les acheteurs de produits pharmaceutiques peuvent également réclamer des dommages et intérêts liés à une injonction préliminaire alléguant qu'ils ont sur-remboursé un médicament si le Groupe perd le litige sur le brevet en cause. Par exemple en Australie le brevet du Groupe sur le clopidogrel a été finalement invalidé. Depuis 2013, le gouvernement australien réclame des dommages et intérêts pour le prétendu sur-remboursement des médicaments de clopidogrel en raison de l'injonction préliminaire que le Groupe avait obtenu contre GenRX (une filiale d'Apotex) au cours du litige.

En outre, il existe un nombre croissant de fusions parmi les détaillants et les distributeurs et la concentration des canaux de distribution augmente leur capacité à négocier les prix et les autres conditions commerciales.

En raison des politiques actuelles de limitation des coûts et des pressions sur les prix, les revenus et les marges du Groupe sont et pourraient continuer à être négativement affectés.

De plus, Sanofi n'est pas en mesure de prévoir si ses produits actuellement en cours de développement seront ou non remboursés ni dans quelle mesure. La négociation sur les prix dans un pays peut aussi s'avérer incompatible avec le positionnement global de ce produit ce qui peut conduire le Groupe à ne pas le lancer dans ce pays.

Enfin, le résultat opérationnel peut aussi être affecté par la pratique des importations parallèles, en particulier au sein de l'Union européenne, par laquelle des intermédiaires exploitent les différences de prix entre les marchés en achetant les produits sur des marchés où les prix sont plus bas pour les revendre sur d'autres marchés où les prix sont plus élevés.

Le Groupe dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits

L'industrie pharmaceutique repose largement sur les collaborations aussi bien pour la découverte et le développement de nouveaux produits que pour les licences, la commercialisation, la distribution de produits approuvés, ou encore pour les activités de production. Le Groupe considère que le recours à des tiers pour des aspects essentiels de son activité va perdurer.

Le Groupe conduit un certain nombre de programmes de recherche et développement importants et commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres sociétés pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies. À titre d'exemple, le Groupe a une collaboration stratégique globale avec Regeneron pour la découverte, le développement, la commercialisation et la fabrication de thérapies basées sur les anticorps monoclonaux. Le Groupe a également des accords de collaboration avec Merck & Co., Inc. pour la commercialisation de vaccins en Europe (voir section « 2.2.2. Activité Pharmacie » et « 2.2.3. Activité Vaccins »). Le Groupe peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux agréés notamment pour l'administration de médicaments.

L'interruption ou un problème de qualité dans la fourniture de matières premières, de principes actifs ou de dispositifs médicaux du fait de tiers ou l'incapacité de l'un de nos partenaires à fabriquer un produit pourrait avoir un impact négatif sur l'aptitude du Groupe à approvisionner le marché et porter atteinte à sa réputation et à ses relations avec ses clients (voir également « La fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image du Groupe » ci-dessus).

Lorsque le Groupe conduit des projets de recherche et commercialise ses produits dans le cadre d'accords de collaboration, certaines décisions, comme l'établissement des budgets et les stratégies de développement et de promotion, ou certaines tâches, sont sous le contrôle de ses partenaires ; des situations de blocage, d'échecs dans le développement ou des divergences en termes de priorité peuvent survenir et nuire aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Le Groupe peut également rencontrer d'éventuelles difficultés avec ses partenaires pendant la durée de ces accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation. Celles-ci peuvent affecter la commercialisation de certains de ses produits et peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires et affecter son résultat opérationnel.

Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients[1]

Le Groupe encourt un risque de retard ou de défaut de paiement de la part de ses clients constitués principalement de grossistes, de distributeurs, de pharmacies, d'hôpitaux, de cliniques et d'agences gouvernementales. Ce risque se trouve par ailleurs accentué dans un contexte de ralentissement économique mondial. Les États-Unis sont particulièrement exposés au risque clients puisque sur ce marché le système de distribution est concentré et environ 65 % du chiffre d'affaires consolidé de l'activité pharmaceutique aux États-Unis est réalisé auprès de trois grossistes. Le Groupe est aussi exposé au même risque sur d'autres marchés, notamment en Europe. À l'échelle mondiale, les trois principaux clients du Groupe représentent 23,0 % de son chiffre d'affaires brut. L'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à faire face à ses dettes pourrait affecter la situation financière du Groupe (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions).

Dans certains pays, certains clients du Groupe sont des organismes publics ou subventionnés par les systèmes de santé. Les conditions économiques et de crédit dans ces pays peuvent conduire à un allongement des délais de paiement. Ce contexte pourrait obliger Sanofi à réévaluer au cours des prochains exercices le montant recouvrable de ses créances dans ces pays (voir notamment section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 – 2. Flux de trésorerie consolidés – Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

La conjoncture économique mondiale et l'environnement financier défavorables pourraient avoir un effet négatif sur l'activité du Groupe[2]

Ces dernières années, la croissance du marché pharmaceutique mondial a été de plus en plus corrélée à celle de l'économie mondiale. Dans ce contexte, un ralentissement significatif et durable de la croissance mondiale, d'économies nationales majeures ou des marchés émergents pourrait affecter négativement la croissance du marché pharmaceutique mondial et impacter défavorablement l'activité du Groupe. La conjoncture économique défavorable a réduit les sources de financement des systèmes de sécurité sociale en conduisant les autorités à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à développer davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés.

En outre, les ventes du Groupe pourraient être négativement impactées par les difficultés de l'environnement économique mondial, car le taux de chômage élevé, la hausse des co-paiements et l'absence d'un système développé de tiers-payeur dans certaines régions pourraient inciter certains patients à préférer les produits génériques, retarder leurs traitements, réduire les doses ou à utiliser des traitements moins efficaces pour réduire leurs frais. Par ailleurs, les conditions économiques actuelles aux États-Unis ont conduit à l'augmentation du nombre de patients bénéficiant du programme Medicaid, qui permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix réduits et qui restreint, dans de nombreux États américains, l'accès aux produits de marque, y compris ceux du Groupe. À la suite de la mise en place de la couverture d'assurance santé des salariés qui entrera en vigueur aux États-Unis en 2015 et 2016, certains employeurs peuvent chercher à réduire les coûts en réduisant ou en éliminant les régimes collectifs d'assurance maladie groupe ou en transférant une plus grande partie des coûts de santé à leurs employés.

L'activité Santé Grand Public et l'activité Santé Animale du Groupe pourraient également être impactées par les conditions économiques qui pourraient réduire les ressources financières des patients et des producteurs de bétail.

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés ainsi que les notes D.10. et D.34 aux états financiers consolidés.

(2) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés.

Si les conditions économiques s'aggravaient et en cas de faillite ou de défaut de certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des États insolvables, la situation financière du Groupe, son résultat opérationnel et son système de distribution pourraient être affectés (voir également « Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-dessus).

Par ailleurs, les difficultés économiques pourraient avoir un effet défavorable sur des tiers importants pour l'activité du Groupe, en particulier ses partenaires et ses fournisseurs, et causer des retards ou l'interruption de l'exécution de leurs obligations envers le Groupe, entrainant un effet défavorable significatif sur l'activité ou le résultat opérationnel du Groupe (pour plus de détails voir « Le Groupe dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits » ci-dessus et section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2014 – 2. Flux de trésorerie consolidés – les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

La contrefaçon des produits du Groupe nuit à son activité

La contrefaçon et la vente de médicaments contrefaisants sur un nombre croissant de marchés et sur Internet continuent à représenter un défi réel pour l'approvisionnement en produits sûrs. Les produits contrefaisants sont généralement dangereux ou inefficaces et peuvent éventuellement être mortels. Pour les distributeurs et les consommateurs, les produits contrefaisants peuvent être impossibles à distinguer à l'œil nu des produits authentiques. Les réactions causées par les médicaments contrefaisants ajoutées au nombre accru de contrefaçons en circulation peuvent être par erreur imputées au produit authentique, affecter la confiance des patients dans ce produit et nuire à l'activité de sociétés telles que Sanofi. Si l'un des produits du Groupe était contrefait, la réputation du Groupe pourrait être entachée et le Groupe pourrait subir un préjudice financier (voir section « 2.2.6. Marchés – 2. Concurrence » pour plus d'informations).

Des charges d'amortissement ou des dépréciations ainsi que les changements de normes comptables pourraient avoir un impact défavorable significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

Une valeur substantielle a été affectée aux actifs incorporels et aux écarts d'acquisitions résultant des regroupements d'entreprise (voir la note D.4. aux états financiers consolidés) qui pourrait être significativement réduite en cas de dépréciation (principalement liée à la pharmacovigilance, l'interruption de programmes de recherche et développement, aux litiges relatifs aux brevets et au lancement de produits concurrents), ce qui pourrait avoir un impact négatif sur la situation financière et la valeur des actifs du Groupe.

En outre, en cas de diminution de la valeur d'un investissement en titres de capital et si cette valeur se maintient en dessous de son coût d'acquisition sur une longue durée, le Groupe pourrait devoir déprécier ses investissements. Le Groupe détient également une part importante de Regeneron (22,3 % du capital au 31 décembre 2014), société cotée sur le NASDAQ et l'intègre selon la méthode de mise en équivalence depuis 2014. Toute variation significative à la baisse du cours de l'action de Regeneron ou de sa performance financière serait un indicateur de perte de valeur conduisant à un test de dépréciation qui pourrait avoir un impact négatif sur les comptes du Groupe.

La variabilité inhérente aux procédés de fabrication des produits biologiques augmente aussi le risque de dépréciation sur ces produits alors même que leur valeur comptable est beaucoup plus élevée que celle des produits de chimie à petites molécules du fait de la valeur des matériaux utilisés.

Enfin, l'environnement financier et plus particulièrement les difficultés affectant certains États européens, la Russie et le Venezuela pourraient avoir un effet défavorable sur la valeur des actifs du Groupe (voir « La conjoncture économique mondiale et l'environnement financier défavorables pourraient avoir un effet négatif sur l'activité du Groupe » ci-dessus et « Risque de change opérationnel » ci-dessous).

De nouvelles normes comptables ou la révision des normes comptables existantes et un changement dans l'interprétation des normes édictées par l'IASB *(International Accounting Standards Board)* pourraient également entraîner des modifications dans la comptabilisation des produits et des charges et avoir un effet défavorable sur les résultats financiers du Groupe.

Dans le domaine des retraites, les engagements du Groupe dépendent de paramètres tels que la performance des actifs des plans, les taux d'intérêt, les données actuarielles et les courbes d'expérience ainsi que l'évolution législative et réglementaire

Les engagements de financement à venir du Groupe pour ses principaux plans de retraite de type à « prestations définies » sont fonction des changements de rendement des actifs affectés à la couverture de ces plans, des taux d'intérêts utilisés pour déterminer les niveaux d'engagement (ou passifs sociaux), des données actuarielles et des courbes d'expérience, de l'inflation, du niveau de protection offert aux salariés ainsi que des changements législatifs. Une évolution défavorable de ces éléments peut se traduire par une augmentation de la partie non financée de ses engagements et ainsi avoir un effet négatif sur sa capacité de financement et ses résultats (voir note D.19.1. aux états financiers consolidés).

Le Groupe dépend de plus en plus de l'infrastructure technologique et des réseaux informatiques

L'activité du Groupe dépend de plus en plus de l'utilisation de données informatisées, ce qui signifie que certaines activités clés comme la recherche et le développement, la production et les ventes sont en grande partie dépendantes des systèmes d'information du Groupe ou de ceux de prestataires extérieurs, notamment pour stocker et transférer des informations confidentielles ou sensibles. Par ailleurs, le Groupe commercialise des dispositifs utilisant des nouvelles technologies qui pourraient, en cas de dysfonctionnement, causer un risque de dommages aux patients (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe ») ou d'indisponibilité du produit. Le Groupe et ses prestataires extérieurs disposent d'infrastructures technologiques sécurisées pour assurer la protection des données mais il ne peut être certain que ces efforts pour mettre en place des moyens de protection et de contrôle seront suffisants pour protéger le Groupe contre l'interruption ou la perturbation du service, la perte ou l'altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou pour prévenir le vol ou la corruption de données en cas d'atteinte à la sécurité, ce qui pourrait impacter les activités et avoir un effet négatif significatif sur le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

Le développement des médias sociaux et des technologies mobiles est une source de risques et de défis nouveaux

Le Groupe utilise de plus en plus les nouvelles technologies pour communiquer sur ses produits et les maladies ou fournir des services de santé. L'utilisation de ces médias nécessite une attention particulière et la mise en place de programmes de surveillance et de modération des commentaires. Par exemple, les patients peuvent utiliser ces canaux pour commenter l'efficacité d'un produit ou faire état de prétendus effets indésirables. Lorsqu'un problème de cette nature se pose, le caractère expérimental des sciences de la santé fondé sur des preuves scientifiques auquel s'ajoutent les contraintes qui pèsent sur les fabricants de produits pharmaceutiques en termes de communication sur leurs produits, ne se prêtent pas toujours à la défense des intérêts légitimes du Groupe et du public face aux pressions des politiques et du marché suscitées par les médias et la rapidité de circulation de l'information. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux inutiles, des décisions réglementaires excessivement restrictives et une évolution erratique du cours de bourse de l'action. Les messages ou commentaires négatifs sur Sanofi, son activité, ses administrateurs ou ses dirigeants sur un réseau social pourraient sérieusement nuire à la réputation du Groupe. En outre, les salariés et partenaires du Groupe pourraient utiliser les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée engageant ainsi la responsabilité du Groupe, ou divulguant des informations sensibles. Dans les deux cas, de tels usages des médias sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel du Groupe.

3/ Risques liés à la Structure et à la Stratégie du Groupe

Le Groupe peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques

Afin d'enrichir son portefeuille de produits, le Groupe poursuit une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licence et de collaboration pour développer des axes de croissance. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité du Groupe à identifier des opportunités de développement et à les réaliser à un coût raisonnable et à des conditions de financement acceptables. De plus, la conclusion d'accords de licence ou de partenariat implique généralement des paiements d'étapes (*milestones*) qui peuvent être souvent significatifs très en amont de la commercialisation éventuelle des produits, sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir note D.21.1. aux états financiers consolidés et « Le Groupe dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits » ci-dessus).

Les objectifs de croissance du Groupe pourraient être retardés ou éventuellement ne pas se réaliser, et les synergies attendues pourraient être impactées si :

- le Groupe ne peut pas intégrer rapidement ou efficacement les activités ou les sociétés nouvellement acquises ;
- l'intégration se déroule plus lentement que prévu ;
- les employés clés quittent le Groupe ;
- les coûts d'intégration sont supérieurs aux attentes.

Par ailleurs, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les laboratoires pharmaceutiques, ce qui peut constituer un frein à la concrétisation de ces transactions lorsqu'elles se présentent.

De plus, au moment de leur acquisition, le Groupe peut mal estimer les risques liés aux activités ou aux sociétés nouvellement acquises ou ne pas avoir les moyens ou l'accès à toutes les informations nécessaires pour les apprécier pleinement, notamment en ce qui concerne le potentiel des portefeuilles de recherche et développement, les difficultés liées à la production,

les questions de conformité (*compliance*) ou le suivi de l'issue des contentieux en cours. Une analyse et un plan d'atténuation de ces risques peuvent également s'avérer longs et difficiles à mettre en œuvre postérieurement à l'acquisition du fait de l'absence de données historiques. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière de police d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

La globalisation de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus dans certains secteurs

Les Marchés Émergents constituent l'un des piliers de la stratégie globale du Groupe. Des difficultés d'adaptation sur ces marchés, une baisse significative du taux de croissance anticipé dans ces régions ou une évolution défavorable de leurs taux de change de ces pays vis-à-vis de l'euro pourraient compromettre la capacité du Groupe à tirer profit de ces opportunités de croissance et avoir une incidence négative sur son activité, son résultat d'exploitation ou sa situation financière.

En renforçant de façon significative sa présence sur les Marchés Émergents, le Groupe se voit davantage exposé à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, la concurrence de sociétés multinationales ou locales déjà bien implantées sur ces marchés, la difficulté à identifier correctement les spécificités des Marchés Émergents notamment sur le plan réglementaire, et à recruter un personnel qualifié ou à maintenir les systèmes de contrôle interne requis, un éventuel contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle réduit, un niveau de criminalité plus élevé (notamment s'agissant de la contrefaçon (voir « La contrefaçon des produits du Groupe nuit à son activité » ci-dessus)), et des problèmes en matière de conformité (*compliance*) y compris s'agissant de corruption et de fraude (voir « Les actions ou enquêtes en matière de conformité (*compliance*), de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus).

Par ailleurs, en tant que leader global de la santé, le Groupe s'expose à un certain nombre de risques spécifiques aux secteurs où il était peu présent auparavant tel que le secteur des génériques et de la santé grand public dont le business model et les canaux de distribution sont différents de ceux de l'activité pharmaceutique traditionnelle notamment s'agissant des activités promotionnelles et des conditions commerciales.

Les objectifs stratégiques du Groupe peuvent ne pas se réaliser pleinement

La stratégie du Groupe s'articule autour de quatre axes afin d'assurer une croissance durable à long terme et de maximiser le rendement pour ses actionnaires : faire grandir un leader global de la santé avec des activités synergiques, mettre des produits innovants sur le marché, saisir les opportunités de croissance externe génératrices de valeur et adapter les structures du Groupe aux opportunités et aux défis de demain. Le Groupe pourrait ne pas être en mesure de réaliser pleinement ses objectifs stratégiques et, même s'ils étaient atteints, ceux-ci pourraient ne pas produire les bénéfices escomptés.

Le Groupe concentre ses efforts autour de certaines activités afin d'atteindre des objectifs de croissance significatifs. Il n'est pas certain que le Groupe puisse atteindre ces objectifs ou que ces activités connaissent les taux de croissance attendus notamment concernant les Marchés Émergents et les produits innovants. L'échec du développement de ses activités dans les domaines identifiés pourrait affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

Le lancement réussi d'un nouveau produit pharmaceutique implique des investissements importants pour assurer les ventes et les activités de commercialisation. En novembre 2014, le Groupe a annoncé son intention de lancer jusqu'à 18 nouveaux médicaments et vaccins sur la période 2014-2020, mais il ne peut être garanti que ces produits en développement seront approuvés et avec les indications demandées, et s'ils étaient approuvés, qu'ils auraient un succès commercial. Le succès d'un produit dépend aussi de la capacité du Groupe à le fabriquer et le lancer avec succès. La stratégie de lancement que le Groupe pourrait envisager (notamment en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, de campagnes de promotion et de forces de vente dédiées) pourrait ne pas délivrer les bénéfices attendus. L'environnement concurrentiel peut aussi avoir évolué au moment du lancement effectif, modifiant ainsi les attentes initiales du Groupe. La nécessité de hiérarchiser l'allocation des ressources financières et des forces de vente peut aussi entraîner des retards dans le lancement attendu de certains des produits du Groupe.

Le succès du Groupe dépend en partie de son équipe dirigeante et de ses autres éléments clés et personnel qualifié et de sa capacité à les attirer, les intégrer et à les fidéliser dans un contexte de concurrence intense.

Le Groupe dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et des ses autres éléments clés. Afin de l'aider à atteindre ses objectifs stratégiques, le Groupe s'appuie largement sur le recrutement et la fidélisation de personnels talentueux. Pour les postes de direction ou dans certaines régions ou certaines activités spécialisées (telles que le développement clinique, les biosciences et les dispositifs médicaux) le Groupe est confronté à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées.

La capacité du Groupe à recruter des personnes qualifiées dépend également de sa capacité à récompenser leur performance, à les intéresser aux résultats et à les rémunérer de manière attractive. La réglementation applicable en matière de rémunération des dirigeants peut restreindre la

capacité du Groupe à attirer, motiver et retenir les talents nécessaires. L'incapacité du Groupe à attirer, intégrer et/ou retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des fonctions élevées, peut remettre en cause les plans de succession, affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie du Groupe et sa capacité à atteindre ses objectifs et pourrait affecter son activité et son résultat opérationnel.

4/ Risques industriels liés à l'environnement

L'utilisation de substances dangereuses pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel du Groupe

La fabrication des produits, notamment celle des principes actifs, le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, induit des risques parmi lesquels :

- les incendies et/ou explosions ;
- les fuites et ruptures de réservoirs de stockage ;
- et les émissions ou rejets de substances toxiques ou pathogènes.

Ces risques d'exploitation, s'ils se réalisent, peuvent causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement. Les conséquences peuvent être la fermeture des installations concernées et la condamnation du Groupe à des sanctions civiles et/ou pénales et au paiement de dommages et intérêts.

La survenance de l'un de ces événements pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel du Groupe et sa réputation.

Malgré le fait que le Groupe soit assuré en responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour perte d'exploitation conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes pour couvrir tous les risques potentiels relatifs à son activité.

Remise en état des sites et coûts de mise en conformité avec la réglementation applicable

La législation environnementale de plusieurs pays oblige le Groupe à remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites :

- qu'il détient ou exploite actuellement ;
- qu'il a détenus ou exploités ;
- et sur lesquels des déchets provenant de l'activité du Groupe ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire significativement le résultat opérationnel du Groupe. Le Groupe constitue des provisions pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir section « 4.2. Informations santé, sécurité, environnement – 4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement – 1.F. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement »). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité du Groupe soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, le Groupe ne peut garantir qu'il n'aura pas à supporter des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui s'avèrerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière.

En outre :

- le Groupe est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales du Groupe, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu du « *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* » adopté aux États-Unis en 1980 (également connu sous le nom de « *Superfund* ») et de lois similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie, au Brésil et ailleurs. En vertu de ses obligations légales et conventionnelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligé d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Le Groupe est actuellement engagé dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites ne faisant plus partie du Groupe. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel (voir note D.22.e) aux états financiers consolidés et section « 2.6.1. Litiges ») ;
- la réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec les directives REACH, CLP/GHS, SEVESO, IPPC/IED, déchets, directive *Emissions Trading Scheme*, la directive cadre eau, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles et diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique) : la survenance de règles plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités du Groupe et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise en conformité à des mesures plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires significatifs et donc affecter

l'activité du Groupe, son résultat opérationnel et sa situation financière (voir section « 4.2. Informations santé, sécurité, environnement » pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

Risque de survenance de catastrophes naturelles dans les régions où le Groupe exerce ses activités

Certains sites de production du Groupe se situent dans des zones géographiques exposées au risque de survenance de catastrophes naturelles, telles que les tremblements de terre (en Afrique du Nord, Moyen-Orient, Asie-Pacifique, Europe, Amérique centrale et latine), les inondations (en Afrique, Asie-Pacifique et Europe) et les ouragans. En cas de survenance d'une catastrophe majeure, les activités et la production du Groupe pourraient être endommagées sévèrement ou s'arrêter. Par conséquent, le Groupe et ses salariés pourraient subir des préjudices graves, ce qui serait susceptible d'avoir un effet négatif significatif sur l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel du Groupe.

5/ Risques de Marché(1)

5.A. Politique générale

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux ainsi que des risques de contrepartie associés est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction Financière du Groupe. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la maison mère lorsque nécessaire, sont mises en place localement par les filiales auprès des banques, sous la supervision de l'équipe centrale de trésorerie.

Les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux et de change sont revues mensuellement par la Direction Financière du Groupe.

La politique du Groupe Sanofi proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

5.B. Risque de liquidité

La gestion de trésorerie du Groupe Sanofi est centralisée : l'ensemble des excédents de trésorerie ou des besoins de financement de ses filiales, lorsque la législation locale le permet, est placé auprès de ou financé par la Société Sanofi. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel du Groupe et assure la capacité du Groupe à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette (voir notes D.17.c. et D.17.g. aux états financiers consolidés).

Le Groupe diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est inférieur à 3 mois. Au 31 décembre 2014, les disponibilités s'élèvent à 7 341 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF. Tous ces OPCVM sont à liquidité quotidienne et sont utilisés dans la limite d'un ratio d'emprise maximum de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires constitués de dépôts sur des comptes à vue, de dépôts à terme et de certificats de dépôts à échéance maximum de 3 mois ;
- de placements directs sous forme de billets de trésorerie et d'*euro commercial paper* auprès d'établissements non financiers, à échéance maximum de 3 mois.

Par ailleurs, le Groupe dispose au 31 décembre 2014 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées, à échéance décembre 2019. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Le Groupe diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de ses programmes obligataires aux États-Unis (*shelf registration statement*) et en Europe (*Euro Medium Term Notes*). Fort de sa notation court terme A-1+/P-1, le Groupe procède également à des émissions de *commercial paper* aux États-Unis et, dans une moindre mesure, de billets de trésorerie en France. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 4,6 années au 31 décembre 2014, contre 4,1 années au 31 décembre 2013. Sur 2014, le Groupe n'a procédé à aucun tirage sur le programme de billets de trésorerie en France. Le programme de *commercial paper* aux États-Unis émis en dollars US a été utilisé pour 2,1 milliards d'euros en moyenne sur 2014 (3,1 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 2 mois. Au 31 décembre 2014, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

En cas de crise de liquidité, le Groupe pourrait être exposé à des difficultés pour mobiliser sa trésorerie disponible, à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité du Groupe à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés.

5.C. Risque de taux d'intérêt

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, le Groupe gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part (voir note D.17. aux états financiers consolidés). La part variable de cette dette expose le Groupe à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en réduire la volatilité, le Groupe utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe/taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour l'essentiel en euro et en dollar US.

Appliquée à la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2015 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme EUR, USD et CHF	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(e) s directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	19	11
+25 bp	5	3
-25 bp	(5)	(3)
-100 bp	(19)	(11)

5.D. Risque de change

5.D.a Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting du Groupe, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2014, 34 % du chiffre d'affaires consolidé était réalisé aux États-Unis, 34 % dans les Marchés Émergents (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes) et 6 % au Japon. Bien que le Groupe engage des dépenses dans ces pays, l'impact de ces dépenses ne compense pas entièrement l'impact des taux de change sur le chiffre d'affaires du Groupe. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises.

Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la Société Sanofi et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les *royalties*. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2014. 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 2014).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2014

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**2 981**	**4**
dont USD	1 409	(34)
dont JPY	273	5
dont CNY	237	(6)
dont RUB	211	51
dont SGD	126	(1)
Contrats forward acheteurs	**1 137**	**—**
dont USD	377	6
dont SGD	139	2
dont JPY	109	—
dont HUF	99	(2)
dont MXN	69	2
Total	**4 118**	**4**

Ces positions couvrent principalement les flux futurs significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2014 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2014. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) ont été et seront calculés et reconnus parallèlement à la reconnaissance des profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, l'écart de change commercial à constater en 2015 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

5.D.b Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement du Groupe exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change est couvert par la Société Sanofi au moyen d'instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme), contractés auprès de contreparties bancaires.

Alors que le Groupe encourt la part prépondérante de ses coûts dans la zone euro, ses revenus sont principalement libellés en dollar US ; le Groupe conserve ainsi une portion significative de son endettement en dollar US.

Le tableau ci-après fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2014. 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 2014).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2014

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	**5 869**	**(111)**	
dont USD[(1)]	4 840	(111)	2015
dont JPY	571	11	2015
dont GBP	104	(2)	2015
Contrats forward acheteurs	**2 686**	**16**	
dont SGD	563	5	2015
dont USD	498	2	2015
dont GBP	487	12	2015
Total	**8 555**	**(95)**	

(1) Dont 43 millions de dollars US qualifiés de couverture d'investissement net à l'étranger au 31 décembre 2014.

Ces contrats à terme de change génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture.

Par ailleurs, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

5.D.c Autres risques de change

Une partie significative de l'actif net du Groupe est libellée en dollar US (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar US contre l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres du Groupe. Au 31 décembre 2014, le Groupe n'a recours à aucun instrument dérivé pour limiter ces variations mais conserve une portion significative de son endettement en dollar US.

L'euro est par ailleurs la devise de reporting du Groupe. En conséquence, si un ou plusieurs États membres de l'Union européenne étaient amenés à l'avenir à abandonner l'euro comme devise, les bouleversements économiques qui en découleraient, notamment les fluctuations des taux de change, pourraient avoir un impact significatif sur les conditions de financement et les résultats du Groupe, dont l'ampleur et les conséquences ne sont pas prévisibles.

5.E. Risque de contrepartie

Les opérations de financement, de placement de trésorerie ainsi que les couvertures de change et de taux sont contractées auprès de contreparties de premier rang. Concernant les placements et les instruments dérivés, une limite est attribuée à chaque institution financière, en fonction de son rating. La consommation des limites, déterminée sur la base des montants notionnels des opérations pondérées par la durée résiduelle et la nature de l'engagement, fait l'objet d'un suivi quotidien.

Au 31 décembre 2014, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient ainsi :

(en millions d'euros)	Trésorerie et équivalents de trésorerie (hors OPCVM)[1]	Notionnel des dérivés de change[2]	Notionnel des dérivés de taux[2]	Facilités de crédit à usage général
AA-	803	1 333	1 124	500
A+	1 248	2 342	1 091	1 500
A	1 499	5 065	1 754	4 000
A-	427	3 374	707	1 500
BBB+	369	373	400	500
BBB	200	—	—	—
Non ventilé	258	186	—	—
Total	**4 804**	**12 673**	**5 076**	**8 000**
% / rating de la contrepartie prépondérante	17 %/ AA-	18 %/ A-	22 %/ AA-	6 %/ BBB+

(1) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 2 537 millions d'euros.

(2) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2014.

Au 31 décembre 2014, Sanofi détient des parts d'OPCVM, toutes libellées en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF. Ces supports présentent une faible volatilité, une faible sensibilité au risque de taux et une très faible probabilité de perte en capital. Les banques dépositaires des OPCVM, ainsi que les banques dépositaires de Sanofi, présentent toutes un rating long terme minimum de A.

La matérialisation du risque de contrepartie pourrait, dans certaines circonstances, impacter la liquidité du Groupe.

5.F. Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique du Groupe est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

6/ Autres risques

Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2014, L'Oréal détenait environ 8,96 % du capital social, soit environ 16,28 % des droits de vote réels (c'est-à-dire n'intégrant pas les actions auto-détenues) de Sanofi. Des personnes physiques liées à cet actionnaire font actuellement partie du conseil d'administration de Sanofi. Tant que cet actionnaire maintiendra sa participation dans le capital de Sanofi, L'Oréal restera en mesure d'exercer une influence sur la désignation des administrateurs et des dirigeants de Sanofi ainsi que sur d'autres décisions sociales nécessitant l'autorisation des actionnaires.

La cession d'une partie importante des actions de Sanofi pourrait affecter le cours des actions ou ADS

La vente massive d'actions Sanofi, ou la perspective que de telles ventes puissent avoir lieu, pourrait affecter de façon défavorable le cours des actions et des ADS Sanofi. À la connaissance de Sanofi, L'Oréal, l'actionnaire principal de Sanofi, peut disposer librement des actions qu'elle détient dans la Société. L'Oréal a indiqué qu'elle ne considérait pas sa participation comme stratégique.

3.1.9. Informations complémentaires

1/ Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2014 s'élève à 2 638 734 890 euros, divisé en 1 319 367 445 actions ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2014, hormis les titres détenus par la Société.

2/ Délégations consenties par l'assemblée générale au conseil d'administration

Conformément à la loi, le tableau ci-après récapitule les délégations en cours de validité accordées par l'assemblée générale des actionnaires du 3 mai 2013 au conseil d'administration dans le domaine des augmentations de capital, ainsi que l'utilisation qui en a été faite. Ces autorisations sont valables jusqu'au 3 juillet 2015.

Nature de l'autorisation	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	Durée de validité	Utilisation au cours de l'exercice
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital de la Société et/ou de valeurs mobilières donnant droit à attribution de titres de créance avec maintien du droit préférentiel de souscription	(a) 1,3 milliard d'euros	Oui	—	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital de la Société et/ou de valeurs mobilières donnant droit à attribution de titres de créance avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public	(b) 520 millions d'euros	Non	Délai de priorité obligatoire de 5 jours minimum	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature portant sur des titres de sociétés	(c) 10 % du capital (1)	Non	—	26 mois	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	(d) 15 % de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	26 mois	Non
Incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	(e) 500 millions d'euros	Non	—	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne	(e) 1 % du capital (1)	Non	—	26 mois	Non

(1) Capital existant au jour de la réunion du conseil d'administration décidant l'émission.
Le cumul de (a), (b), (c), (d), et (e) ainsi que des autorisations de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions et d'attribuer des actions gratuites visées ci-dessous, ne peut excéder 1,3 milliard d'euros.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 3 mai 2013 a également autorisé le conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 38 mois, au bénéfice des membres du personnel salarié et éventuellement des mandataires sociaux de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, tels que ces membres sont déterminés par le conseil, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles à émettre à titre d'augmentation du capital ou à l'achat d'actions existantes provenant de rachats effectués par Sanofi dans les conditions prévues par la loi.

Le nombre total d'options qui peuvent être consenties ne pourra donner lieu à la souscription ou à l'achat d'un nombre d'actions supérieur à 0,7 % du capital social, à la date de la décision de l'attribution des options.

L'autorisation comporte au profit des bénéficiaires des options de souscription renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seront émises au fur et à mesure de l'exercice des options de souscription.

Le conseil d'administration fixe les conditions dans lesquelles sont consenties les options, les modalités de jouissance, et le cas échéant de la libération des actions.

Lors de sa réunion du 5 mars 2014, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 1 009 250 options de souscription d'actions à 60 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,08 % du capital social avant dilution.

Conformément au code AFEP-MEDEF, les attributions d'options de souscription se font aux mêmes périodes calendaires, après la publication des comptes annuels de l'exercice précédent et chaque année pour limiter tout effet d'aubaine (voir section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.F. Programmes d'options » du document de référence 2014).

Attribution d'actions

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 4 mai 2012 a autorisé le conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le conseil d'administration déterminera parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne pourront pas représenter plus de 1,2 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 5 mars 2014, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 908 135 actions à 7 751 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,30 % du capital social avant dilution.

Enfin, l'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 3 mai 2013 a autorisé le conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 26 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le conseil d'administration déterminera parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne pourront pas représenter plus de 0,2 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Cette autorisation permet de remplacer et non de s'ajouter à la décote numéraire de 20 % en cas d'augmentation du capital réservée aux salariés. Cette autorisation n'a pas été utilisée lors de l'opération salariale menée en 2013.

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1er janvier 2015)

Les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficient d'un abattement de 40 %, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de la Communauté européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale. Les sociétés distributrices doivent être passibles de l'impôt sur les sociétés (sociétés françaises) ou d'un impôt équivalent (sociétés étrangères).

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2009, 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)
2009	2,40	2,40	néant	2,40
2010	2,50	2,50	néant	2,50
2011	2,65	2,65	néant	2,65
2012	2,77	2,77	néant	2,77
2013	2,80	2,80	néant	2,80

Les dividendes perçus depuis le 1er janvier 2013 sont soumis à un prélèvement à la source obligatoire non libératoire de 21 %. Ce prélèvement obligatoire est un acompte d'impôt sur le revenu. Il est imputable sur l'impôt sur le revenu dû au titre de l'année au cours de laquelle il a été opéré. S'il excède l'impôt dû, il est restitué. Les contribuables dont le revenu fiscal de référence est inférieur à un certain montant peuvent demander à être dispensés de ce prélèvement.

Les prélèvements sociaux de 15,5 % (CSG, CRDS,…) auxquels sont assujettis les dividendes sont calculés sur le montant brut des revenus perçus, avant tout abattement ou déduction. La CSG est déductible à hauteur de 5,1 % du revenu global imposable l'année de son paiement.

Pour connaître précisément sa situation au regard de l'impôt sur le revenu ainsi qu'en matière de prélèvements sociaux, il est recommandé de se référer à la notice accompagnant la déclaration annuelle de revenus ou de se renseigner sur sa situation fiscale personnelle.

4/ Proposition de dividende au titre de l'exercice 2014

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 4 mai 2015 de fixer le dividende net à 2,85 euros par action (représentant une distribution de 54,8 % du bénéfice net des activités par action(1)) au titre de l'exercice 2014 contre 2,80 euros au titre de 2013, soit une progression de 1,8 %.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des dividendes annuels.

5/ Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 225-100-3 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

- Structure du capital :
  - Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 6. Autres risques – Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote ».
- Système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :
  - Conformément à l'article L. 214-40 du Code monétaire et financier, le conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange.
- Concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
  - Voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux ».

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

3.1.10. Annexe – définition des données financières

1/ Chiffre d'affaires à périmètre et changes constants

1.A. Chiffre d'affaires à changes constants

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à changes constants, cela signifie que l'impact des variations de taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à changes constants 2014

(en millions d'euros)	2014
Chiffre d'affaires publié	**33 770**
Impact des variations de taux de change	792
Chiffre d'affaires à changes constants	**34 562**

1.B. Chiffre d'affaires à périmètre constant

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires « à périmètre constant », cela signifie que l'effet des changements de périmètre est corrigé en retraitant les ventes de l'exercice antérieur de la manière suivante :

- en ajoutant la partie des ventes provenant de l'entité ou des droits acquis pour une période identique à la période pendant laquelle ils ont été détenus sur l'exercice en cours ; cette portion des ventes est calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;
- de même, lorsqu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés, les ventes pour la partie en question sur l'exercice antérieur sont éliminées ;
- et lors de changement de méthode de consolidation, l'exercice antérieur est retraité selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours.

2/ Résultat des activités

2.A. Résultat opérationnel des activités

Le « Résultat opérationnel des activités » est le résultat sectoriel du Groupe retenu pour l'application d'IFRS 8 ; il est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer les performances des opérationnels et allouer les ressources. Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au ***Résultat opérationnel*** modifié des éléments suivants :

- retraitement des montants figurant sur les lignes ***Coûts de restructuration, Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles*** et ***Autres gains et pertes, litiges*** ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels) ;
- ajout de la quote-part attribuable aux sociétés mises en équivalence ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (résultant principalement de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence ;
- et ajustement non récurrent et non lié à la performance sectorielle, de la charge supplémentaire de la contribution pharmaceutique américaine (*Branded Prescription Fee*), comptabilisée en 2014 suite à la publication en juillet 2014 par les autorités américaines (*IRS regulation*) de la réglementation finale sur le sujet.

2.B. Résultat net des activités

Le « Résultat net des activités » est un indicateur « non-GAAP » qui correspond au ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- amortissement et dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels) ;
- ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles liés aux regroupements d'entreprises ;

- autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence) ;
- coûts de restructuration (1) ;
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations (1)) ;
- coûts ou provisions sur litiges (1) ;
- les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs ;
- l'impôt sur la distribution de dividendes (3 %) aux Actionnaires de Sanofi ;
- la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus.

De plus, le résultat net des activités a été ajusté du montant, non récurrent et non lié à la performance sectorielle, de la charge supplémentaire de la contribution pharmaceutique américaine (*Branded Prescription Fee*), comptabilisée en 2014 suite à la publication en juillet 2014 par les autorités américaines (*IRS regulation*) de la réglementation finale sur le sujet.

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Le BNPA des activités est un indicateur financier « non-GAAP » que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

(1) Présentés sur les lignes du résultat consolidés **Coûts de restructuration** et **Autres gains et pertes, litiges** (voir note B.20. aux états financiers consolidés).

3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)

3.2.1. Rapport du Président

Pour l'élaboration du présent rapport, le Président a consulté les directions impliquées dans la supervision du contrôle interne et la gestion des risques conformément à l'article L.225-37 du code de commerce. Le présent rapport a été soumis au comité d'audit, aux commissaires aux comptes et a été approuvé par le conseil d'administration.

1/ Gouvernement d'entreprise

Il est rendu compte du gouvernement d'entreprise dans la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

2/ Contrôle interne et gestion des risques

2.A. Organisation générale du contrôle interne

2.A.a. Objectifs et référentiel de contrôle interne

Le Groupe applique le référentiel « *Internal Control – Integrated Framework* », émis en 2013 par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), en raison de sa cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley. Il est considéré comme un référentiel équivalent au cadre de référence de l'autorité des marchés financiers (AMF). La description du dispositif de contrôle interne est effectuée conformément aux cinq composants du COSO :

- environnement de contrôle ;
- identification, évaluation et gestion des risques ;
- activités de contrôle ;
- information et communication ;
- supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques.

Selon le COSO, le contrôle interne est un processus, mis en œuvre par le conseil d'administration, l'encadrement et le personnel du Groupe, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à l'atteinte des objectifs liés aux :

- réalisation et optimisation de la conduite des opérations ;
- fiabilité du reporting, notamment relatif aux informations comptables et financières ;
- respect des lois et des réglementations applicables.

La Direction Générale du Groupe manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer ses dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. C'est dans cet objectif que la Direction Générale a lancé courant 2014 le programme GPS (Group Processes and Standards) qui représente l'approche contrôle interne du Groupe et réunit les différents éléments préexistants. Le GPS a été validé par le comité exécutif et présenté au comité d'audit.

Le GPS comprend les éléments suivants :

- un référentiel harmonisé des processus opérationnels et supports du Groupe, déclinés en sous processus ;
- un manuel de contrôle interne publié fin 2014 qui inclut notamment des contrôles obligatoires (« *Mandatory Controls* »), applicables à toutes les activités et toutes les sociétés intégrées globalement, ainsi que la référence aux politiques Groupe qui sous-tendent ces contrôles ;
- un référentiel de contrôles financiers, destiné à évaluer l'efficacité du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement de l'information financière, afin de répondre aux obligations de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley ;
- un dispositif d'auto-évaluation annuel des *Mandatory Controls* du manuel de contrôle interne, qui sera réalisé par toutes les activités et dans tous les pays à compter de 2015.

2.A.b. Périmètre du contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés et activités consolidées globalement. Il est notamment déployé d'une manière systématique au sein des nouvelles entités dès leur acquisition.

De plus et afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, le dispositif de contrôle interne intègre des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière. Conformément aux recommandations de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), le dispositif d'évaluation s'appuie sur une approche par les risques définie au niveau du Groupe et déclinée dans les entités concernées. Cette approche repose sur :

- le référentiel de contrôles financiers et la méthodologie d'évaluation des contrôles définis par la direction contrôle interne et processus (IC&P) ;
- l'analyse de la correcte couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- la définition du périmètre de déploiement et l'accompagnement dispensé par la direction IC&P aux équipes concernées au travers d'actions de communication, d'animation et de support dédiées ;
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

Le rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière résultant de l'application de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley est présenté dans la section « 3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière » du document de référence.

2.A.c. Principales directions contribuant au dispositif de contrôle interne

Direction financière

La direction financière du Groupe joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle à la fois au niveau du Groupe avec les fonctions centrales (assurances, comptabilité groupe, contrôle interne et processus (IC&P), plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité, investissements financiers et participations, relations investisseurs, services financiers France) et au niveau régional et local dans la mesure où les directeurs financiers de régions, zones et pays sont responsables de la mise en place du contrôle interne.

En particulier, la direction IC&P pilote la mise en place du dispositif de contrôle interne au sein du Groupe. A ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration et la communication du manuel de contrôle interne du Groupe ;
- supervise la mise en place locale des directives, processus et contrôles définis au niveau Groupe ;
- supervise le déploiement du programme GPS et en rend compte au comité exécutif ;
- assiste les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles dans leurs efforts d'amélioration et de remédiation des défaillances de contrôle interne ;
- coordonne et prépare l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley).

La direction IC&P s'appuie sur un réseau de responsables contrôle interne au niveau des régions, pays et activités. Leurs principales missions sont de documenter et mettre à jour les procédures locales et de s'assurer qu'elles sont en ligne avec les politiques Groupe, de documenter et mettre à jour les délégations de pouvoirs internes, d'assurer le respect du principe de séparation des tâches, de mettre en place les *Mandatory Controls* du manuel de contrôle interne Groupe, de superviser la remédiation des défaillances de contrôle interne et le suivi des recommandations de l'audit interne Groupe.

Direction global compliance & business integrity

La mission primordiale de la direction global compliance & business integrity est de promouvoir une culture d'intégrité dans le groupe afin de permettre la réalisation des objectifs opérationnels dans le respect de l'éthique, des valeurs et politiques du groupe. Pour ce faire, la direction global compliance & business integrity apporte le support nécessaire aux fonctions opérationnelles afin d'identifier d'évaluer et de réduire les risques potentiellement associés aux activités du Groupe.

La direction global compliance & business integrity opère à travers le développement et la mise en œuvre du programme de Compliance pour l'ensemble du groupe fondé notamment sur :

- la mise en place d'une organisation dédiée s'appuyant, entre autre, sur un réseau régional et local de « compliance officers » dont le rôle est principalement de mettre en œuvre le programme de Compliance au niveau régional et local ;
- des politiques et procédures ;
- l'élaboration et la diffusion d'un programme d'éducation et de formation ;
- des actions de monitoring ;
- le traitement des situations de non-compliance ;
- la mise en œuvre d'un cadre pour les actions correctrices et/ou sanctions disciplinaires.

La direction global compliance & business integrity gère également, sous l'impulsion du Comité Exécutif Compliance, le dispositif de recueil et de gestion des alertes dont le rôle principal est de traiter toute alerte reçue relative au non-respect potentiel ou avéré du code d'éthique et/ou de toute loi, réglementation, procédure applicables.

Direction audit interne groupe

La direction de l'audit interne groupe est une activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général et disposant d'un accès libre et entier au Président du comité d'audit.

La mission de la direction audit interne groupe est de fournir à la Direction Générale et au conseil d'administration, à travers le comité d'audit, une assurance raisonnable sur le degré de maîtrise des risques associés aux opérations au sein du Groupe et sur l'efficacité du contrôle interne. Dans ce cadre, elle s'assure que :

- les risques sont correctement identifiés et gérés notamment ceux qui se rapportent aux objectifs stratégiques, financiers et opérationnels du Groupe ;
- Les projets, les processus et les actions des salariés du Groupe sont en adéquation avec les politiques, standards et autres règles internes et avec les lois et réglementations ;
- Les risques de fraude sont identifiés, reportés et traités avec diligence ;
- Les actifs sont achetés au juste prix, utilisés de façon efficace, et correctement protégés ;
- les principales informations financières, managériales et opérationnelles sont pertinentes et fiables.

Pour mieux comprendre les activités et les environnements dans lesquels le Groupe évolue, la direction de l'audit interne groupe est organisée en trois bureaux régionaux qui travaillent avec le même niveau de qualité et de professionnalisme.

L'activité d'audit interne de Sanofi fait l'objet d'une évaluation externe régulière, attestant de sa conformité avec les normes professionnelles internationales.

Autres acteurs du contrôle interne

Les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles jouent un rôle clé dans le dispositif de contrôle interne du Groupe. Ils contribuent à l'élaboration et à la mise à jour du référentiel de processus du groupe et du manuel de contrôle interne.

Enfin, les comités managériaux du groupe décrits en 2.F.b contribuent activement au pilotage des dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne.

2.B. Environnement de contrôle

L'environnement de contrôle désigne l'ensemble des politiques, des processus et des structures essentiels pour l'exécution des contrôles internes dans le Groupe.

Code d'éthique

Le code d'éthique définit les principes et règles éthiques à respecter dans la conduite des affaires du Groupe. Il permet à chaque salarié de déterminer l'attitude qu'il doit adopter dans ses relations à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise. Ce code est communiqué à tous les salariés. Il couvre notamment les thèmes suivants :

- prévention des conflits d'intérêts ;
- prévention du délit d'initié ;
- lutte contre les paiements illicites et la corruption ;
- bonnes pratiques de promotion ;
- dispositifs d'alerte.

Son déploiement est animé et coordonné par la direction global compliance & business integrity à travers son réseau de « compliance officers », y compris dans les entités récemment acquises. La direction global compliance & business integrity définit et met en œuvre le programme permettant aux salariés de mieux appréhender les règles et les principes du code d'éthique, décliné notamment en différents supports de formation.

Code d'éthique financier

En vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, Sanofi a adopté un code d'éthique financier applicable au Président-Directeur Général, au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et au Vice-Président Comptabilité Groupe. Ce code précise qu'il est primordial que les principaux dirigeants chargés de la communication et des informations financières aient un comportement irréprochable et éthique. Les directeurs financiers des entités du Groupe formalisent également tous les ans leur adhésion et leur engagement aux principes énoncés.

Politique de prévention des délits d'initiés

Compte tenu de la double cotation des titres Sanofi sur les marchés français et américain, les réglementations française et américaine sont applicables. D'autres réglementations étrangères peuvent également s'appliquer en raison de la détention de titres Sanofi par des personnes situées dans d'autres pays. Ce code a pour but de fournir une information générale et de familiariser les salariés du Groupe avec les réglementations applicables en droit français et américain en matière de délit d'initié, en particulier s'agissant des informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur emploi.

Chartes

Les directions fonctionnelles rédigent et mettent à disposition des salariés du Groupe une charte, quand elles le jugent pertinent. L'objectif est de présenter les missions, ainsi que les rôles et responsabilités des directions concernées.

Les directions IC&P, audit interne groupe et gestion des risques disposent d'une charte.

Référentiels documentaires

Le Groupe met à disposition des salariés des politiques et des standards permettant de structurer et de mettre en œuvre les exigences des fonctions centrales du Groupe. Ils permettent d'assurer la conduite ordonnée et homogène des opérations.

Le Groupe a décidé de centraliser l'ensemble de ces politiques dans une unique plateforme documentaire, GeodePlus. Deux interfaces GeodePlus sont disponibles :

- « *Global Policies* » qui regroupe les politiques et documents associés des directions opérationnelles et fonctionnelles ;
- « *Global Quality Documents* » qui regroupe l'ensemble des directives et documents associés de la Qualité Globale et qui permettent au Groupe d'encadrer les opérations conduites à chaque stade des activités du Groupe, en conformité avec les contraintes réglementaires spécifiques à l'industrie pharmaceutique.

Dans l'exercice de leurs responsabilités, les différentes directions doivent s'assurer que les règles sont à jour, les diffuser, contrôler leur bonne exécution et alerter le comité exécutif en cas de difficultés dans leur mise en œuvre.

Programme GPS

L'environnement de contrôle s'appuie également sur le programme GPS décrit en 2.A.a. Des éléments clés du programme GPS ont été livrés en 2014 :

- le référentiel harmonisé de processus et sous-processus qui est appliqué notamment par la direction de l'audit interne groupe dans la réalisation de ses missions d'audit ;

- le manuel de contrôle interne incluant les *Mandatory Controls* à appliquer par toutes les filiales. Ces contrôles ont été définis avec la participation active des directions opérationnelles et fonctionnelles concernées et de leurs équipes grâce à la collaboration des régions et des pays qui ont été sollicités.

Par ailleurs, en application de l'article 302 de la loi Sarbanes-Oxley, le Directeur Général et le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier procèdent à l'évaluation de l'efficacité des procédures de contrôle de l'information financière publiée et de la fraude. Pour atteindre cet objectif, ils déclinent ce processus de certification au niveau local. Des lettres d'affirmation sont signées deux fois par an par les directeurs généraux et directeurs financiers des entités du Groupe pour formaliser cette certification.

2.C. Identification, évaluation et gestion des risques

Il est rendu compte formellement des principaux risques liés à l'activité du Groupe ainsi que des risques financiers dans la section « 3.1.8. Facteurs de risque » du rapport de gestion.

Plusieurs dispositifs d'identification, d'évaluation et de gestion des risques coexistent.

2.C.a. Identification, évaluation et gestion des risques stratégiques

Le comité des risques a pour mission d'assister le comité exécutif dans l'exercice de sa responsabilité en matière de gestion des risques. Ce comité, co-présidé par le Senior Vice-Président Responsabilité Sociale de l'Entreprise et le Senior Vice-Président Audit Interne groupe, se réunit trimestriellement. Ses membres sont des dirigeants opérationnels et fonctionnels du Groupe. Le Vice-Président Contrôle Interne et Processus en est un membre permanent. Le comité met en œuvre un dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques transverses qui peuvent significativement impacter les objectifs stratégiques du Groupe en s'appuyant sur une méthodologie structurée. Plus généralement, il participe à la diffusion, au sein du Groupe, d'une culture responsable en matière de maîtrise des risques.

Le comité des risques s'appuie sur la direction gestion des risques qui travaille en étroite collaboration avec l'ensemble des activités du Groupe et assiste le comité afin de :

- mettre en œuvre et déployer la démarche de gestion des risques par chacune des activités du groupe ;
- consolider et évaluer régulièrement les actions mises en place pour améliorer la maîtrise des risques, notamment les risques identifiés comme interdépendants, c'est-à-dire partagés par plusieurs opérations et fonctions de l'entreprise et émergents.

La direction gestion des risques s'appuie sur un réseau de coordinateurs risques nommés dans chaque opération et fonction centrale et dont la mission est, pour leur périmètre respectif, d'assister la direction dans la gestion des risques stratégiques opérationnels, d'assurer le bon déploiement d'un dispositif de gestion des risques en ligne avec l'approche Groupe et d'être un membre actif du réseau de coordinateurs risques.

2.C.b. Identification, évaluation et gestion des risques opérationnels et financiers

Au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley et des obligations résultant de l'application des dispositions légales françaises, une démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques opérationnels et financiers a été déployée au sein du Groupe. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne (Programme GPS), et notamment concourant à la production des états financiers.

Dans le cadre du processus d'amélioration du contrôle interne et du lancement du programme GPS en 2014, les directions gestion des risques, IC&P et audit interne groupe ont revu le catalogue des risques opérationnels et financiers, pour tenir compte de l'évolution des risques identifiés.

La direction global compliance & business integrity a mis à jour fin 2014 son analyse du risque de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propre à l'environnement et au secteur d'activité du Groupe ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes investigués sur les trois dernières années.

La direction IC&P a également mis en place un suivi d'indicateurs de risques opérationnels et financiers. Elle rend compte mensuellement au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier de l'évolution de ces indicateurs et des actions éventuellement mises en œuvre pour évaluer et/ou réduire ces risques.

Un comité de qualification procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sur la base des conclusions établies par la direction IC&P. Les résultats de l'évaluation de ce dispositif et les déficiences éventuelles de contrôle interne, qui pourraient conduire à ce qu'une erreur significative sur les états financiers ne soit pas détectée, sont communiqués au comité d'audit.

La direction gestion des risques et la direction IC&P ont participé à l'élaboration des facteurs de risques décrits en section 3.1.8.

2.C.c. Identification, évaluation et gestion des risques liés à la sécurité des produits en développement et commercialisés

Rattachée au Chief Medical Officer Groupe, la direction pharmacovigilance et épidémiologie met en place des structures et outils permettant d'évaluer le profil de sécurité des produits en développement, des médicaments, dispositifs médicaux, nutricaments, cosmétiques et vaccins enregistrés ou commercialisés. La pharmacovigilance met

en place ou à jour les outils et procédures permettant de remplir toutes les obligations réglementaires émises dans son domaine de compétence. Les rôles et responsabilités de chacun pour la gestion des données de pharmacovigilance et pour leur transmission immédiate ou périodique vers les autorités de santé et/ou investigateurs sont définis dans des procédures opératoires.

Outre l'évaluation du profil de sécurité des produits en développement et commercialisés, la pharmacovigilance a pour fonction la détection des signaux ainsi que leur analyse afin d'être en mesure de faire, si nécessaire, des recommandations pour limiter la survenue de certains effets indésirables, pour assurer le bon usage du médicament et pour délivrer aux professionnels de santé et aux patients une information médicale reflétant l'état des connaissances.

La pharmacovigilance participe à l'évaluation du rapport bénéfice/risque des produits en développement clinique et des produits commercialisés. Le rapport bénéfice/risque est défini dans la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde — 2. Portefeuille ».

Avec les différentes équipes impliquées dans le développement clinique, les affaires réglementaires et le groupe d'épidémiologie, la pharmacovigilance coordonne le développement et le suivi de l'application des plans de gestion des risques. Ces plans résument le profil de sécurité des médicaments établis au cours du développement, détaillent les mesures mises en place pour suivre les risques identifiés ou potentiels et émettent des recommandations pour assurer le bon usage du médicament/vaccin.

Tant pour le suivi de la tolérance au cours des études cliniques que pour la collecte des notifications spontanées pour les produits commercialisés, la pharmacovigilance s'appuie sur le réseau des unités de pharmacovigilance présentes dans les filiales du Groupe et sur les liens contractuels avec les partenaires de développement et de commercialisation. Ces unités assurent l'interface avec les autorités de santé locales et les différents départements de l'entité du Groupe.

Les activités pharmaceutique et vaccin sont gérées par la direction de la pharmacovigilance dans une plateforme unique et selon des processus standardisés. Toutes les informations recensées en matière d'effets indésirables sur ces activités sont centralisées par la direction de la pharmacovigilance dans une unique base de données globale.

Un dispositif d'alerte est également en place afin de détecter les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise et d'en informer immédiatement le Directeur Général.

Pour l'activité de Santé Animale, Merial dispose d'un département Pharmacovigilance Global rattaché au département affaires réglementaires de la R&D de Merial. La pharmacovigilance applique une gestion systématique des politiques, procédures et pratiques pour évaluer, gérer, communiquer et faire un bilan des risques de l'activité Santé Animale. Un ensemble de procédures assure la qualité et la cohérence des activités de pharmacovigilance comprenant notamment le recensement et la remontée des effets indésirables par les filiales de Merial et les tiers avec qui Merial est en collaboration.

2.C.d. Gestion de crise

Le Groupe dispose d'une politique de gestion de crise dont un des objectifs est d'anticiper, autant que possible, l'émergence potentielle de crises par la mise en place de principes d'organisation, de gestion et d'alertes couvrant toutes les activités du Groupe.

2.D. Activités de contrôle

Menées à tous les niveaux hiérarchiques et fonctionnels de l'organisation, les activités de contrôle répondent aux risques tels que décrits dans la section « 2.C. Identification, évaluation et gestion des risques ». Elles se fondent sur les codes, les politiques, les systèmes d'information, les modes opératoires, les outils ou les pratiques.

Le manuel de contrôle interne contient pour chaque processus et sous-processus des *Mandatory Controls* qui permettent de répondre aux risques opérationnels, financiers, voire stratégiques du Groupe. Ces *Mandatory Controls* contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles et fonctionnelles. A compter de 2015, l'ensemble des *Mandatory Controls* fera l'objet d'une auto-évaluation annuelle.

Les *Mandatory Controls* qui participent au dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière sont identifiés en tant que tels et sont intégrés dans le référentiel de contrôles financiers qui fait l'objet d'une évaluation dans les filiales sélectionnées selon une approche par les risques, au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

Enfin, les *Mandatory Controls* qui permettent de répondre au risque de fraude sont également identifiés comme participant au programme anti-fraude du Groupe.

La direction financière du Groupe organise chaque année des comités de compte qui contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux de fin d'exercice. Ces comités ont pour mission de revoir notamment la situation des sociétés en matières fiscale, juridique, de trésorerie et financement, des processus de contrôle interne et valident l'application des principes comptables Groupe.

2.E. Information et Communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques.

Le Groupe s'appuie pour cela sur :

- l'organisation du Groupe autour du Comité exécutif qui permet une communication claire et rapide des objectifs de la Direction Générale au niveau des directions opérationnelles et fonctionnelles et des régions ;
- les outils tels que par exemple GeodePlus (référentiel documentaire du Groupe), MyRVR (outil de documentation et de reporting des déficiences de contrôle interne relatif à l'information financière), Magnitude (consolidation des comptes) ou HFM (reporting budgétaire) ;
- les sessions de formation au contrôle interne, dispensées par la direction IC&P aux nouveaux entrants dans le réseau de correspondants contrôle interne le cas échéant ;
- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles du Groupe autour de la mise en place du Programme GPS.

2.F. Supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques

2.F.a. Conseil d'administration et ses comités spécialisés

Le conseil d'administration, à travers ses comités spécialisés et notamment le comité d'audit, s'assure que le Groupe est doté de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

La composition du conseil d'administration et des comités spécialisés ainsi que l'organisation de leurs travaux concourant au bon fonctionnement de la Société, dans l'efficacité et la transparence, sont décrits en section « 1.2 Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit qu'une fois par an un point concernant son fonctionnement soit mis à l'ordre du jour et que tous les trois ans une évaluation formalisée soit réalisée.

Conformément aux publications et aux recommandations de l'Autorité des marchés financiers (AMF) :

- les missions, la composition et le fonctionnement du comité d'audit sont définis dans le règlement intérieur du conseil d'administration et sont conformes au rapport sur le comité d'audit publié en 2010 ;
- et le règlement intérieur du conseil d'administration, mis à jour régulièrement et approuvé par le conseil d'administration, prévoit notamment que le comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :
  - du processus d'élaboration de l'information financière ;
  - de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
  - du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
  - et de l'indépendance des commissaires aux comptes.

A sa demande et périodiquement, le comité d'audit est informé du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques.

2.F.b. Comités managériaux

Comité exécutif

Le comité exécutif, présidé par le Directeur Général, définit les orientations en matière de contrôle interne et de gestion des risques, alloue les ressources et les moyens, et exerce une activité de pilotage des dispositifs mis en œuvre au sein du Groupe et supervisés au sein de chaque unité opérationnelle par les comités de direction.

Le comité exécutif se réunit selon une fréquence favorisant les prises de décision rapides. Il s'appuie sur les expériences et les compétences de ses membres pour anticiper et piloter les risques et opportunités liés aux évolutions du Groupe et du secteur pharmaceutique.

Sa composition est précisée en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction ».

Comité des risques

Le comité des risques participe au dispositif de gestion des risques comme précisé en 2.C.a.

Comité Exécutif Compliance

La Direction Générale du Groupe est également dotée d'un Comité Exécutif Compliance (CEC). Le rôle du CEC est de faciliter et de veiller à garantir l'efficacité de toutes les composantes du programme de Compliance de Sanofi. Il donne les grandes orientations et joue un rôle opérationnel visant à proposer et à mettre en œuvre toute action qui renforce l'efficacité du programme de Compliance et qui contribue à consolider l'engagement du Groupe pour le respect de ses valeurs. Le CEC est présidé par le Directeur Général.

Comité de Contrôle des Informations Publiées

Enfin, le Comité de Contrôle des Informations Publiées (CCIP) a pour mission d'examiner et de valider les principaux documents d'information destinés aux actionnaires et au public et d'évaluer les procédures et les contrôles ayant conduit à leur élaboration. Dans le cadre du CCIP, un processus de remontée d'information au secrétaire du comité a été mis en place pour s'assurer que ce dernier est informé de la survenance de tout événement significatif de nature à avoir une incidence sur le cours de bourse, à charge pour lui de consulter les membres du CCIP sur l'approche à retenir en termes de communication de l'information au public.

2.F.c. Audits

Différents types d'audits, couvrant l'ensemble du périmètre du Groupe, sont conduits notamment par la direction de l'audit interne groupe, et par les cellules d'audit expert de la direction qualité globale et de la direction santé, sécurité et protection de l'environnement (HSE) respectivement.

3.2.2. Rapport des commissaires aux comptes, établi en application de l'article L. 225-235 du Code de commerce, sur le rapport du Président du Conseil d'administration de la société Sanofi

Exercice clos le 31 décembre 2014

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Sanofi et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le Président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2014.

Il appartient au Président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du Président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du Président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du Président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président du conseil d'administration établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du Président du conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 10 mars 2015

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Nicolas Pfeuty

3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la règlementation 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 2014 sur la base du cadre de référence établi dans l'*Internal Control – Integrated Framework* (2013 framework) publié par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO).

Sur la base de cette évaluation, la Direction du Groupe a conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière était efficace à la date du 31 décembre 2014 et donnait une assurance raisonnable sur la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers à des fins de publications externes, conformément aux principes comptables généralement acceptés.

En raison des limites inhérentes à tout dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière, celui-ci pourrait ne pas prévenir ou détecter certaines anomalies, et ne peut apporter qu'une assurance raisonnable quant à la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers. Par ailleurs, la projection d'une évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur les périodes à venir est sujette au risque que ces contrôles deviennent inefficaces en raison de changements dans l'environnement ou d'une détérioration du niveau de respect des règles et procédures.

En conformité avec les standards du *Public Company Accounting Oversight Board (United States)* (PCAOB), l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe a été vérifiée par PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres, commissaires aux comptes, ainsi que mentionné dans leur rapport sur le contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe à la date du 31 décembre 2014[(1)].

(1) Rapport disponible dans l'item 19 du document annuel (Form 20-F) déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2014, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société Sanofi, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Votre Groupe comptabilise les regroupements d'entreprises selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.3. et B.4.3. des états financiers. L'allocation du prix d'acquisition est effectuée, le cas échéant, avec l'assistance d'un évaluateur indépendant. Nous avons examiné les procédures d'identification des actifs et des passifs acquis, les méthodes de détermination des justes valeurs et les données et les hypothèses retenues. Nous avons vérifié que les notes D.1. et D.4. des états financiers fournissent une information appropriée.
- Votre Groupe procède chaque année à un test de dépréciation des écarts d'acquisition et des autres actifs incorporels non disponibles à l'utilisation, et évalue s'il existe un indice de perte de valeur des autres actifs incorporels et corporels selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.3.2., B.6.1. et D.5. des états financiers. Nous avons examiné les procédures de collecte et d'identification des indicateurs de perte de valeur, la méthode de détermination des justes valeurs, les données et les hypothèses utilisées lors de la réalisation de ce test. Nous avons vérifié que la note D.5. des états financiers fournit une information appropriée.
- Votre Groupe constitue des provisions couvrant ses engagements de retraite et autres avantages assimilés selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.23. et D.19.1. des états financiers. Ces engagements ont été évalués avec l'assistance d'actuaires externes. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que la note D.19.1. des états financiers fournit une information appropriée.
- Votre Groupe doit faire face à un ensemble de risques et de litiges liés à la fiscalité, à l'environnement, à ses produits, à la propriété intellectuelle, ainsi qu'aux engagements résultant de cessions d'activités. Tel qu'indiqué dans les notes B.12., B.22., D.14., D.19.3. et D.22. des états financiers, votre groupe a procédé à une évaluation de ces risques et litiges et des provisions y afférantes. Nous avons pris connaissance des éléments d'estimation qui nous ont été communiqués parmi lesquels des correspondances d'avocats.
- Votre Groupe constitue des provisions pour restructurations selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.12. et D.19.2. des états financiers. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que les notes D.19.2. et D.27. des états financiers fournissent une information appropriée.

Comme indiqué dans la note A.3. des états financiers, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive pourrait, en raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celle anticipée dans la détermination de ces estimations.

Dans le cadre de nos appréciations, nous avons vérifié le caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 10 mars 2015

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Nicolas Pfeuty

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2014

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

BILANS CONSOLIDÉS — ACTIF	**192**
BILANS CONSOLIDÉS — PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	**193**
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	**194**
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	**195**
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	**196**
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	**198**
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	**199**
A/ Bases de préparation des comptes	**199**
B/ Synthèse des principes comptables significatifs	**202**
C/ Principaux accords	**221**
D/ Présentation des états financiers	**224**
E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe	**293**
F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2014	**294**

BILANS CONSOLIDÉS — ACTIF

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2014	31 décembre 2013 (1)	31 décembre 2012 (1)
Immobilisations corporelles	D.3.	10 396	10 182	10 578
Écarts d'acquisition	D.4.	39 197	37 134	38 073
Autres actifs incorporels	D.4.	14 543	15 395	20 192
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	2 384	448	487
Autres actifs non courants	D.7.	2 575	4 826	3 799
Impôts différés actifs	D.14.	4 860	4 144	4 369
Actif non courant		**73 955**	**72 129**	**77 498**
Stocks	D.9.	6 562	6 352	6 379
Clients et comptes rattachés	D.10.	7 149	6 831	7 507
Autres actifs courants	D.11.	2 157	2 287	2 355
Actifs financiers courants	D.12.	218	185	178
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D.17.	7 341	8 257	6 381
Actif courant		**23 427**	**23 912**	**22 800**
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	10	14	101
TOTAL DE L'ACTIF		**97 392**	**96 055**	**100 399**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

BILANS CONSOLIDÉS — PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2014	31 décembre 2013 (1)	31 décembre 2012 (1)
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	56 120	56 904	57 352
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.15.10.	148	129	134
Total des capitaux propres		**56 268**	**57 033**	**57 486**
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	D.17.	13 276	10 414	10 719
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	1 133	884	1 350
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	9 578	8 735	11 043
Impôts différés passifs	D.14.	4 105	5 060	5 932
Passif non courant		**28 092**	**25 093**	**29 044**
Fournisseurs et comptes rattachés		3 651	3 003	3 190
Autres passifs courants	D.19.4.	7 712	6 725	6 728
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	131	24	100
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	1 538	4 176	3 812
Passif courant		**13 032**	**13 928**	**13 830**
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	—	1	39
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		**97 392**	**96 055**	**100 399**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2014	2013 (1)	2012 (1)
Chiffre d'affaires	**D.34.**	**33 770**	**32 951**	**34 947**
Autres revenus		339	355	1 010
Coûts des ventes		(11 029)	(10 991)	(11 098)
Marge brute		**23 080**	**22 315**	**24 859**
Frais de recherche et développement		(4 824)	(4 770)	(4 905)
Frais commerciaux et généraux		(9 107)	(8 603)	(8 931)
Autres produits d'exploitation	D.25.	327	691	562
Autres charges d'exploitation	D.26.	(163)	(241)	(414)
Amortissements des incorporels		(2 482)	(2 914)	(3 291)
Dépréciations des incorporels	D.5.	26	(1 387)	(117)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	D.18.	(303)	314	(192)
Coûts de restructuration	D.27.	(411)	(300)	(1 141)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	—	—	—
Résultat opérationnel		**6 143**	**5 105**	**6 430**
Charges financières	D.29.	(605)	(612)	(751)
Produits financiers	D.29.	193	109	93
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**D.35.1.**	**5 731**	**4 602**	**5 772**
Charges d'impôts	D.30.	(1 171)	(763)	(1 108)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	(51)	35	393
Résultat net de l'ensemble consolidé		**4 509**	**3 874**	**5 057**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	119	158	169
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**4 390**	**3 716**	**4 888**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 315,8	1 323,1	1 319,5
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 331,1	1 339,1	1 329,6
– Résultat de base par action (en euros)		3,34	2,81	3,70
– Résultat dilué par action (en euros)		3,30	2,77	3,68

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL

(en millions d'euros)	Note	2014	2013 [1]	2012 [1]
Résultat net de l'ensemble consolidé		**4 509**	**3 874**	**5 057**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*4 390*	*3 716*	*4 888*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants		*119*	*158*	*169*
Autres éléments du résultat global :				
• Gains et (pertes) actuariels	D.15.7.	(869)	810	(1 445)
• Effet d'impôts	D.15.7.	303	(152)	464
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (a)		**(566)**	**658**	**(981)**
• Actifs financiers disponibles à la vente		(2 760)	1 208	1 451
• Couvertures de flux de trésorerie		—	(3)	(5)
• Écarts de conversion	D.15.7.	2 506	(1 804)	(532)
• Effet d'impôts	D.15.7.	250	(208)	(116)
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (b)		**(4)**	**(807)**	**798**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (a + b)		**(570)**	**(149)**	**(183)**
Résultat global de l'ensemble consolidé		**3 939**	**3 725**	**4 874**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*3 810*	*3 581*	*4 712*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants		*129*	*144*	*162*

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Capital	Primes, réserves et résultats accumulés [1]	Actions propres	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi [1]	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres [1]
Soldes au 1er janvier 2012 – comptes publiés	**2682**	**53439**	**(933)**	**1980**	**(975)**	**56193**	**170**	**56363**
Incidence de l'application d'IFRIC 21	—	21	—	—	—	21	—	21
Soldes au 1er janvier 2012 – avec l'impact d'IFRIC 21	**2682**	**53460**	**(933)**	**1980**	**(975)**	**56214**	**170**	**56384**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	(981)	—	—	805	(176)	(7)	(183)
Résultat de la période	—	4888	—	—	—	4888	169	5057
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**3907**	**—**	**—**	**805**	**4712**	**162**	**4874**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2011 (2,65 euros par action)	—	(3487)	—	—	—	(3487)	—	(3487)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(178)	(178)
Programme de rachat d'actions [2]	—	—	(823)	—	—	(823)	—	(823)
Réduction de capital [2]	(55)	(1493)	1548	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options [2]	24	621	—	—	—	645	—	645
• Émission d'actions gratuites [2]	2	(2)	—	—	—	—	—	—
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	1	—	—	1	—	1
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	155	—	155	—	155
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	25	—	25	—	25
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle [3]	—	(90)	—	—	—	(90)	(20)	(110)
Soldes au 31 décembre 2012	**2653**	**52916**	**(207)**	**2160**	**(170)**	**57352**	**134**	**57486**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	658	—	—	(793)	(135)	(14)	(149)
Résultat de la période	—	3716	—	—	—	3716	158	3874
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**4374**	**—**	**—**	**(793)**	**3581**	**144**	**3725**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2012 (2,77 euros par action)	—	(3638)	—	—	—	(3638)	—	(3638)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(140)	(140)
Programme de rachat d'actions [2]	—	—	(1641)	—	—	(1641)	—	(1641)
Réduction de capital [2]	(42)	(1560)	1602	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options [2]	31	875	—	—	—	906	—	906
• Émission d'actions gratuites [2]	4	(4)	—	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [2]	3	95	—	—	—	98	—	98
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	2	—	—	2	—	2
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	200	—	200	—	200
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	30	—	30	—	30
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle [3]	—	14	—	—	—	14	(9)	5
Soldes au 31 décembre 2013	**2649**	**53072**	**(244)**	**2390**	**(963)**	**56904**	**129**	**57033**

(en millions d'euros)	Capital	Primes, réserves et résultats accumulés [1]	Actions propres	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi [1]	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres [1]
Soldes au 31 décembre 2013	**2 649**	**53 072**	**(244)**	**2 390**	**(963)**	**56 904**	**129**	**57 033**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	(566)	—	—	(14)	(580)	10	(570)
Résultat de la période	—	4 390	—	—	—	4 390	119	4 509
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**3 824**	**—**	**—**	**(14)**	**3 810**	**129**	**3 939**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2013 (2,80 euros par action)	—	(3 676)	—	—	—	(3 676)	—	(3 676)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(125)	(125)
Programme de rachat d'actions [2]	—	—	(1 801)	—	—	(1 801)	—	(1 801)
Réduction de capital [2]	(36)	(1 314)	1 350	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options [2]	22	658	—	—	—	680	—	680
• Émission d'actions gratuites [2]	4	(4)	—	—	—	—	—	—
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	1	—	—	1	—	1
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	202	—	202	—	202
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	7	—	7	—	7
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle [3]	—	(7)	—	—	—	(7)	15	8
Soldes au 31 décembre 2014	**2 639**	**52 553**	**(694)**	**2 599**	**(977)**	**56 120**	**148**	**56 268**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

(2) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

(3) En 2012, principalement rachat de participations dans les filiales contrôlées par Sanofi, et en 2013 et 2014, principalement variation de la juste valeur des options de vente accordées à des intérêts non contrôlants.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2014	2013	2012
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi (1)		**4 390**	**3 716**	**4 888**
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS (2)	D.32.	10	17	20
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		142	2	37
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles (3)		3 777	5 569	4 907
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts (4)		(249)	(275)	(86)
Variation des impôts différés		(1 270)	(1 010)	(941)
Variation des provisions (5)		(403)	(1 335)	(607)
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	202	200	155
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	—	8	23
(Gains) et pertes latents		134	(74)	106
Marge brute d'autofinancement		**6 733**	**6 818**	**8 502**
(Augmentation)/diminution des stocks		(11)	(117)	(445)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(23)	175	368
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		478	(124)	67
Variation des autres actifs courants, actifs financiers courants et autres passifs courants (6)		513	202	(321)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles (7)		**7 690**	**6 954**	**8 171**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(1 557)	(1 398)	(1 612)
Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise (8)	D.1.- D.18.	(1 725)	(235)	(282)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.7.	(571)	(18)	(46)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts (9)		269	409	358
Variation des prêts et autres actifs financiers		124	(31)	(5)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		**(3 460)**	**(1 273)**	**(1 587)**
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	680	1 004	645
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(3 676)	(3 638)	(3 487)
• aux intérêts non contrôlants (hors BMS) (2)		(10)	(12)	(10)
Transactions avec intérêts non contrôlants hors dividendes		2	(40)	(62)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	2 980	3 119	1 178
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(3 032)	(2 822)	(1 345)
Variation nette des emprunts à moins d'un an		(324)	302	(448)
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(1 801)	(1 641)	(823)
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	1	2	1
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		**(5 180)**	**(3 726)**	**(4 351)**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		**34**	**(79)**	**24**
Variation nette de la trésorerie		**(916)**	**1 876**	**2 257**
Trésorerie à l'ouverture		**8 257**	**6 381**	**4 124**
Trésorerie à la clôture	**D.13.**	**7 341**	**8 257**	**6 381**

(1) Dont impact de l'application d'IFRIC 21 : (1) million d'euros en 2013 et (1) million d'euros en 2012 (voir note A.2.2.).

(2) Voir note C.2.

(3) En 2014 cette ligne inclut 356 millions d'euros concernant la reprise partielle de la dépréciation constatée en 2013 sur Lemtrada® (voir note D.5.).

(4) Y compris actifs financiers disponibles à la vente.

(5) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(6) Dont impact de l'application d'IFRIC 21 : 1 million d'euros en 2013 et 1 million d'euros en 2012 (voir note A.2.2.).

(7) Dont :

– Impôts payés	(2 697)	(2 370)	(2 735)
– Intérêts payés (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)	(445)	(491)	(495)
– Intérêts reçus (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)	68	49	68
– Dividendes reçus des sociétés non consolidées	5	5	6

(8) 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.

(9) Cette ligne inclut les produits de cession relatifs aux titres de sociétés consolidées et aux autres actifs financiers non courants.

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2014

Sanofi et ses filiales (« Sanofi » ou « le Groupe ») est un leader mondial de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients.

Sanofi est coté à Paris (Euronext : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2014 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le conseil d'administration de Sanofi le 4 février 2015.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. RÉFÉRENTIEL IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2014, 2013 et 2012.

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 2014.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2014 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2014.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2014 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, sur le site suivant :

http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm

Les états financiers consolidés ont été établis selon les principes généraux des IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation, importance relative et regroupement.

Les nouveaux textes applicables en 2014 ayant un impact sur les comptes consolidés sont repris dans la note A.2. Les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB, applicables à partir de 2015, sont indiqués dans la note B.28.

A.2. NOUVELLES NORMES ET INTERPRÉTATIONS APPLICABLES EN 2014

A.2.1. Nouvelles normes et interprétations applicables en 2014

Les normes, amendements de normes et interprétations applicables à partir de l'exercice 2014 et ayant un impact sur les comptes du Groupe ou sur leur présentation sont listés ci-dessous.

- IFRIC 21, Taxes, interprétation publiée en mai 2013, est appliquée par anticipation par Sanofi depuis le 1er janvier 2014. Elle a été adoptée par l'Union européenne en juin 2014. Ce texte précise que le fait générateur de la comptabilisation de la dette des taxes diverses, droits et autres prélèvements, qui ne sont pas dans le champ d'application de la norme IAS 12, dépend des termes de la législation y afférent, indépendamment de la période de l'assiette de calcul du prélèvement. En conséquence, un passif pour paiement d'une taxe ne peut être comptabilisé progressivement dans les comptes intermédiaires, s'il n'y a pas d'obligation actuelle à la date de clôture de la période intermédiaire. L'impact de cette interprétation est limité pour le Groupe, et est présenté en note A.2.2.

A.2.2. Changement de méthode comptable suite à l'interprétation de la norme IFRIC 21

Comme indiqué dans la note A.2.1., l'interprétation IFRIC 21, Taxes, est appliquée par Sanofi depuis le 1er janvier 2014.

Les impacts liés à l'application de l'interprétation d'IFRIC 21 sur le bilan consolidé sont les suivants :

- Diminution des ***Autres passifs courants*** de 29 millions d'euros au 31 décembre 2013 et de 30 millions d'euros au 31 décembre 2012 correspondant à certaines taxes dont le paiement n'est pas exigible au 31 décembre ;
- Diminution des ***Impôts différés actifs*** relatifs à ces passifs courants de 10 millions d'euros aux 31 décembre 2013 et 2012 ;
- Et en contrepartie, augmentation des ***Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** de 19 millions d'euros au 31 décembre 2013 et de 20 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Les impacts sur le compte de résultat consolidé de l'exercice 2013 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	Publié au 31 décembre 2013 (12 mois)	Impact IFRIC 21	IFRIC 21 au 31 décembre 2013 (12 mois)
Coût des ventes	(10 990)	(1)	(10 991)
Marge brute	**22 316**	**(1)**	**22 315**
Frais de recherche et développement	(4 770)	—	(4 770)
Frais commerciaux et généraux	(8 602)	(1)	(8 603)
Autres charges d'exploitation	(242)	1	(241)
Résultat opérationnel	**5 106**	**(1)**	**5 105**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**4 603**	**(1)**	**4 602**
Charges d'impôts	(763)	—	(763)
Résultat net de l'ensemble consolidé	**3 875**	**(1)**	**3 874**
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**3 717**	**(1)**	**3 716**
Résultat de base par action (en euros)	*2,81*	—	*2,81*
Résultat dilué par action (en euros)	*2,78*	*(0,01)*	*2,77*

Les impacts sur le compte de résultat consolidé de l'exercice 2012 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	Publié au 31 décembre 2012 (12 mois)	Impact IFRIC 21	IFRIC 21 au 31 décembre 2012 (12 mois)
Coût des ventes	(11 098)	—	(11 098)
Marge brute	**24 859**	**—**	**24 859**
Frais de recherche et développement	(4 905)	—	(4 905)
Frais commerciaux et généraux	(8 929)	(2)	(8 931)
Autres charges d'exploitation	(414)	—	(414)
Résultat opérationnel	**6 432**	**(2)**	**6 430**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5 774**	**(2)**	**5 772**
Charges d'impôts	(1 109)	1	(1 108)
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5 058**	**(1)**	**5 057**
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**4 889**	**(1)**	**4 888**
Résultat de base par action (en euros)	*3,71*	*(0,01)*	*3,70*
Résultat dilué par action (en euros)	*3,68*	—	*3,68*

Les impacts sur l'état consolidé du résultat global se limitent aux impacts sur le ***Résultat net de l'ensemble consolidé.***

En outre, ces impacts ne représentant pas des flux d'encaissement ou de décaissement, le flux de trésorerie lié aux activités opérationnelles au 31 décembre 2013 et au 31 décembre 2012 présenté dans les tableaux des flux de trésorerie consolidés n'est pas modifié. Ces impacts sont donc reflétés sur les lignes ***Résultat net consolidé***, ***Marge brute d'autofinancement*** et ***Variation des autres actifs courants, actifs financiers courants*** et ***autres passifs courants*** des tableaux des flux de trésorerie consolidés.

A.3. 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 :

- les montants déduits des ventes au titre des retours attendus, ainsi qu'au titre des rétrocessions et des réductions de prix accordées (voir notes B.14. et D.23.) ;
- la dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans les sociétés mises en équivalence (voir notes B.6. et D.5.) ;
- la valorisation des écarts d'acquisition, des autres actifs incorporels acquis ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes B.3. et B.4.3., D.4. et D.5.) ;
- le montant des engagements de retraite (voir note B.23. et D.19.1.) ;
- le montant des provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux et environnementaux (voir notes B.12., B.22., D.19. et D.22.) ;
- le montant des impôts différés actifs résultant des déficits fiscaux reportables et des différences temporelles déductibles (voir notes B.22. et D.14.) ;
- la valorisation des paiements conditionnels (voir notes B.3. et D.18.) ;
- l'utilisation à la clôture d'un taux pour la conversion des comptes libellés en devises et celle de filiales étrangères lorsque plusieurs cours de change existent (voir note A.4.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

A.4. CONSOLIDATION ET CONVERSION DES COMPTES DES FILIALES VÉNÉZUÉLIENNES

En 2014, le Groupe continue à consolider par intégration globale ses filiales implantées au Venezuela, considérant que les critères de contrôle au regard de la norme IFRS 10, États financiers consolidés, sont satisfaits. Le système de change du pays comprend trois taux :

- un taux de change officiel à parité fixe de 6,3 bolivars par dollar US (taux « CENCOEX »), réservé aux biens de première nécessité (aliments, médicaments principalement) ;
- un taux de change administré, de l'ordre de 12 bolivars par dollar US (taux « SICAD1 »), concernant certains secteurs d'activité (tourisme, compagnies aériennes…) ;
- un taux de change administré mis en place en mars 2014, de l'ordre de 50 bolivars par dollar US (taux « SICAD2 »), accessible aux personnes et aux entreprises privées.

Pour l'établissement des comptes consolidés, la conversion des comptes des filiales vénézuéliennes en euros est effectuée à partir du taux de change officiel « CENCOEX », qui est le taux utilisé pour l'essentiel des opérations en devises réalisées par ces entités. Il s'agit notamment des règlements de transactions envers les autres entités consolidées du Groupe.

En 2014, la contribution du Venezuela aux ventes consolidées s'élève à 388 millions d'euros. Le montant des disponibilités détenues en trésorerie s'établit à 257 millions d'euros au 31 décembre 2014, dont 242 millions d'euros soumis au contrôle de change (voir note D.13.). Bien qu'à ce stade le taux de change officiel « CENCOEX » reste applicable, le Groupe est exposé à un risque de dévaluation du bolivar vénézuélien. À titre d'information, sur la base du taux « SICAD1 » ou « SICAD2 », appliqué à la conversion des dettes libellées en devises étrangères dans les comptes des entités vénézuéliennes d'une part, et d'autre part à celle des états financiers locaux pour l'établissement des comptes consolidés, les montants des agrégats précités seraient estimés comme suit :

Montants estimés en millions d'euros sur base d'utilisation des taux de change	« SICAD1 » 12 bolivars par dollar US	« SICAD2 » 50 bolivars par dollar US
Contribution aux ventes consolidées(1)	275	66
Disponibilités détenues en trésorerie	142	45
Résultat de change lié à la réévaluation des comptes en devises dans les filiales vénézuéliennes(2)	(64)	(116)

(1) Impact comprenant également le retraitement lié à l'application d'un indice général de prix estimé (conformément à IAS 29, Information financière dans les économies hyperinflationnistes).

(2) Principalement lié aux dettes libellées en devises vis-à-vis des entités du Groupe.

Au cours du mois de février 2015, le gouvernement vénézuélien a annoncé la réforme du système des changes décrit ci-dessus, qui continuera à comprendre trois taux : le taux CENCOEX inchangé, un taux administré SICAD de l'ordre de 12 bolivars par dollar US, et un taux déterminé sur la base des taux appliqués aux transactions de marché (taux SIMADI), de l'ordre de 170 bolivars par dollar US.

B/ Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. PÉRIMÈTRE ET CRITÈRES DE CONSOLIDATION

Conformément à IFRS 10, États financiers consolidés, les états financiers consolidés du Groupe comprennent les comptes de toutes les entités que le Groupe contrôle directement ou indirectement, quel que soit son niveau de participation dans les capitaux propres de ces entités. Une entité est contrôlée dès lors que le Groupe détient le pouvoir sur cette entité, est exposé à, ou a droit à des rendements variables du fait de son implication dans cette entité, et lorsqu'il a la capacité d'utiliser son pouvoir sur l'entité pour 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 du Groupe sont qualifiées de « filiales ». Les entités que le Groupe contrôle par d'autres moyens que des droits de vote sont qualifiées d'« entités structurées consolidées ».

Conformément à IFRS 11, Partenariats, Sanofi classe les partenariats – accords sur lesquels Sanofi exerce un contrôle conjoint avec une ou plusieurs autres parties – soit en activité conjointe, pour laquelle le Groupe comptabilise ses actifs et ses passifs proportionnellement à ses droits et obligations y afférent, soit en coentreprise, comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence.

Sanofi exerce un contrôle conjoint sur un partenariat lorsque les décisions concernant les activités pertinentes du partenariat requièrent le consentement unanime de Sanofi et des autres parties partageant le contrôle.

Sanofi exerce une influence notable sur une entreprise associée lorsqu'elle détient le pouvoir de participer aux décisions de politiques financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint, et les entreprises associées, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées et coentreprises.

La méthode de mise en équivalence consiste à comptabiliser initialement la participation au coût et à l'ajuster ultérieurement pour tenir compte des variations de l'actif net comptable d'une entreprise associée ou d'une coentreprise. En l'absence de précision de la norme IAS 28 concernant une mise en équivalence à la suite d'acquisitions successives, le Groupe, se référant au paragraphe 10 d'IAS 28, applique la méthode du coût selon laquelle le montant de la participation représente la somme des coûts historiques de chaque étape d'acquisition. 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.

Les transactions significatives réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminés.

B.2. MÉTHODES DE CONVERSION

B.2.1. Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés consolidées

Les valeurs immobilisées et les stocks acquis en devises sont convertis en monnaie fonctionnelle aux cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti aux cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat ; toutefois, les différences de change qui résultent de la conversion des avances capitalisables consenties entre filiales consolidées sont portées directement au poste ***Écarts de conversion*** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés du Groupe sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale du Groupe comptabilise ses opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale étrangère en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours de change moyen pondéré de la période, à l'exception des filiales étrangères dans une économie hyperinflationniste. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

B.3. REGROUPEMENTS D'ENTREPRISES ET TRANSACTIONS AVEC LES INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon 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 regroupements d'entreprises réalisés à compter du 1er janvier 2010 sont comptabilisés selon la norme IFRS 3 révisée, Regroupements d'entreprises et IAS 27 amendée, États financiers consolidés et individuels, aujourd'hui remplacée par IFRS 10, États financiers consolidés.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- Les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges à la date d'acquisition, dans le ***Résultat opérationnel*** ;
- Les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont été initialement comptabilisés en passifs, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles***, sauf si ces ajustements interviennent dans un délai de 12 mois et sont liés à des faits et circonstances existants à la date d'acquisition. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1er janvier 2010, les ajustements ultérieurs de compléments de prix continuent à être comptabilisés selon la norme IFRS 3 avant révision, c'est-à-dire en contrepartie de l'écart d'acquisition ;
- Lors d'une acquisition par étapes, la participation antérieurement détenue est réévaluée à la juste valeur à la date de prise de contrôle. L'écart avec la valeur nette comptable est comptabilisé en résultat, de même que les autres éléments du résultat global relatifs à la participation antérieure recyclables en résultat ;
- L'écart d'acquisition est calculé en prenant en compte la juste valeur de l'entité acquise, soit en totalité, soit à hauteur de la quote-part acquise ; ce choix est permis acquisition par acquisition ;
- L'impact du rachat d'intérêts non contrôlants dans une filiale déjà contrôlée et l'impact de la cession d'un pourcentage d'intérêts sans perte de contrôle sont comptabilisés en capitaux propres ;
- Lors d'une cession partielle avec perte de contrôle, la participation conservée est réévaluée à la juste valeur à la date de perte de contrôle. Le résultat de cession comprend l'impact de cette réévaluation et les éléments comptabilisés en capitaux propres devant être recyclés en résultat ;
- Les modifications de valeur des actifs et passifs relatifs à des acquisitions comptabilisées sur une base provisoire (en raison de l'absence de résultat d'expertises ou d'analyses complémentaires) sont comptabilisées comme un ajustement rétrospectif de l'écart d'acquisition si elles interviennent dans la période de douze mois à compter de la date d'acquisition. Au-delà de ce délai, les effets sont constatés directement en résultat sauf s'ils correspondent à des corrections d'erreurs.

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant pour les acquisitions majeures. Par ailleurs, la norme IFRS 3 révisée ne précise pas le traitement comptable d'une contrepartie éventuelle liée à un regroupement d'entreprises réalisé par une entité, préalablement à la date de prise de contrôle de cette entité et comptabilisée au passif dans son bilan. Le traitement comptable appliqué par le Groupe à ce passif est le suivant : évaluation à la juste valeur à la date d'acquisition dans le compte ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** et variations ultérieures comptabilisées en résultat. Ce traitement est cohérent avec le traitement des compléments de prix éventuels de l'acquéreur.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition et la part du Groupe dans la juste valeur des actifs et des passifs identifiables de l'entité acquise est constatée en écart d'acquisition à la date du regroupement d'entreprises.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'une filiale est spécifiquement identifié parmi les actifs incorporels, en ***Écarts d'acquisition,*** alors que l'écart d'acquisition provenant de l'acquisition de sociétés mises en équivalence est enregistré dans la ligne ***Participations dans des sociétés mises en équivalence.***

Les écarts d'acquisition relatifs aux entités étrangères acquises sont évalués dans la monnaie fonctionnelle de ces entités et convertis en euros au cours en vigueur à la date du bilan.

Les écarts d'acquisition sont comptabilisés à leur coût initial diminué, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, conformément à IAS 36, Dépréciation d'actifs (voir note B.6.).

Les écarts d'acquisition font l'objet de tests de dépréciation réalisés annuellement pour chaque unité génératrice de trésorerie (UGT) ou dès lors que des événements ou des circonstances indiquent qu'ils ont pu se déprécier. De tels événements ou circonstances existent lorsque des modifications significatives interviennent, remettant en cause de manière durable la substance de l'investissement initial.

B.4. AUTRES ACTIFS INCORPORELS

Les autres actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour le Groupe, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des autres actifs incorporels fait l'objet d'une revue lors de chaque arrêté. Le cas échéant, l'incidence des modifications de celle-ci est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement des autres actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels***, à l'exception de l'amortissement des logiciels, acquis ou développés en interne, qui est constaté sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Le Groupe ne dispose pas d'autres actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée.

Les autres actifs incorporels sont comptabilisés à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, en application d'IAS 36 (voir note B.6.).

B.4.1. Recherche et développement hors regroupements d'entreprises

Travaux de recherche et de développement réalisés en interne

Selon IAS 38, les frais de développement internes sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si les six critères suivants sont satisfaits : a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement, b) intention du Groupe d'achever le projet, c) capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel, d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif, e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et de développement, les six critères d'immobilisation ne sont pas réputés remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) en règle générale. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont généralement comptabilisés en charges, sur la ligne ***Frais de recherche et développement***, dès lors qu'ils sont encourus.

Certains frais de développement industriel, tels que les frais liés au développement de voies de synthèse de seconde génération, sont des coûts engagés après l'obtention de l'AMM dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels***, dès lors qu'ils sont encourus. De même, certaines études cliniques, telles que les études cliniques en vue d'obtenir une extension géographique pour une molécule ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché sur un marché majeur, peuvent dans certains cas remplir les six critères d'immobilisation d'IAS 38 ; ces frais sont alors inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels***, dès lors qu'ils sont encourus.

Recherche et développement 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 le Groupe attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. S'agissant de paiements dont les montants sont déterminés, le second critère de comptabilisation relatif à l'évaluation fiable de l'actif est également satisfait. 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 le Groupe (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers, sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation de la norme IAS 38 sont respectés. Ils sont amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels dès lors qu'ils sont prêts à être utilisés.

B.4.3. Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les autres actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours et à des produits commercialisés, qui peuvent être évalués de manière fiable, sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition, évalués à la juste valeur et constatés dans les ***Autres actifs incorporels*** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférent est également constaté en cas de différence temporelle déductible ou imposable.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les produits commercialisés par le Groupe sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour le Groupe, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront au Groupe et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'entretien courant des immobilisations corporelles sont constatés dans le résultat au cours de la période où ils sont encourus.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Conformément à IAS 17, Contrats de location, les immobilisations prises en location sont comptabilisées à l'actif du bilan, assorties d'une dette au passif, lorsque les conditions des contrats sont telles que ces derniers sont qualifiés de contrats de location-financement, c'est-à-dire qu'ils transfèrent substantiellement au Groupe les risques et avantages attachés à la propriété du bien. De telles immobilisations sont présentées à l'actif à la juste valeur des biens loués ou, si celle-ci est inférieure, à la valeur actualisée des paiements minimaux au titre de la location. Elles sont amorties sur la période la plus courte entre la durée d'utilité et la durée des contrats.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.6. DÉPRÉCIATION DES ACTIFS CORPORELS ET INCORPORELS ET DES PARTICIPATIONS DANS DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur.

Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT à laquelle l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8. De ce fait, les UGT utilisées par le Groupe dans le cadre des tests de dépréciation des écarts d'acquisition correspondent au croisement secteur/zone géographique.

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs au développement du portefeuille de recherche et développement, à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêté. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas disponibles à l'utilisation (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumis à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'ils pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, le Groupe s'appuie sur des estimations de flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à moyen terme, une extrapolation de ces flux de trésorerie au-delà du plan et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période s'appuie sur la durée de vie économique de l'actif concerné.

Les flux de trésorerie estimés sont actualisés en retenant des taux du marché à long terme qui reflètent les meilleures estimations par Sanofi de la valeur temps de l'argent, des risques spécifiques des actifs ou UGT ainsi que de la situation économique des zones géographiques dans lesquelles s'exerce l'activité attachée à ces actifs ou UGT.

Dans certains cas, les actifs et les passifs non attribuables directement sont affectés aux unités génératrices de trésorerie, sur une base raisonnable et cohérente avec l'affectation des écarts d'acquisition correspondants.

Les pertes de valeur sur actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne ***Dépréciations des incorporels*** dans le compte de résultat.

B.6.2. Dépréciation des participations dans des sociétés mises en équivalence

Conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées, le Groupe applique les critères d'IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation (voir note B.8.2.) pour déterminer si les participations dans les sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***.

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêté, le Groupe apprécie également si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, le Groupe effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne ***Dépréciations des incorporels*** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***. Les dépréciations des écarts d'acquisition, lorsqu'elles sont constatées, ne sont jamais reprises, sauf lorsque ces écarts d'acquisition font partie du montant des participations dans des sociétés mises en équivalence.

B.7. ACTIFS DESTINÉS À ÊTRE CÉDÉS OU ÉCHANGÉS ET PASSIFS RELATIFS AUX ACTIFS DESTINÉS À ÊTRE CÉDÉS OU ÉCHANGÉS

Conformément à la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, un actif non courant ou un groupe d'actifs doit être classé en actifs destinés à être cédés au bilan si sa valeur comptable est recouvrée principalement par le biais d'une cession plutôt que par son utilisation continue. Au sens de la norme, le terme cession recouvre les ventes et les échanges contre d'autres actifs.

L'actif non courant ou le groupe d'actifs destinés à être cédés doit être disponible en vue de la vente immédiate dans son état actuel, sous réserve uniquement des conditions qui sont habituelles et coutumières dans le cadre de la vente de tels actifs, et la cession doit être hautement probable. Les critères à prendre en compte pour apprécier le caractère hautement probable sont notamment les suivants :

- un plan de cession doit avoir été engagé par un niveau de direction approprié ;
- un programme actif pour trouver un acquéreur et finaliser le plan doit avoir été lancé ;
- l'actif doit être activement commercialisé en vue de la vente à un prix qui est raisonnable par rapport à sa juste valeur actuelle ;
- la cession doit de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter du reclassement en actifs destinés à être cédés ou échangés ;
- et les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur reclassement dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, l'actif non courant ou les actifs et passifs du groupe d'actifs sont évalués selon les normes qui leur sont applicables.

À la suite de leur reclassement dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, l'actif non courant ou le groupe d'actifs est évalué au montant le plus faible entre sa valeur nette comptable et sa juste valeur diminuée des coûts de cession, une perte de valeur étant constatée le cas échéant. Le reclassement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés*** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte ;
- ou fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte ;
- ou est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Des événements ou circonstances indépendants du contrôle du Groupe peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, si le Groupe peut démontrer qu'il reste engagé à réaliser le plan de cession ou d'échange.

Enfin, en cas de modifications apportées à un plan de cession, mettant fin au classement de l'actif comme détenu en vue de la vente, les dispositions d'IFRS 5 sont les suivantes :

- Les actifs et passifs précédemment classés en actifs et passifs destinés à être cédés sont reclassés sur les lignes appropriées du bilan, sans retraitement des périodes comparatives ;
- Chacun de ces actifs est évalué au montant le plus bas entre a) sa valeur comptable avant le classement de l'actif comme destiné à être cédé, ajustée de tout amortissement ou réévaluation qui aurait été comptabilisé si l'actif n'avait pas été reclassé comme destiné à être cédé et b) sa valeur recouvrable à la date du reclassement ;
- Le montant lié au rattrapage des amortissements et dépréciations non constatés pendant la période de classement des actifs non courants en actifs destinés à être cédés est présenté sur la même ligne du compte de résultat que celle dédiée aux pertes de valeurs éventuellement constatées lors d'un reclassement d'actifs en actifs destinés à être cédés et aux résultats de cession de ces actifs. Dans le compte de résultat consolidé, ces impacts sont présentés sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** ;
- Le résultat de l'activité, précédemment considérée comme destinée à être abandonnée ou échangée, présenté sur une ligne spécifique du compte de résultat, doit être reclassé et inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées ;
- De plus, les éléments de l'information sectorielle fournis en annexe en application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, et relatifs au compte de résultat et au tableau de flux de trésorerie (acquisitions d'actifs non courants) doivent également être retraités pour toutes les périodes précédentes présentées.

B.8. INSTRUMENTS FINANCIERS

B.8.1. Actifs financiers non dérivés

Conformément aux normes IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation, et IAS 32, Instruments financiers : présentation, Sanofi a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés, en fonction de leur nature et sur la base de l'objectif retenu par la Direction à la date de leur comptabilisation initiale. La désignation et le classement de ces actifs financiers sont par la suite revus à chaque date d'arrêté.

Les actifs financiers non dérivés sont comptabilisés à la date à laquelle Sanofi devient partie prenante dans les dispositions contractuelles de tels actifs. Lors de la comptabilisation initiale, les actifs financiers sont évalués à leur juste valeur majorée des coûts directs de transaction lorsque ces actifs ne sont pas classés en tant qu'actifs financiers évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Le classement, la présentation et l'évaluation ultérieure des actifs financiers non dérivés s'analysent comme suit :

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Ces actifs sont classés au bilan sous les rubriques ***Autres actifs non courants***, ***Actifs financiers courants*** et ***Trésorerie et équivalents de trésorerie***.

Les actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat comprennent les actifs détenus à des fins de transaction (actifs financiers acquis dans le but principal d'une revente à court terme, généralement sur une période de moins de 12 mois) et les instruments financiers désignés comme étant évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat dès leur comptabilisation initiale, conformément aux conditions d'application de l'option juste valeur.

Ces actifs financiers sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes, réalisés ou latents, liés au changement de la juste valeur de ces actifs, sont inscrits au compte de résultat en ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***.

Les gains et pertes de change, réalisés ou latents, sur des actifs financiers en devises autres que l'euro, sont inscrits au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***.

Actifs financiers disponibles à la vente

Les actifs financiers disponibles à la vente sont des actifs financiers non dérivés qui ont été désignés comme tels par la Direction ou qui ne sont pas classés dans les catégories « Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat », « Placements détenus jusqu'à leur échéance » ou « Prêts et créances ». Cette catégorie inclut les participations dans des sociétés cotées ou non, autres que les participations dans les sociétés mises en équivalence et les coentreprises, que la Direction a l'intention de conserver à long terme. Ces participations sont classées en actifs financiers sous la rubrique ***Autres actifs non courants***.

Les actifs financiers disponibles à la vente sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes résultant du changement de la juste valeur de ces actifs, y compris les gains et pertes de change latents, sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, dans la période au cours de laquelle ils interviennent, à l'exception des pertes de valeur et des gains et pertes de change relatifs aux instruments de dettes. Lorsque ces actifs financiers sont décomptabilisés ou lorsqu'une

perte de valeur est constatée, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont recyclés dans le compte de résultat de la période sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***.

Lorsque le Groupe est en droit de recevoir un paiement, les produits d'intérêts ou les dividendes liés aux instruments de capitaux propres sont enregistrés dans le compte de résultat en ***Produits financiers***.

Les actifs financiers disponibles à la vente représentant des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, et dont la juste valeur ne peut être déterminée de façon fiable, sont évalués à leur coût d'acquisition et font l'objet d'une dépréciation en cas d'indication objective de perte de valeur.

Placements détenus jusqu'à leur échéance

Les placements détenus jusqu'à leur échéance sont des actifs financiers non dérivés assortis de paiements déterminés ou déterminables et d'une échéance fixe, que le Groupe a la ferme intention et la capacité de conserver jusqu'à leur échéance.

Ces placements sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Sanofi n'a détenu aucun placement entrant dans cette catégorie au cours des exercices clos aux 31 décembre 2014, 2013 et 2012.

Prêts et créances

Les prêts et créances sont des actifs financiers non dérivés à paiements déterminés ou déterminables, qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont présentés en actifs courants, sous la rubrique ***Autres actifs courants*** pour les prêts et la rubrique ***Clients et comptes rattachés*** pour les créances clients. Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en prêts et avances à long terme sous la rubrique ***Autres actifs non courants***. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

B.8.2. Dépréciation des actifs financiers non dérivés

Les indicateurs de perte de valeur sont examinés pour l'ensemble des actifs financiers non dérivés à chaque date d'arrêté. Ces indicateurs comprennent des éléments tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives de l'émetteur ou du débiteur, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Une perte de valeur est constatée au compte de résultat s'il existe une indication objective de dépréciation résultant d'un ou de plusieurs événements intervenus après la comptabilisation initiale de l'actif (un « événement générateur de pertes ») et que cet événement a un impact sur les flux de trésorerie futurs estimés de l'actif financier ou du groupe d'actifs financiers, qui peut être estimé de façon fiable.

La perte de valeur des prêts et créances, qui sont comptabilisés à leur coût amorti, est égale à la différence entre la valeur comptable des actifs et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine.

Concernant les actifs financiers disponibles à la vente, les pertes cumulées précédemment constatées directement en capitaux propres sont comptabilisées au compte de résultat lorsqu'une perte de valeur est identifiée. Le montant comptabilisé en résultat correspond alors à la différence entre le coût d'acquisition (net de tout remboursement en principal et de tout amortissement) et la juste valeur à la date de dépréciation, diminuée de toute perte de valeur précédemment constatée au compte de résultat.

La dépréciation des titres de sociétés, qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, correspond à la différence entre la valeur comptable de ces titres et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés, actualisés au taux d'intérêt courant du marché pour des actifs financiers similaires.

Les pertes de valeur sur les prêts sont constatées sous la rubrique ***Charges financières*** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique ***Frais commerciaux et généraux*** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les titres de sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, ainsi que sur les instruments de capitaux propres classés en actifs financiers disponibles à la vente, ne peuvent pas être reprises par le compte de résultat.

B.8.3. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en ***Autres produits d'exploitation*** ou en ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont évalués conformément aux critères de la comptabilité de couverture de la norme IAS 39 (voir note B.8.4.).

La norme IFRS 13, Evaluation de la juste valeur, requiert de tenir compte du risque de contrepartie dans l'évaluation de la juste valeur des instruments financiers. Ce risque est évalué à partir de données statistiques publiques observables.

Règles de compensation

Pour qu'un actif et un passif financier puissent être présentés sur une base nette au bilan selon la norme

IAS 32 il faut qu'il y ait : a) existence d'un droit juridiquement exécutoire de compenser et b) l'intention soit de régler le montant net, soit de réaliser l'actif et de régler le passif simultanément.

Par ailleurs IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, requiert que le détail des compensations effectuées au titre d'IAS 32 ainsi que les transactions pour lesquelles seul le critère a) existe c'est-à-dire les compensations potentielles telles que celles prévues dans les accords de *close out netting* (compensation des positions uniquement en cas de défaut tel que prévu dans le standard ISDA) soit présenté dans un tableau dans les notes aux états financiers.

B.8.4. Opérations de couverture

Les opérations de couverture s'effectuent en ayant recours à des instruments financiers dérivés dont les variations de juste valeur ont pour but de compenser l'exposition des éléments couverts à ces mêmes variations.

Dans le cadre de sa politique de gestion globale des risques de taux et de change, le Groupe a conclu un certain nombre de transactions impliquant la mise en place d'instruments dérivés. Les instruments dérivés utilisés par le Groupe dans le cadre de sa politique de couverture peuvent notamment comprendre des contrats de change à terme, des options sur des devises étrangères ainsi que des contrats de swaps et d'options de taux d'intérêt.

Des instruments financiers dérivés sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture dès lors a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture ainsi que l'objectif de la Direction en matière de gestion des risques et de stratégie de couverture à l'initiation de l'opération, b) que la Direction s'attend à ce que la couverture soit hautement efficace dans la compensation des risques, c) que les transactions prévues faisant l'objet de la couverture sont hautement probables et comportent une exposition aux variations de flux de trésorerie qui pourrait *in fine* affecter le compte de résultat, d) que l'efficacité de la couverture peut être mesurée de façon fiable, et e) que l'efficacité de la couverture est évaluée de façon continue et que la couverture est déterminée comme hautement efficace durant toute la durée de la couverture.

Ces critères sont appliqués lorsque le Groupe a recours à des instruments dérivés désignés comme instruments de couverture de juste valeur, de flux de trésorerie ou comme instruments de couverture d'investissements nets à l'étranger.

Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif ou d'un passif comptabilisé, ou d'un engagement ferme non comptabilisé, pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert, attribuables au risque identifié, sont comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique ***Autres produits d'exploitation*** pour les opérations de couverture relatives aux activités opérationnelles et sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie qui sont attribuables à un risque spécifique associé à un actif ou un passif comptabilisé, ou à une transaction prévue hautement probable, et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique ***Autres produits d'exploitation*** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les ***Autres produits d'exploitation*** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés au compte de résultat que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque le Groupe ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

Couverture de change d'investissements nets à l'étranger

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissement net à l'étranger, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***. Lorsque l'entité étrangère est cédée, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***.

Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque l'instrument de couverture arrive à maturité ou est cédé, résilié ou exercé, lorsque la couverture ne satisfait plus aux critères de la comptabilité de couverture, lorsque le Groupe met fin à la désignation en tant que couverture ou lorsque la Direction ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue.

B.8.5. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en ***Charges financières*** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des Intérêts Non Contrôlants sont décomposés en part courante et part non courante. Ces lignes enregistrent les contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, selon les modalités décrites dans la note B.3.1., ainsi que la juste valeur des options de vente (*puts*) accordées aux Intérêts Non Contrôlants.

Les ajustements de la juste valeur des options de vente accordées aux Intérêts Non Contrôlants sont comptabilisés en contrepartie des capitaux propres.

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.6. Juste valeur des instruments financiers

Les informations requises par IFRS 13 relatives à la juste valeur des principaux actifs et passifs financiers présentés au bilan et dans les notes annexes du Groupe, ainsi que les niveaux de hiérarchie de ces intruments, sont présentés dans la note D.16. Les informations requises par IFRS 13 relatives à la sensibilité des justes valeurs de niveau 3 sont présentées dans la note D.18.

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

			Principe de détermination de la juste valeur			
				Données de marché		
Note	Instrument financier	Principe de valorisation	Modèle de valorisation	Cours de change	Taux d'intérêt	Volatilités
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	Cours de bourse		N/A	
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (titres de dettes non cotés)	Juste valeur	Valeur actuelle des flux	N/A	Mid swap + z spread d'obligations de risque et de maturité comparables	N/A
D.7.	Prêts, avances et autres créances à long terme	Coût amorti	Le coût amorti des prêts, avances et autres créances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.			
D.7.	Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur (1)	Juste valeur	Valeur de marché (valeur liquidative)		N/A	
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Fixings BCE	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Options sur les devises	Juste valeur	Options sans barrière : Garman & Kohlhagen Options avec barrière : Merton, Reiner & Rubinstein	Fixings BCE	< 1 an : Mid Money Market > 1 an : Mid Zero Coupon	Mid à la monnaie
D.20.	Swaps de taux d'intérêts	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	N/A	< 1 an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1 an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Cross-currency swaps	Juste valeur	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Fixings BCE	< 1 an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1 an : Mid Zero Coupon	N/A
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	Valeur de marché (valeur liquidative)		N/A	
D.13.	Titres de créances négociables, billets de trésorerie, dépôts à vue et dépôts à terme	Coût amorti	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.			
			S'agissant des dettes financières de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.			
D.17.	Dettes financières	Coût amorti (2)	S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).			
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	Cours de bourse		N/A	
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur (3)	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.18.			

(1) Ces actifs sont adossés à des plans de rémunération différée accordés à certains salariés.

(2) Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

(3) Concernant les regroupements d'entreprises antérieurs à l'application d'IFRS 3 révisée, les contreparties éventuelles sont comptabilisées quand elles deviennent probables. Voir note B.3.1.

Concernant les autres actifs et passifs financiers existants au bilan du Groupe :

- S'agissant des actifs et passifs financiers courants non dérivés, du fait de leur échéance proche de la date d'arrêté, le Groupe considère que la valeur au bilan, c'est-à-dire le coût historique diminué le cas échéant des provisions pour risque de crédit, constitue une approximation acceptable de la juste valeur ;
- Les titres de participation non cotés dont la juste valeur n'est pas mesurable de façon fiable sont mesurés au coût amorti, conformément à IAS 39.

B.8.7. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque le Groupe a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si le Groupe ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que le Groupe ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.8. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe 5 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.8.) du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non paiement de leurs créances par les clients. Ce risque provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Il est détaillé dans le paragraphe 2 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.8.) du rapport de gestion.

B.9. STOCKS

Les stocks sont évalués au plus bas du coût ou de leur valeur nette de réalisation. Le coût correspond au prix de revient. Celui-ci est calculé selon la méthode du prix moyen pondéré ou selon la méthode « premier entré, premier sorti » selon la nature des stocks.

Le coût des produits finis comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

La valeur nette de réalisation est le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente.

B.10. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

B.11. ACTIONS PROPRES

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de Sanofi, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres.

B.12. PROVISIONS POUR RISQUES

En conformité avec IAS 37, Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, le Groupe comptabilise des provisions dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions dont l'échéance est supérieure à un an ou dont l'échéance n'est pas fixée de façon précise sont classées en ***Provisions et autres passifs non courants***.

En ce qui concerne les programmes d'assurance dans lesquels la captive du Groupe intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la Direction avec l'assistance d'actuaires indépendants par des techniques, dites techniques IBNR (*Incurred But Not Reported*), qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein du Groupe ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Le Groupe évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où le Groupe dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales ou implicites en matière de protection de l'environnement et des litiges pour lesquels une sortie de ressources est probable et le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable. Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en ***Charges financières***.

B.13. DROITS D'ÉMISSION

Suite aux accords internationaux, l'Europe s'est engagée à réduire ses émissions de gaz à effet de serre et a mis en place un système d'échanges de quotas. Moins d'une dizaine de sites en Europe sont directement concernés par ce mécanisme. Si au niveau du Groupe les quotas alloués étaient insuffisants pour couvrir la consommation, une charge serait constatée afin de reconnaître les quotas supplémentaires à restituer, sur la base de la valeur de marché des quotas.

B.14. REVENUS

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en ***Chiffre d'affaires*** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires du Groupe comprend les revenus des ventes de produits pharmaceutiques, de principes actifs, de vaccins, et de produits de Santé Animale enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires est reconnu dès lors que tous les critères suivants sont remplis : le transfert au client des risques et des avantages liés à la propriété a eu lieu, le Groupe n'est plus impliqué dans le contrôle effectif des biens cédés, le montant des revenus et les coûts associés à la transaction peuvent être évalués de façon fiable et il est probable que les avantages économiques associés à la transaction iront au Groupe, conformément à IAS 18, Produits des activités ordinaires. En particulier, les contrats signés par Sanofi Pasteur avec des agences gouvernementales stipulent les conditions de mise à disposition et d'acceptation des lots de vaccins. Les ventes sont comptabilisées lorsque ces conditions sont remplies.

Le Groupe accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments. En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes (tels que Medicare, Medicaid, etc.) dans le cadre desquels les produits vendus font l'objet de remises. De plus, des rabais sont accordés aux organismes de santé et à certains clients en fonction des accords contractuels avec ces derniers. Certains distributeurs bénéficient également de rétrocessions en fonction des prix de vente aux clients finaux, selon des accords spécifiques. Enfin, des escomptes de règlement peuvent être accordés en cas de règlement anticipé.

Les retours, escomptes et rabais décrits ci-dessus sont enregistrés sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes et sont présentés en déduction du chiffre d'affaires.

Ces montants sont calculés de la manière suivante :

- les provisions pour rétrocessions sont estimées en fonction des conditions générales de vente propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients. Elles représentent la meilleure estimation par la Direction des montants qui seront finalement rétrocédés aux clients ;
- les provisions pour rabais liés à l'atteinte d'objectifs sont estimées et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour réduction de prix dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, sont estimées sur la base des dispositions spécifiques à la réglementation ou aux accords, et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour retours de produits sont calculées sur la base de la meilleure estimation par la Direction du montant des produits qui seront finalement retournés par les clients. Dans les pays où les retours de produits sont possibles, le Groupe a mis en place une politique de retours qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 6 mois avant et 12 mois après la date d'expiration). L'estimation de la provision pour retours est basée sur l'expérience passée en matière de retours.

De plus, le Groupe prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stocks dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre (*Over The Counter*).

Dans chaque cas, les provisions font l'objet d'une revue permanente et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction.

Le Groupe estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les provisions ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser ces estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;
- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;
- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;
- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que le Groupe évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » (*shelf life*) des produits du Groupe ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences (voir note C.) et correspondant à des activités courantes du Groupe, sont présentés sous la rubrique ***Autres revenus***.

B.15. COÛT DES VENTES

Le ***coût des ventes*** comprend principalement le coût de revient industriel des produits vendus, les redevances versées dans le cadre de licences ainsi que les coûts de distribution. Le coût de revient industriel des produits vendus inclut le coût des matières, les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles et des logiciels, les frais de personnel et les autres frais attribuables à la production.

B.16. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Les notes B.4.1. « Recherche et développement hors regroupements d'entreprises » et B.4.3. « Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises » exposent les principes de comptabilisation des frais de recherche et développement.

Les éventuelles refacturations ou contributions de partenaires sont présentées en diminution de la ligne ***Frais de recherche et développement***.

B.17. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION ET AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

B.17.1. Autres produits d'exploitation

Les ***Autres produits d'exploitation*** incluent les revenus de rétrocessions reçus sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits. Cette rubrique enregistre également les revenus générés dans le cadre de certaines transactions complexes qui peuvent comprendre des accords de partenariat et de copromotion.

Les produits perçus d'avance (*upfront payments*) sont différés tant que demeure une obligation de prestation. Les paiements dont l'étalement est fonction de l'atteinte de certains objectifs (*milestone payments*) sont évalués au cas par cas et enregistrés dans le compte de résultat lorsque les produits et/ou services concernés ont été livrés et/ou réalisés. Les produits générés dans le cadre de ces prestations sont enregistrés en fonction de la livraison des biens ou des services à l'autre partie contractante.

Cette rubrique comprend également les gains et pertes de change, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles (voir note B.8.4.), ainsi que les plus-values de cession non financières et non considérées comme des cessions majeures (voir note B.20.).

B.17.2. Autres charges d'exploitation

Les ***Autres charges d'exploitation*** sont principalement constituées de charges relatives à des rétrocessions versées sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits.

B.18. AMORTISSEMENT ET DÉPRÉCIATION DES INCORPORELS

B.18.1. Amortissement des incorporels

Les charges enregistrées sur cette ligne sont essentiellement constituées de l'amortissement des droits sur les produits (voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement du Groupe.

L'amortissement des logiciels est enregistré dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.18.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs (hors restructurations) concernant les actifs incorporels, y compris les écarts d'acquisition. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.19. AJUSTEMENT DE LA JUSTE VALEUR DES PASSIFS LIÉS À DES CONTREPARTIES ÉVENTUELLES

Les variations de juste valeur des compléments de prix éventuels, présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises et initialement comptabilisés au passif conformément à la normes IFRS 3 révisée, sont comptabilisées en résultat conformément aux principes décrits dans la note B.3.1. Ces ajustements sont présentés séparément au compte de résultat sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles***. Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés aux variations de cours des devises, lorsque le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.20. COÛTS DE RESTRUCTURATION ET AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

B.20.1. Coûts de restructuration

Les ***Coûts de restructuration*** comprennent les charges liées aux indemnités de départ en préretraite, aux indemnités de rupture anticipée de contrats et aux coûts de réorganisation des sites concernés. Les dépréciations d'actifs directement liées aux restructurations sont également enregistrées sous cette rubrique. Les coûts inclus sur cette ligne ne concernent que des plans inhabituels et majeurs.

B.20.2. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne inclut l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et leur montant, et que le Groupe considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers.

La ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** comprend les éléments suivants :

- les plus ou moins-values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3 révisée, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ;
- les coûts et provisions relatifs aux litiges majeurs ;
- et certains éléments exceptionnels décrits dans la note D.35.

B.21. RÉSULTAT FINANCIER

B.21.1. Charges financières

Les ***Charges financières*** comprennent essentiellement les intérêts payés relatifs au financement du Groupe, les variations négatives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les pertes de change, réalisées ou latentes, sur les opérations financières et d'investissements, ainsi que les pertes de valeur sur les instruments financiers. Le cas échéant, les reprises de pertes de valeur sont également constatées dans cette rubrique.

Les ***Charges financières*** incluent également les charges de désactualisation des provisions à long terme et la charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel. Elles excluent les escomptes à caractère commercial, comptabilisés en réduction du chiffre d'affaires.

B.21.2. Produits financiers

Les ***Produits financiers*** comprennent les intérêts perçus, les dividendes reçus, les variations positives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. CHARGES D'IMPÔTS

La ligne ***Charges d'impôts*** correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, le Groupe se conforme à IAS 12, Impôts sur le résultat, et les bases de préparation sont les suivantes :

- Des impôts différés actifs et passifs sont constatés lorsqu'il existe des différences temporelles déductibles ou imposables ou des déficits reportables. Les différences temporelles sont les différences entre les valeurs comptables des actifs et des passifs au bilan du Groupe et leurs valeurs fiscales.
- La réforme française de la taxe professionnelle entrée en vigueur le 1er janvier 2010 a instauré la CET, « Contribution Économique Territoriale », composée de deux cotisations : la CFE, « Cotisation Foncière des Entreprises », et la CVAE, « Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises ». Cette dernière se détermine par l'application d'un taux sur la valeur ajoutée produite par l'entreprise au cours de l'année. Dans la mesure où, d'une part, le montant de la valeur ajoutée est calculé comme étant la différence positive entre certains produits et charges et que, d'autre part, cette taxe sera principalement supportée par des sociétés détentrices de droits de propriété intellectuelle sur les revenus liés (redevances et marges sur ventes tiers et à des sociétés

du Groupe), le Groupe a jugé que la CVAE répond à la définition d'un impôt sur le résultat telle qu'énoncée par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables »).

- Les actifs et passifs d'impôts différés sont calculés en utilisant le taux d'impôt attendu sur la période au cours de laquelle les différences temporelles correspondantes se renverseront, sur la base des taux d'impôt adoptés ou quasi adoptés à la clôture.
- Les différences temporelles déductibles, les déficits reportables et les crédits d'impôts non utilisés entraînent la comptabilisation d'impôts différés actifs à hauteur des montants dont la récupération future est probable. Les actifs d'impôts différés font l'objet d'une analyse de recouvrabilité au cas par cas en tenant compte des prévisions de résultat du plan du Groupe à moyen terme.
- Le Groupe comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque le Groupe est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire notamment lorsqu'il est en mesure de contrôler la politique en matière de dividendes, et qu'il est probable que ces différences temporelles ne se renverseront pas dans un avenir prévisible.
- L'élimination des cessions internes de titres de participation dans les filiales et sociétés mises en équivalence ne donne pas lieu à la constatation d'impôt différé.
- Les impôts différés au bilan sont présentés en position nette par entité fiscale, à l'actif et au passif du bilan consolidé. Les impôts différés actifs et passifs sont compensés uniquement dans la mesure où le Groupe dispose d'un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et les passifs d'impôt exigible, d'une part, et où les actifs et les passifs d'impôts différés concernent des impôts relevant d'une même juridiction fiscale d'autre part.
- Les impôts différés ne sont pas actualisés, sauf implicitement, lorsqu'ils portent sur des actifs ou passifs eux-mêmes actualisés.
- Les retenues à la source sur redevances et dividendes, tant intra-groupe que provenant des tiers, sont comptabilisées en impôt exigible.

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, le Groupe se conforme aux dispositions de la norme IFRS 3 révisée en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, est comptabilisée en résultat.

Les positions fiscales prises par le Groupe résultent de ses interprétations de la réglementation fiscale. Certaines d'entre elles peuvent avoir un caractère incertain. Le Groupe procède alors à l'évaluation d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou des administrations fiscales disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont considérées à partir des faits et circonstances existants à la date de clôture. Les conséquences comptables sont la comptabilisation d'un passif d'impôt fondé sur la meilleure estimation possible, dès lors que celui-ci est considéré comme probable, ou la non-reconnaissance d'un impôt différé actif. L'évaluation de ce passif comprend le cas échéant les pénalités et intérêts de retard. La ligne ***Charges d'impôts*** enregistre les impacts des litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retard résultant de ces litiges.

B.23. ENGAGEMENTS ENVERS LES SALARIÉS

Le Groupe offre à ses salariés et retraités des avantages de retraite. Ces avantages sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19, Avantages du personnel, dont la version révisée a été appliquée de manière obligatoire pour la première fois en 2013.

Ces avantages sont accordés sous forme de régimes à cotisations définies ou à prestations définies. Pour les régimes à cotisations définies, la comptabilisation de la charge sur l'exercice est directe et correspond au montant de la prime versée. Pour les régimes à prestations définies, les engagements de Sanofi en matière de retraites et indemnités assimilées sont provisionnés en général sur la base d'une évaluation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités, selon la méthode des unités de crédits projetées. Ces estimations, effectuées au minimum une fois par an, tiennent compte d'hypothèses financières, dont notamment le taux d'actualisation, et démographiques dont l'espérance de vie, l'âge de la retraite, le taux de rotation des effectifs et l'évolution des salaires.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances vie) que les sociétés du Groupe ont consenti aux salariés sont également provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités à la date du bilan.

Les provisions sont comptabilisées après déduction de la juste valeur des fonds de couverture (actifs du régime).

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeurs, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est traité comptablement comme un régime à contributions définies, en application d'IAS 19 paragraphe 34.

La charge de retraite se décompose essentiellement en : coût des services rendus, coût des services passés, charge nette d'intérêts, gains ou pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement des plans, gains ou pertes actuarielles dus à des réductions de régime. La charge d'intérêts nette est calculée par l'application du taux d'actualisation défini par IAS 19 aux passifs nets (montant des engagements après déduction du montant des actifs du régime) comptabilisés au titre des régimes à prestations définies. Le coût des services passés est comptabilisé directement en résultat dans la période où il est généré, que les droits à prestations soient acquis ou non acquis lors de l'adoption des nouveaux plans ou des modifications de plans.

Les écarts actuariels relatifs aux régimes à prestations définies (retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi) appelés aussi « réévaluation du passif (actif) net des prestations définies » proviennent des changements d'hypothèses financières, des changements d'hypothèses démographiques, des écarts d'expérience et de la différence entre le rendement réel et la charge d'intérêts des actifs du régime. Ils sont constatés dans les ***Autres Éléments du Résultat Global***, nets d'impôts différés ; ces éléments ne font pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat.

B.24. PAIEMENTS EN ACTIONS

Les charges liées aux paiements en actions sont comptabilisées sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. L'évaluation de la charge prend également en compte le niveau d'atteinte des conditions de performance le cas échéant.

B.24.1. Plans de stock-options

Le Groupe a mis en place plusieurs plans de rémunération en actions (plans d'options de souscription et d'achat d'actions) consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, les services reçus des salariés relatifs à l'octroi de plans d'options sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat en contrepartie directe des capitaux propres. La charge correspond à la juste valeur des plans d'options de souscription et d'achat d'actions, laquelle est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans (durée d'acquisition des options de quatre ans).

La juste valeur des plans d'options est évaluée à la date d'attribution, selon le modèle d'évaluation Black & Scholes, en tenant compte de leur durée de vie attendue. La charge résultant de cette évaluation tient compte du taux d'annulation estimé des options. La charge est ajustée sur la durée d'acquisition en prenant en compte le taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Groupe peut offrir à ses salariés de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence. Les actions attribuées aux salariés dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. En conséquence, une charge est comptabilisée à la date de souscription sur la base de la valeur de la décote accordée aux salariés.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. Selon les pays, la durée d'acquisition des droits est de trois ou quatre ans. Les plans dont la durée d'acquisition est de deux ou trois ans sont assortis d'une période de conservation de deux ans.

La juste valeur des plans d'options est basée sur la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués, représentant la juste valeur des services reçus pendant la période d'acquisition des droits. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

B.25. RÉSULTAT NET PAR ACTION

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au prorata temporis de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus par le Groupe. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluée selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par le Groupe, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. INFORMATION SECTORIELLE

En application d'IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées

au Directeur Général, principal décideur opérationnel du Groupe. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, suivant des indicateurs communs.

Les secteurs présentés sont les secteurs opérationnels ; ils n'ont pas donné lieu à agrégation. Les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres. Ces activités sont issues de l'organisation interne et s'appuient sur les secteurs opérationnels retenus par le Groupe pour le suivi des performances et l'allocation des ressources.

L'information sur les secteurs opérationnels est donnée dans la note D.35.

B.27. INFORMATION SUR LES CAPITAUX PROPRES

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, le Groupe peut soit ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère du Groupe ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution gratuite d'actions ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés ;
- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers (AMF) ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achats, ventes ou transferts par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ;
- ou tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Le Groupe n'est soumis à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Les capitaux propres incluent les ***Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** et les ***Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants*** tels que présentés au bilan.

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

B.28. NOUVEAUX TEXTES IFRS PUBLIÉS APPLICABLES À PARTIR DE 2015

Les nouveaux textes applicables de manière obligatoire en 2014 sont décrits dans la note A.2.

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 2015 ou au-delà, et indique la position du Groupe quant à l'application future de ces textes. Aucun de ces textes n'a été appliqué par anticipation par le Groupe.

B.28.1. Normes

L'IASB a publié fin mai 2014 la norme IFRS 15, Produits des contrats avec les clients. Cette norme concerne la comptabilisation et l'évaluation des produits des activités ordinaires tirés de contrats avec des clients, autrement dit le chiffre d'affaires. Elle est commune aux référentiels IFRS et américain. Cette norme remplacera les normes IAS 18, Produits des activités ordinaires et IAS 11, Contrats de constructions. L'entrée en vigueur de cette norme, non encore adoptée par l'Union européenne, est prévue pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2017. Cette norme introduit une grille d'analyse unique quelles que soient les transactions (vente de biens, vente de services, octroi de licences..) comportant cinq étapes successives :

- identification du ou des contrats ;
- identification des différentes obligations contractuelles du vendeur (*performance obligation*) ;
- détermination du prix de la transaction ;
- allocation du prix de transaction aux différentes obligations identifiées ;
- comptabilisation du chiffre d'affaires correspondant.

L'analyse des impacts de cette norme est en cours.

- L'IASB a publié en juillet 2014 la norme IFRS 9, Instruments Financiers, destinée à remplacer IAS 32 et IAS 39, les normes actuellement en vigueur pour la présentation, la reconnaissance et l'évaluation des instruments financiers. Cette norme regroupe les trois phases qui ont constitué le projet : classification et évaluation, dépréciation et comptabilité de couverture. Les modifications apportées par IFRS 9 concernent :
  - les règles de classification et l'évaluation des actifs financiers qui reflètent le modèle économique dans le cadre duquel ils sont gérés ainsi que leurs flux de trésorerie contractuels ;
  - les règles de dépréciation des créances clients, fondées dorénavant sur les « pertes attendues » et non sur les « pertes réalisées » ;
  - le traitement de la comptabilité de couverture.

L'entrée en vigueur de cette norme, non encore adoptée par l'Union européenne, est prévue pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2018. L'analyse des impacts de cette norme est en cours.

B.28.2. Amendements, améliorations annuelles et interprétations

L'IASB a publié en septembre 2014 l'amendement à IFRS 10 et IAS 28 : Vente ou contribution d'actifs entre un investisseur et une entreprise associée ou une coentreprise applicable à partir de 2016. Cet amendement clarifie le traitement comptable des ventes ou des contributions d'actifs (au sens large, i. e. actifs ou filiales) réalisées entre le Groupe (i.e. la société mère et ses filiales) et les entités mises en équivalence (i.e. une entité contrôlée conjointement qualifiée de coentreprise selon IFRS 11 ou une entreprise associée). L'amendement précise qu'il faut constater un résultat total lorsque la transaction porte sur une activité *(Business)*. Lorsque la transaction concerne des actifs qui ne constituent pas un *business*, seul un résultat partiel est dégagé.

L'IASB a publié en mai 2014 l'amendement à IAS 16 et IAS 38 : Clarification des méthodes acceptables d'amortissement applicable à partir de 2016. Ce texte clarifie les modalités selon lesquelles certaines immobilisations peuvent être amorties en fonction des avantages économiques qu'elles génèrent. Ce texte ne modifiera pas les pratiques du Groupe en matière d'amortissement.

L'IASB a publié en mai 2014 l'amendement à IFRS 11, Comptabilisation pour l'acquisition d'intérêts dans des activités conjointes (*joint operations*) applicable à partir de 2016. Cet amendement s'applique dans le cas où une activité (*business*) existante est apportée ou lorsque les éléments acquis représentent une activité conjointe répondant à la définition d'activité. Dans ces cas, l'amendement clarifie qu'il faut appliquer les principes décrits dans IFRS 3, Regroupement d'entreprises pour comptabiliser la transaction.

L'IASB a publié en novembre 2013 un amendement à la norme IAS 19 intitulé Cotisations sociales des salariés de certains régimes à prestations définies applicable aux exercices ouverts à compter du 1er juillet 2014. L'objectif des amendements est de simplifier la comptabilisation des contributions qui sont indépendantes du nombre d'années de service du membre du personnel, par exemple, les contributions des membres du personnel qui sont calculées en fonction d'un pourcentage fixe du salaire. Cet amendement n'est pas applicable aux plans à prestations définies du Groupe.

Dans le cadre de son processus de révision et d'amélioration des normes, l'IASB a publié :

- Deux normes intitulées Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2010-2012 et Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2011-2013. Ces normes publiées en décembre 2013 listent des amendements applicables en 2015. Le Groupe n'attend pas d'impact matériel sur les états financiers de l'application de ces amendements qui concernent principalement les normes suivantes :
  - IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, où la définition des conditions d'acquisition est précisée par la définition séparée des conditions de performance et des conditions de service ;
  - IFRS 8 Secteurs opérationnels. Les amendements précisent en particulier que les jugements sur lesquels s'est basée la direction lors de l'application des critères de regroupements de secteurs doivent être fournis ;
  - IAS 16, Immobilisations corporelles, et IAS 38, Immobilisations incorporelles, pour lesquelles le mode de détermination des amortissements cumulés dans le cadre du modèle de réévaluation est clarifié ;
  - IAS 24, Informations relatives aux parties liées. Parmi les entités considérées comme étant une partie liée, est ajouté le cas de figure de l'entité, ou de tout membre du groupe dont elle fait partie, qui fournit des prestations de direction à l'entité de reporting ;
  - IFRS 3, Regroupements d'entreprises et IFRS 13, Evaluation de la juste valeur, pour lesquelles des clarifications de définitions ont été apportées.
- Une norme intitulée Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2012-2014. Cette norme publiée septembre 2014 liste des amendements applicables au plus tôt en 2016. Le Groupe n'attend pas d'impact matériel sur les états financiers de l'application de ces amendements qui concernent principalement les normes suivantes :
  - IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées : des précisions ont été apportées pour traiter le cas où une entité modifie les modalités de cession et reclasse un actif destiné à la vente en actif destiné à la distribution, ou inversement ;

– IFRS 7, Instruments financiers information à fournir : clarification des critères d'appréciation de la notion d'implication continue dans un actif transféré du fait d'un contrat de recouvrement (*Servicing contracts*), et du niveau d'informations à fournir ;
– IFRS 7, Instruments financiers information à fournir : clarification sur le fait qu'il n'est pas nécessaire de fournir les informations supplémentaires requises par l'amendement IFRS 7 sur les règles de compensation « *Offsetting* » dans des états financiers intermédiaires ;
– IAS 19, Avantages du personnel : L'amendement précise que la profondeur du marché des obligations d'entreprises de haute qualité (*High Quality Corporate Bonds - HQCB*) servant de référence pour la détermination du taux d'actualisation des avantages postérieurs à l'emploi doit s'apprécier au niveau de la monnaie (et donc pas nécessairement au niveau du seul pays dans le cas de la zone euro notamment).

Le processus d'adoption par l'Union européenne est en cours à la clôture pour l'ensemble des normes, amendements et améliorations annuelles décrits ci-dessus.

C/ Principaux accords

C.1. ACCORDS AVEC REGENERON

Accord de collaboration concernant le produit Zaltrap® (aflibercept)

Zaltrap® (aflibercept) est une solution pour perfusion intraveineuse utilisée en association avec 5-fluorouracile, leucovorine, irinotécan (FOLFIRI) chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique résistant ou qui a progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

Dans le cadre de l'accord signé en septembre 2003, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) collaborent pour le développement et la commercialisation de Zaltrap® (voir note D.21.). En vertu de cet accord (modifié en 2005), les frais de développement sont intégralement financés par Sanofi, les droits de copromotion sont partagés entre Sanofi et Regeneron et les bénéfices générés par la commercialisation de Zaltrap® dans le monde (à l'exception du Japon) sont répartis à parts égales. Les ventes du produit assurées par les filiales sous le contrôle de Sanofi sont intégrées dans le chiffre d'affaires consolidé et les frais associés supportés par ces filiales sont reflétés dans les charges d'exploitation du compte de résultat consolidé. La quote-part des bénéfices/pertes générés par le produit Zaltrap®, due à Regeneron dans le cadre de l'accord, est comptabilisée sur la ligne ***Autres charges d'exploitation***, en résultat opérationnel.

Conformément à l'accord précité, Regeneron s'engage à rembourser la moitié des coûts de développement initialement financés par Sanofi. Contractuellement, ce montant est limité à 5 % par trimestre de l'obligation de remboursement résiduelle sans pouvoir dépasser la quote-part du profit trimestriel, sauf si Regeneron décide volontairement de payer un montant supérieur au titre du trimestre. Par ailleurs, Sanofi peut, avec un préavis de douze mois, mettre fin à sa participation dans cet accord. En cas de résiliation de l'accord, l'obligation de remboursement résiduelle de Regeneron s'éteint.

En outre, le contrat prévoit des paiements d'étapes par Sanofi lors de l'obtention de certaines autorisations de mise sur le marché de Zaltrap® aux États-Unis ou au sein de l'Union européenne et au Japon.

Aux États-Unis, Zaltrap® est une marque déposée de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ; le produit, approuvé en août 2012 par la *Food and Drug Administration*, est commercialisé sur ce territoire depuis cette date. Zaltrap® est également approuvé par la Commission européenne depuis février 2013 et commercialisé sur ce territoire. Regeneron a choisi de ne pas copromouvoir Zaltrap® à la suite de son lancement dans les pays des marchés majeurs (États-Unis, France, Italie, Espagne, Royaume-Uni, Allemagne et Canada).

L'accord de collaboration entre Sanofi et Regeneron signé en septembre 2003 et modifié en 2005 est en cours de renégociation en début d'année 2015.

Accord de collaboration de découverte, développement et commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains

En novembre 2007, Sanofi et Regeneron ont signé de nouveaux accords (amendés en novembre 2009) portant sur la découverte, le développement et la commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains. Dans le cadre des accords de 2009, Sanofi s'engage à financer la découverte et le développement pré-clinique d'anticorps thérapeutiques humains jusqu'en 2017 jusqu'à hauteur de 160 millions de dollars US par an (voir note D.21.). Sanofi bénéficie d'une option de licence pour développer et commercialiser les anticorps découverts par Regeneron.

En cas d'exercice de cette option, Sanofi codéveloppe l'anticorps avec Regeneron et en assure son financement. Sanofi et Regeneron partagent les droits de copromotion et les bénéfices sur les ventes des anticorps codéveloppés. Après réception des premiers résultats positifs d'une étude de Phase III d'un des anticorps, les coûts ultérieurs de Phase III de cet anticorps sont alors partagés à 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron (voir note D.21.1.). Le montant reçu à ce titre de Regeneron est comptabilisé sur la ligne ***Frais de recherche et développement***. Lors de la commercialisation d'un produit, Regeneron rembourse progressivement la moitié des coûts de développement financés par Sanofi. Cependant, ce remboursement est limité à 10 % de sa quote-part des profits trimestriels. Sanofi peut également être tenu de verser des paiements d'étapes en fonction des ventes cumulées de tous les anticorps.

Sanofi comptabilisera les ventes des produits commercialisés dans le cadre de l'accord de licence. Sanofi et Regeneron partagent alors les droits de copromotion et les bénéfices/pertes sur les ventes des anticorps codéveloppés. Les bénéfices/pertes sont partagés à parts égales pour l'activité commerciale réalisée aux États-Unis. En dehors des États-Unis, la quote-part revenant à Sanofi s'établit entre 55 % et 65 % du bénéfice selon l'atteinte de niveaux de ventes des anticorps, ou à 55 % en cas de perte. La quote-part aux bénéfices/pertes, due à Regeneron dans le cadre de l'accord, est comptabilisée sur la ligne ***Autres produits d'exploitation*** ou ***Autres charges d'exploitation***, en résultat opérationnel. En outre, Regeneron est en droit de recevoir des paiements jusqu'à 250 millions de dollars US, liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes en dehors des États-Unis.

Dans les cas où Sanofi n'exerce pas l'option de licence pour un anticorps, Sanofi reçoit de Regeneron une redevance sur les ventes de cet anticorps.

C.2. ACCORDS AVEC BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS)

Deux des principaux médicaments du Groupe ont été codéveloppés avec BMS : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®) et l'antiathérothrombotique bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®).

Le 27 septembre 2012, Sanofi et Bristol-Myers Squibb Company ont signé un accord relatif à leur alliance suite à la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® sur de nombreux grands marchés.

Selon les termes du nouvel accord, qui a pris effet le 1er janvier 2013, Bristol-Myers Squibb a rendu à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro®/Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation. En échange, Bristol-Myers Squibb recevra jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix® et d'Avapro®/Avalide®, produits de marque et génériques, réalisées par Sanofi dans le monde (hors États-Unis et Porto Rico pour Plavix®). Bristol-Myers Squibb recevra également un versement de 200 millions de dollars US de Sanofi en décembre 2018, dont une partie concernant le rachat d'intérêts non contrôlants (voir note D.18.). Les droits sur Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico resteront inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'en décembre 2019.

De plus, selon les termes de l'accord, les différends en cours relatifs à l'alliance entre les deux sociétés ont été résolus. La résolution de ces différends comprend divers engagements par les deux sociétés, dont un paiement en 2012 de 80 millions de dollars US par Bristol-Myers Squibb à Sanofi à titre de dédommagement pour le préjudice causé par la rupture de stock d'Avalide® aux États-Unis, en 2011.

Dans le périmètre géré par BMS, à savoir les États-Unis et Porto Rico pour Plavix®, les règles de comptabilisation par Sanofi restent inchangées et conformes aux modalités de l'accord initial. La commercialisation est réalisée par l'intermédiaire d'entités de copromotion dont la majorité des parts est détenue par BMS et qui sont sous sa responsabilité opérationnelle. Sanofi ne comptabilise pas les ventes, refacture ses charges de promotion, enregistre ses revenus de licence sur la ligne ***Autres revenus*** et reconnaît sa quote-part de résultat sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***, sous déduction de l'effet d'impôt correspondant.

Dans tous les pays gérés par Sanofi (incluant les États-Unis et Porto Rico pour Avapro®/Avalide®), tels que définis dans le nouvel accord, le Groupe consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre. Les paiements dus à BMS sont comptabilisés sur la ligne ***Coût des ventes***.

L'alliance conclue avec BMS ne couvre pas les droits de Plavix® au Japon, où le produit est commercialisé par Sanofi. Depuis juin 2008, Aprovel® est commercialisé conjointement par Shionogi Pharmaceuticals et Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd.

Selon les termes de l'accord initial, Sanofi, en tant qu'inventeur des deux molécules, perçoit une redevance de découvreur sur une partie du chiffre d'affaires généré par ces produits (i.e. dans les pays de copromotion et de comarketing). La part de redevances perçues sur le chiffre d'affaires réalisé par BMS dans les pays placés sous sa responsabilité opérationnelle (voir ci-après) est comptabilisée sur la ligne ***Autres revenus***. En tant que codéveloppeurs des produits, Sanofi et BMS perçoivent à parité des redevances de développement de leurs deux licenciés, à qui ils ont confié dès 1997 la commercialisation des produits au travers de leurs réseaux de distribution locale, constitués par les filiales des deux groupes. Ces licenciés couvrent des territoires distincts correspondant, d'une part, à l'Europe, l'Afrique, l'Asie et au Moyen-Orient, placés sous la responsabilité opérationnelle de Sanofi, et, d'autre part, aux autres pays à l'exclusion du Japon, placés sous la responsabilité opérationnelle de BMS. Dans le territoire géré par Sanofi, le Groupe comptabilise les opérations comme suit :

i) Dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest et une partie des pays d'Asie (hors Japon), pour le bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®) uniquement, la commercialisation des deux produits est réalisée en copromotion. Les structures juridiques retenues sont des sociétés en participation ou des entités

fiscalement transparentes dont la majorité des parts est détenue par le Groupe et qui sont sous son leadership opérationnel. Sanofi consolide l'intégralité des ventes des médicaments, ainsi que les charges correspondantes. La quote-part de résultat revenant aux filiales de BMS est présentée en ***Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants*** dans le compte de résultat, sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

La présentation du poste ***Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS*** dans les tableaux des flux de trésorerie consolidés intègre la spécificité de cet accord.

ii) En Allemagne, Espagne, Grèce et en Italie uniquement pour irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®/Karvezide®) dans ce dernier cas, la commercialisation des deux produits est effectuée en comarketing et Sanofi consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre.

iii) Dans les pays d'Europe de l'Est, d'Afrique, du Moyen-Orient et dans certains pays d'Asie (hors Japon) où les produits sont commercialisés exclusivement par Sanofi, le Groupe consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre. En outre, depuis septembre 2006, Sanofi commercialise en exclusivité Aprovel® en Scandinavie, en Irlande et depuis le 1er janvier 2010 Plavix® en Malaisie.

Dans le territoire géré par BMS, le Groupe comptabilise les opérations comme suit :

i) Aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico, la commercialisation est réalisée par l'intermédiaire d'entités de copromotion dont la majorité des parts est détenue par BMS et qui sont sous son leadership opérationnel. Sanofi ne comptabilise pas les ventes, refacture ses charges de promotion, enregistre ses revenus de licence sur la ligne ***Autres revenus*** et reconnaît sa quote-part de résultat sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***, sous déduction de l'effet d'impôts correspondant.

ii) Au Brésil, au Mexique, en Argentine et en Australie pour le bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®) et pour irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®/Karvezide®) et en Colombie uniquement pour le bisulfate de clopidogrel, la commercialisation est effectuée en comarketing et Sanofi consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre.

iii) Dans certains autres pays d'Amérique latine, où les produits sont commercialisés exclusivement par Sanofi, le Groupe consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre.

C.3. ACCORDS AVEC WARNER CHILCOTT (ANTÉRIEUREMENT AVEC PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS, LE « PARTENAIRE »)

Actonel® (risédronate monosodique) est un biphosphonate de nouvelle génération pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose. Actonel® a été développé et commercialisé historiquement en collaboration avec Procter & Gamble Pharmaceuticals. Suite à la cession par Procter & Gamble de son activité pharmaceutique à Warner Chilcott le 30 octobre 2009, Actonel® est commercialisé depuis cette date en collaboration avec Warner Chilcott, qui a été racheté par Actavis plc le 1er octobre 2013.

Cet accord couvre le développement et la commercialisation sur un plan mondial à l'exclusion du Japon où le Groupe n'a pas de droits.

Le mode de commercialisation locale peut prendre différentes formes :

- La copromotion, qui consiste à mettre en commun les moyens commerciaux mais pour laquelle une seule des deux parties prenantes à l'accord (entre Sanofi et le Partenaire) assure la facturation des ventes. Cette copromotion est réalisée dans le cadre des accords contractuels et ne repose sur aucune structure juridique spécifique. Le Partenaire commercialise le produit et supporte l'ensemble des coûts correspondants pour les pays suivants : France et Canada. Cette copromotion incluait également l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg jusqu'au 31 décembre 2007, les Pays-Bas jusqu'au 31 mars 2008 et les États-Unis et Porto Rico jusqu'au 31 mars 2010. Sanofi reconnaît sa quote-part de revenus au titre de l'accord en résultat opérationnel sur la ligne ***Autres produits d'exploitation***. Depuis le 1er avril 2010, Sanofi perçoit de Warner Chilcott une rémunération au titre des ventes réalisées par le partenaire aux États-Unis et à Porto Rico. Sanofi et Warner Chilcott ont signé un avenant le 28 octobre 2013, concernant Actonel® et Atelvia® aux États-Unis et Porto Rico exclusivement, selon lequel les obligations de rémunération de Warner Chilcott sont intégralement exécutées en échange du paiement d'une somme forfaitaire de 125 millions de dollars US par Warner Chilcott reçue en décembre 2013 et comptabilisée sur la ligne ***Autres Produits d'exploitation*** (voir note D.25.). Dans les territoires de copromotion secondaire (Royaume-Uni jusqu'au 31 décembre 2008, Irlande, Suède, Finlande, Grèce, Suisse, Autriche, Portugal et Australie), Sanofi commercialise et consolide l'intégralité des ventes et enregistre les charges correspondantes. La quote-part revenant au Partenaire est comptabilisée dans le ***Coût des ventes***.

- Dans le cas du comarketing qui concerne l'Italie, chaque partie prenante à l'accord commercialise dans ce pays sous son propre nom et enregistre dans ses comptes les produits et les charges de sa propre exploitation. Les deux sociétés commercialisent également le produit indépendamment sous leur propre marque en Espagne, bien que l'Espagne ne fasse pas partie du territoire de comarketing.
- Le produit est commercialisé indépendamment par le Partenaire en Allemagne, en Belgique et au Luxembourg depuis le 1er janvier 2008, aux Pays-Bas depuis le 1er avril 2008, au Royaume-Uni depuis le 1er janvier 2009, et aux États-Unis et à Puerto Rico depuis le 1er avril 2010. Sanofi reconnaît sa quote-part de revenus au titre de l'accord sur la ligne ***Autres produits d'exploitation***.
- Pour les autres territoires, Sanofi assure en exclusivité la commercialisation et le Groupe consolide dans ses comptes les produits et les charges de son exploitation propre, mais reverse au Partenaire une redevance correspondant à cette exclusivité en fonction des ventes réalisées. Cette redevance est comptabilisée dans le ***Coût des ventes***.

Sanofi et Warner Chilcott avaient engagé en 2010 des discussions sur le devenir des accords qui les lient. Dans le cadre d'une procédure d'arbitrage, un tribunal arbitral a décidé le 14 juillet 2011 que la résiliation par Warner Chilcott d'une convention annexe n'entraînait pas la résiliation corrélative de l'Alliance Actonel®. À la suite de cette décision, l'alliance restait en vigueur jusqu'au 1er janvier 2015. La fin de cet accord n'a pas eu d'impact majeur dans les comptes consolidés.

D/ Présentation des états financiers

D.1. CHANGEMENTS DE PÉRIMÈTRE LIÉS À DES ACQUISITIONS

D.1.1. Acquisitions de l'exercice 2014

Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron)

Au cours de l'année 2014, Sanofi a acquis 7 millions de titres de la société biopharmaceutique Regeneron Pharmaceuticals Inc., portant ainsi sa participation à 22,3 % dans le capital de la société au 31 décembre 2014, contre 15,9 % au 31 décembre 2013. Depuis début avril 2014, cette participation est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence à la suite de la nomination de l'administrateur désigné par Sanofi au Conseil (*Board of Directors*) de Regeneron. Elle était préalablement présentée au bilan dans la catégorie des actifs financiers disponibles à la vente et valorisée à sa valeur de marché selon la norme IAS 39, Instruments financiers : *comptabilisation et évaluation*. À la date de mise en équivalence, les titres sont évalués à leur coût d'acquisition suivant les dispositions d'IAS 28, Participation dans les entreprises associées et coentreprises, selon lesquelles le coût correspond à la somme des prix d'acquisition, y compris frais, des achats successifs de titres de la société Regeneron (voir note B.1.). En conséquence, les variations liées à la valeur de marché des titres antérieurement comptabilisées parmi les ***Autres éléments du résultat global*** sont extournées lors du passage à la mise en équivalence. Un écart d'acquisition est calculé pour chaque étape d'acquisition de titres. Il correspond à la différence entre le prix d'acquisition et la quote-part acquise de l'actif net identifiable, évalué conformément à la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises.

Les principaux impacts du passage à la mise en équivalence sont reflétés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2013	Reclassement des titres disponibles à la vente (2)	Acquisitions de l'année 2014 (3)	Autres Variations (4)	Au 31 décembre 2014
Participations dans des sociétés mises en équivalence	—	256	1 629	57	1 942
Actifs financiers disponibles à la vente	3 157	(3 157)	—	—	—
Capitaux propres(1)	2 607	(2 607)	—	57	57
Impôts différés passifs	294	(294)	—	—	—
Valeur d'acquisition historique des titres	256	—	1 629	—	1 885

(1) Montant net d'impôts.

(2) Extourne des variations de valeur des titres antérieurement comptabilisées parmi les ***Autres éléments du résultat global***.

(3) Prix d'acquisition, y compris frais, de 7 millions de titres acquis au cours de l'année 2014.

(4) Dont (126) millions d'euros de quote-part de résultat net, y compris l'impact lié à l'amortissement de la réévaluation à la juste valeur des actifs incorporels et des stocks de Regeneron, à hauteur de la quote-part acquise, et 175 millions d'euros de différence de conversion.

Autres variations de périmètre

En 2014, Sanofi a pris le contrôle du laboratoire pharmaceutique Globalpharma Co. LLC, basé à Dubai, pour en faire une plateforme de production et de commercialisation de son portefeuille de produits génériques au Moyen-Orient. Ce portefeuille inclura des spécialités dans les domaines anti-infectieux, cardiovasculaire et gastro-intestinal. Les impacts liés à cette acquisition ne sont pas significatifs.

D.1.2. Acquisitions de l'exercice 2013

Le 20 mars 2013, l'acquisition de 100 % de la société Genfar S.A., leader de la fabrication de médicaments en Colombie, a été finalisée. Genfar S.A. est le deuxième générique de Colombie en termes de ventes et le chiffre d'affaires annuel est d'environ 100 millions d'euros. L'affectation provisoire du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 119 millions d'euros (voir note D.4.). L'affectation provisoire du prix d'acquisition comprenait la valeur des autres actifs incorporels identifiés lors de cette acquisition évaluée à 59 millions d'euros à cette date. Les incidences liées à cette acquisition sur le résultat opérationnel des activités du Groupe et le résultat net consolidé de l'exercice 2013 ne sont pas significatives.

L'affectation définitive du prix d'acquisition en 2014 ne présente pas de variation significative par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition de 2013.

Les impacts liés aux autres acquisitions de 2013 ne sont pas significatifs aux bornes du Groupe.

D.1.3. Acquisitions de l'exercice 2012

Les acquisitions réalisées en 2012 concernent les sociétés Pluromed, Inc. (Biochirurgie) et Newport (Santé Animale).

Les impacts liés à ces acquisitions ne sont pas significatifs pour le Groupe.

D.2. CHANGEMENTS DE PÉRIMÈTRE LIÉS À DES CESSIONS

En 2014 et 2013, Le Groupe n'a pas réalisé de cession modifiant de manière significative le périmètre de consolidation.

En 2012, Sanofi a cédé sa participation de 39,1 % dans la Société Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher.

D.3. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit (y compris immobilisations acquises sous forme de location-financement) :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1er janvier 2012	**375**	**5 936**	**7 640**	**2 010**	**2 249**	**18 210**
Variation de périmètre	—	5	1	—	—	6
Acquisitions/augmentations	9	70	83	44	1 145	1 351
Cessions/diminutions	(5)	(8)	(17)	(161)	(22)	(213)
Différences de conversion	(2)	(42)	(23)	(10)	(11)	(88)
Transferts (1)	7	320	622	235	(1 326)	(142)
Valeurs brutes au 31 décembre 2012	**384**	**6 281**	**8 306**	**2 118**	**2 035**	**19 124**
Variation de périmètre	3	12	11	—	—	26
Acquisitions/augmentations	1	1	67	43	970	1 082
Cessions/diminutions	(6)	(19)	(15)	(128)	(9)	(177)
Différences de conversion	(20)	(215)	(187)	(46)	(40)	(508)
Transferts (1)	2	437	567	120	(1 112)	14
Valeurs brutes au 31 décembre 2013	**364**	**6 497**	**8 749**	**2 107**	**1 844**	**19 561**
Variation de périmètre	—	(3)	2	—	3	2
Acquisitions/augmentations	—	6	60	47	980	1 093
Cessions/diminutions	(9)	(16)	(30)	(116)	(17)	(188)
Différences de conversion	16	233	191	41	54	535
Transferts (1)	1	198	447	136	(905)	(123)
Valeurs brutes au 31 décembre 2014	**372**	**6 915**	**9 419**	**2 215**	**1 959**	**20 880**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2012	**(19)**	**(1 910)**	**(4 106)**	**(1 368)**	**(57)**	**(7 460)**
Dotations aux amortissements	—	(353)	(655)	(193)	—	(1 201)
Dépréciations	1	(19)	(23)	—	(111)	(152)
Cessions	3	3	5	145	21	177
Différences de conversion	—	8	5	6	—	19
Transferts (1)	—	39	51	(21)	2	71
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2012	**(15)**	**(2 232)**	**(4 723)**	**(1 431)**	**(145)**	**(8 546)**
Variation de périmètre	—	4	1	—	1	6
Dotations aux amortissements	—	(356)	(600)	(184)	(1)	(1 141)
Dépréciations	(5)	(13)	2	—	(10)	(26)
Cessions	—	14	8	119	9	150
Différences de conversion	1	71	96	29	(1)	196
Transferts (1)	(1)	(77)	50	11	(1)	(18)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2013	**(20)**	**(2 589)**	**(5 166)**	**(1 456)**	**(148)**	**(9 379)**
Variation de périmètre	—	4	2	—	—	6
Dotations aux amortissements	—	(356)	(577)	(192)	—	(1 125)
Dépréciations	(2)	(37)	(26)	(4)	(28)	(97)
Cessions	3	9	23	113	15	163
Différences de conversion	(1)	(64)	(78)	(24)	(2)	(169)
Transferts (1)	3	54	42	14	4	117
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2014	**(17)**	**(2 979)**	**(5 780)**	**(1 549)**	**(159)**	**(10 484)**
Valeurs nettes au 1er janvier 2012	356	4 026	3 534	642	2 192	10 750
Valeurs nettes au 31 décembre 2012	369	4 049	3 583	687	1 890	10 578
Valeurs nettes au 31 décembre 2013	344	3 908	3 583	651	1 696	10 182
Valeurs nettes au 31 décembre 2014	**355**	**3 936**	**3 639**	**666**	**1 800**	**10 396**

(1) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***.

Les acquisitions de l'exercice 2014 s'élèvent à 1 093 millions d'euros. Elles reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur de la Pharmacie pour 819 millions d'euros, principalement dans le domaine industriel (452 millions d'euros hors Genzyme en 2014 contre 444 millions d'euros en 2013 et 533 millions d'euros en 2012) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (55 millions d'euros en 2014 contre 88 millions d'euros en 2013 et 97 millions d'euros en 2012). Genzyme contribue aux investissements du secteur à hauteur de 113 millions d'euros pour l'année 2014 (contre 116 millions d'euros en 2013 et 301 millions d'euros en 2012). D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice 2014 à hauteur de 202 millions d'euros (contre 210 millions d'euros en 2013 et 207 millions d'euros en 2012). Le secteur de la Santé Animale contribue aux acquisitions d'immobilisations pour l'exercice 2014 à hauteur de 72 millions d'euros (contre 72 millions d'euros en 2013 et 83 millions d'euros en 2012). Les investissements de l'exercice comprennent 20 millions d'euros d'intérêts capitalisés (contre 25 millions d'euros en 2013 et 27 millions d'euros en 2012).

Les commandes fermes d'immobilisations s'élèvent à 348 millions d'euros au 31 décembre 2014 (324 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 323 millions d'euros au 31 décembre 2012). Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élèvent à 242 millions d'euros au 31 décembre 2014 (196 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 225 millions d'euros au 31 décembre 2012).

Par ailleurs, l'évaluation des actifs corporels selon la méthode décrite dans la note B.6. a conduit à enregistrer au titre de l'année 2014, une perte de valeur nette de 97 millions d'euros liée principalement au secteur de la Pharmacie. Au titre de l'année 2013, une perte de valeur nette de 26 millions d'euros liée principalement au secteur Vaccins avait été enregistrée. Au titre de l'année 2012, une perte de valeur nette de 152 millions d'euros liée principalement à la réorganisation de la Recherche et Développement avait été enregistrée (voir note D.27.).

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Terrains	3	3	3
Constructions	99	85	86
Autres immobilisations corporelles	4	3	17
Total valeurs brutes	**106**	**91**	**106**
Amortissements et dépréciations	(55)	(41)	(42)
Valeurs nettes	**51**	**50**	**64**

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2014 s'élèvent à 74 millions d'euros (contre 78 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 100 millions d'euros au 31 décembre 2012), incluant des intérêts pour 12 millions d'euros (contre 15 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 22 millions d'euros au 31 décembre 2012).

L'échéancier de paiement se présente comme suit :

Au 31 décembre 2014		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
Obligations en matière de location-financement					
• nominal	62	15	30	11	6
• intérêts	12	4	5	1	2
Total	**74**	**19**	**35**	**12**	**8**

D.4. ÉCARTS D'ACQUISITION ET AUTRES ACTIFS INCORPORELS

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes
Soldes au 1er janvier 2012	**38 606**	**(24)**	**38 582**
Acquisitions de l'exercice	14	—	14
Autres variations de l'exercice (1)	(144)	—	(144)
Différences de conversion	(376)	(3)	(379)
Soldes au 31 décembre 2012	**38 100**	**(27)**	**38 073**
Acquisitions de l'exercice (2)	134	—	134
Différences de conversion	(1 074)	1	(1 073)
Soldes au 31 décembre 2013	**37 160**	**(26)**	**37 134**
Acquisitions de l'exercice	23	—	23
Différences de conversion	2 039	1	2 040
Soldes au 31 décembre 2014	**39 222**	**(25)**	**39 197**

(1) Principalement ajustement de l'écart d'acquisition suite à la reprise de la provision relative au complément de prix d'acquisition de Fovea conformément à la norme IFRS 3 avant révision (voir note D.18.).

(2) Variations de périmètre (principalement Genfar en 2013 pour 119 millions d'euros (voir note D.1.2.)).

Acquisition Genzyme (2011)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Genzyme a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 10 059 millions d'euros à la date d'acquisition. Ces actifs comprenaient des produits commercialisés pour un montant de 7 727 millions d'euros, concernant les produits des activités maladies rares (Cerezyme®, Fabrazyme® et Myozyme® principalement), endocrinologie rénale (Renagel® principalement), biochirurgie (Synvisc® principalement) et oncologie. En outre, le montant des actifs incorporels relatifs aux projets de recherche et développement en cours de Genzyme a été estimé à 2 148 millions d'euros à la date d'acquisition, dont principalement Lemtrada® (alemtuzumab) et eliglustat. La marque Genzyme a été évaluée à 146 millions d'euros.

Au 31 décembre 2014, la valeur nette des produits commercialisés et de la marque Genzyme représente 90 % des autres actifs incorporels de Genzyme et celle des projets de recherche et développement en cours 10 %.

Au cours de l'exercice 2014, une partie de la recherche acquise de Genzyme (778 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Cerdelga® (eliglustat) et de Lemtrada® (alemtuzumab) aux États-Unis.

Au cours de l'exercice 2013, une partie de la recherche acquise de Genzyme (415 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Lemtrada® (alemtuzumab) en Europe.

Acquisition Merial (2009)

Lors de la prise de contrôle de Merial en 2009, des actifs incorporels, hors écart d'acquisition ont été reconnus pour un montant total de 3 980 millions d'euros, dont 3 104 millions d'euros relatifs à des produits commercialisés, incluant notamment les produits à base de fipronil, 674 millions d'euros relatifs à des projets de recherche et développement en cours à la date d'acquisition et 131 millions d'euros pour la marque Merial.

Au cours de l'exercice 2014, une partie de la recherche acquise de Merial (44 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement du vaccin antirabique félin Purevax® Feline Rabies 3Y.

Au cours de l'exercice 2013, une partie de la recherche acquise de Merial (109 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit de Broadline®, un traitement parasitaire préventif et curatif pour le chat et le chaton.

Au cours de l'exercice 2012, une partie de la recherche acquise de Merial (15 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement d'un parasiticide destiné aux ruminants aux États-Unis.

Acquisition Aventis (2004)

Le 20 août 2004, Sanofi a acquis Aventis, un groupe pharmaceutique de dimension mondiale issu de la fusion, en 1999, de Rhône-Poulenc et de Hoechst.

Dans le cadre de la création du Groupe Sanofi, les deux ex-sociétés mères Sanofi-Synthélabo (renommée Sanofi) et Aventis ont fusionné le 31 décembre 2004.

Le prix d'acquisition total s'élevait à 52 908 millions d'euros selon les principes d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, dont 15 894 millions d'euros ont été versés en numéraire.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'Aventis s'élève à 29 143 millions d'euros au 31 décembre 2014 (contre respectivement 27 608 et 28 285 millions d'euros aux 31 décembre 2013 et 2012).

Les droits sur les produits commercialisés ainsi que l'écart d'acquisition relatifs à Aventis ont été affectés par secteur d'activité du Groupe et par zone géographique, ce qui a conduit à valoriser ces actifs en différentes devises, principalement en euros et en dollars US. L'ensemble de ces travaux a été réalisé avec l'assistance d'un évaluateur indépendant.

Au cours de l'exercice 2014, une partie de la recherche acquise d'Aventis (47 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Jevtana® au Japon.

Au cours de l'exercice 2013, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (118 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Aubagio® (tériflunomide - traitement de la sclérose en plaques) en Europe et dans les autres pays hors États-Unis, et Zaltrap® (aflibercept) en Europe.

Au cours de l'exercice 2012, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (279 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement du produit Aubagio® (teriflunomide) aux États-Unis et Jevtana® (cabazitaxel – traitement du cancer de la prostate en deuxième ligne) dans le reste du monde.

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 2012	**6 365**	**49 520**	**971**	**56 856**
Variation de périmètre	10	79	—	89
Acquisitions/augmentations	87	123	83	293
Cessions/diminutions	(20)	(15)	(30)	(65)
Différences de conversion	(89)	(849)	(8)	(946)
Transferts (1)	(457)	445	12	—
Valeur brute au 31 décembre 2012	**5 896**	**49 303**	**1 028**	**56 227**
Variation de périmètre	6	59	—	65
Acquisitions/augmentations	90	118	102	310
Cessions/diminutions	(628)	(46)	(51)	(725)
Différences de conversion	(159)	(2 038)	(31)	(2 228)
Transferts (1)	(703)	707	4	8
Valeur brute au 31 décembre 2013	**4 502**	**48 103**	**1 052**	**53 657**
Variation de périmètre	—	61	—	61
Acquisitions/augmentations	164	281	138	583
Cessions/diminutions	(175)	(95)	(46)	(316)
Différences de conversion	230	3 541	42	3 813
Transferts (1)	(1 239)	1 239	54	54
Valeur brute au 31 décembre 2014	**3 482**	**53 130**	**1 240**	**57 852**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2012	**(1 765)**	**(30 742)**	**(710)**	**(33 217)**
Dotations aux amortissements	—	(3 291)	(105)	(3 396)
Dépréciations nettes (2)	(99)	(18)	(3)	(120)
Cessions/diminutions	18	16	25	59
Différences de conversion	34	571	6	611
Transferts (1)	(1)	3	26	28
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2012	**(1 813)**	**(33 461)**	**(761)**	**(36 035)**
Dotations aux amortissements	—	(2 914)	(96)	(3 010)
Dépréciation nettes (2)	(1 397)	(66)	(2)	(1 465)
Cessions/diminutions	626	39	51	716
Différences de conversion	73	1 439	23	1 535
Transferts (1)	2	(5)	—	(3)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2013	**(2 509)**	**(34 968)**	**(785)**	**(38 262)**
Dotations aux amortissements	—	(2 482)	(92)	(2 574)
Dépréciation nettes (2)	153	(127)	—	26
Cessions/diminutions	175	87	45	307
Différences de conversion	(161)	(2 561)	(28)	(2 750)
Transferts (1)	301	(301)	(56)	(56)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2014	**(2 041)**	**(40 352)**	**(916)**	**(43 309)**
Valeur nette au 1er janvier 2012	4 600	18 778	261	23 639
Valeur nette au 31 décembre 2012	4 083	15 842	267	20 192
Valeur nette au 31 décembre 2013	1 993	13 135	267	15 395
Valeur nette au 31 décembre 2014	**1 441**	**12 778**	**324**	**14 543**

(1) La ligne transferts comprend principalement la recherche acquise mise en service au cours de l'année et faisant l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Voir note D.5.

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette était de 12,3 milliards d'euros au 31 décembre 2014 (contre 12,6 milliards d'euros au 31 décembre 2013 et 15,2 milliards d'euros au 31 décembre 2012) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 9 années ;
- des « Marques » dont la valeur nette était de 0,4 milliard d'euros aux 31 décembre 2014, 2013 et 2012. La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 13 années.

Les caractéristiques des principaux « Produits commercialisés », représentant 90 % de la valeur nette de ce poste au 31 décembre 2014, sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	Valeur nette 31 décembre 2014	Durée d'amortissement (en années) (1)	Durée d'amortissement résiduelle (en années) (2)	Valeur nette 31 décembre 2013	Valeur nette 31 décembre 2012
Genzyme	9 714	(3 926)	5 788	10	8	5 489	6 227
Aventis	33 164	(31 171)	1 993	9	5	2 695	3 902
Merial	4 114	(2 054)	2 060	10	6	2 137	2 492
Chattem	1 233	(323)	910	22	19	859	962
Zentiva	886	(637)	249	9	5	335	476
Total des principaux produits commercialisés	**49 111**	**(38 111)**	**11 000**			**11 515**	**14 059**

(1) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.
(2) Moyennes pondérées.

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2014 s'élèvent à 445 millions d'euros et concernent principalement des accords de licences (voir description des principaux accords en note D.21.).

Au cours de l'exercice 2014, une partie de la recherche acquise provenant d'accords de collaboration a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Apleway™ (tofogliflozin) au Japon pour 35 millions d'euros.

Aux 31 décembre 2014 et 2013, il n'y a plus d'actifs incorporels relatifs aux quotas d'émissions de CO_2 (contre 4,1 millions d'euros au 31 décembre 2012).

Au cours de l'exercice 2013, une partie de la recherche acquise provenant d'accords de collaboration a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Lyxumia® (lixisénatide) en Europe pour 26 millions d'euros et Kynamro® (mipomersen sodique, en partenariat avec Isis Pharmaceuticals) aux États-Unis pour 19 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2012, la recherche acquise (hors Aventis et Merial) mise en service s'est élevée à 163 millions d'euros ; elle concernait principalement un produit antiparasitaire issu de l'acquisition de Topaz Pharmaceuticals Inc. pour 97 millions d'euros.

La charge d'amortissement des autres actifs incorporels est constatée dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels***, à l'exception de l'amortissement des logiciels qui figure sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. Cette ventilation est la suivante :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Coût des ventes	18	24	27
Frais de recherche et développement	12	13	13
Frais commerciaux et généraux	60	58	61
Autres charges d'exploitation	2	1	4
Total	**92**	**96**	**105**

D.5. DÉPRÉCIATION DES ACTIFS INCORPORELS ET CORPORELS

Écarts d'acquisition

La valeur recouvrable des unités génératrices de trésorerie (UGT) est déterminée sur la base de leur valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés des UGT en application des principes décrits dans la note B.6.1.

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2014 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie Europe	Pharmacie Amérique du Nord	Pharmacie Autres Pays [1]	Vaccins États-Unis	Vaccins Autres Pays	Santé Animale	Total Groupe
Écarts d'acquisition	15 021	15 123	6 546	816	335	1 356	39 197

(1) Dont écart d'acquisition relatif à Genfar (voir note D.1.2.).

La valeur d'utilité de chaque UGT a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôts.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque UGT, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test de dépréciation réalisé en 2014 sont compris entre 6,0 % et 9,5 % (notamment Pharmacie Amérique du Nord : 7,0 % et Pharmacie Europe : 7,5 %) ; le taux unique appliqué à l'ensemble des UGT qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour le Groupe ressort à 8 %.

Les taux d'actualisation avant impôts appliqués sur des flux de trésorerie estimés avant impôts sont calculés sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Ils sont compris entre 9,7 % et 12,1 % ; le taux unique équivalent ressort à 11 % pour le Groupe.

Les hypothèses utilisées pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2014 sont les suivantes :

- le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est compris entre 0 % (notamment Europe et Amérique du Nord) et 1 % pour les UGT du secteur Pharmacie et entre 0 % et 2 % pour les UGT des secteurs Vaccins et Santé Animale ;
- le Groupe s'appuie également sur des hypothèses relatives à la probabilité de succès de ses projets de recherche et développement en cours et plus généralement à sa capacité à renouveler son portefeuille à plus long terme.

Une comparaison entre la valeur d'utilité ainsi déterminée et la valeur nette au bilan est effectuée et fait l'objet d'analyses de sensibilité en fonction des principaux paramètres incluant :

- l'évolution du taux d'actualisation ;
- l'évolution du taux de croissance à l'infini ;
- l'évolution du taux de marge opérationnelle.

Sur l'ensemble des UGT, aucune dépréciation des écarts d'acquisition testés ne serait à constater en cas d'évolution raisonnable des hypothèses utilisées en 2014.

Un calcul de valeur d'utilité pour chacune des UGT ne donnerait pas lieu à dépréciation en utilisant :

- un taux d'actualisation pouvant aller jusqu'à + 1,5 point au-delà des taux de base utilisés ; ou
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à – 3,1 points en deçà des taux de base utilisés ; ou
- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à – 4,8 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2014, 2013 et 2012.

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 2014 pour les tests des autres actifs incorporels des secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale sont dérivés du coût moyen pondéré du capital du Groupe de 7 % et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôts compris entre 7 % et 16 %.

Dans la plupart des cas, il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité.

Au titre de l'exercice 2014, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une reprise de dépréciation nette de 26 millions d'euros incluant principalement :

- la reprise partielle, à hauteur de 356 millions d'euros, de la dépréciation constatée en 2013 sur Lemtrada® suite à l'approbation du médicament aux États-Unis par la *Food and Drug Administration*, intervenue en novembre 2014 ;
- une perte de valeur nette s'élevant à 203 millions d'euros relative à divers projets de recherche dans les secteurs Pharmacie et Vaccins, suite à l'arrêt de programmes de développement, notamment dans le domaine des anti-infectieux les projets en collaboration avec Alopexx (SAR 279 356) et Kalobios (KB001-A), ou suite à la révision des perspectives commerciales, notamment le projet de vaccin Rotavirus ; et
- la dépréciation de droits relatifs à plusieurs produits commercialisés dans les secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale, pour un montant de 127 millions d'euros, principalement certains actifs de Santé Grand Public dans les pays émergents.

Au titre de l'exercice 2013, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 1 387 millions d'euros incluant principalement :

- une charge de 612 millions d'euros liée à Lemtrada® à la suite du refus par la *Food and Drug Administration* fin décembre 2013 d'approuver en l'état le dossier d'enregistrement aux États-Unis ; la valeur recouvrable résiduelle pour l'UGT Amérique du Nord était de 164 millions d'euros, représentant la valeur recouvrable déterminée pour le Canada et la valeur recouvrable résiduelle déterminée pour les États-Unis qui tient compte du projet de Genzyme de faire appel de la décision de la *Food and Drug Administration* des États-Unis ;
- une charge de 384 millions d'euros concernant les actifs incorporels de BiPar à la suite de l'arrêt des programmes expérimentaux internes consacrés à l'iniparib. En l'absence d'écart d'acquisition lors de la comptabilisation initiale de ce regroupement d'entreprises réalisé en 2009, le passif relatif au complément de prix lié à cette acquisition a été repris en résultat, conformément à la norme IFRS 3 avant révision. Par conséquent, le montant net de la dépréciation comprend la reprise de ce complément de prix à hauteur de 76 millions d'euros (voir note D.18.) ; et
- une charge de 170 millions d'euros concernant les actifs incorporels de TargeGen. À la suite d'une analyse approfondie du profil bénéfices-risques, et de consultations avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis, Sanofi a décidé d'interrompre tous les essais cliniques de fedratinib (SAR302503), et d'annuler ses projets de demande d'homologation auprès des agences réglementaires.

Au titre de l'exercice 2012, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 117 millions d'euros incluant principalement :

- une perte de valeur nette s'élevant à 99 millions d'euros relative à des projets de recherche Pharmacie, notamment suite à l'arrêt de programmes de développement en Oncologie ; et
- la dépréciation de droits relatifs à des produits commercialisés Pharma et Vaccins pour un montant de 18 millions d'euros.

Actifs corporels

Le montant des dépréciations relatives aux actifs corporels est présenté en note D.3.

D.6. PARTICIPATIONS DANS DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

Les sociétés mises en équivalence comprennent les entreprises associées et les coentreprises (voir note B.1.).

Les participations concernant les sociétés mises en équivalence s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	% de participation	2014	2013	2012
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.(1)	22,3	1 942	—	—
Sanofi Pasteur MSD (2)	50,0	261	277	287
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG (2)	31,2	90	88	79
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb (3)	49,9	42	43	74
Autres participations	—	49	40	47
Total		**2 384**	**448**	**487**

(1) Voir note D.1.

(2) Coentreprises.

(3) Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.2.), la part du Groupe dans l'actif net des sociétés détenues majoritairement par BMS est enregistrée en ***Participations dans des sociétés mises en équivalence.***

Depuis début avril 2014, la participation dans Regeneron Pharmaceuticals, Inc. est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence (voir note D.1.).

Le tableau suivant donne la quote-part globale du Groupe dans le résultat net des sociétés mises en équivalence et la quote-part globale du Groupe dans les autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence en distinguant coentreprises et entreprises associées conformément à IFRS 12 (les montants sont non significatifs pris isolément) :

	2014		2013		2012	
(en millions d'euros)	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	49	(100)	17	18	(19)	412
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	(5)	179	1	—	(4)	—
Total	**44**	**79**	**18**	**18**	**(23)**	**412**

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre le Groupe et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence, considérées comme des parties liées, conclues aux conditions normales de marché. Les principales transactions et soldes avec les parties liées (y compris Regeneron depuis début avril 2014) se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Ventes	210	213	320
Redevances	25	22	564
Créances clients	57	28	79
Achats et autres charges (y compris frais de recherche)	613	280	231
Dettes fournisseurs	216	27	22
Autres dettes	9	18	100

Les engagements de financement envers les entités associées s'élèvent à 73 millions d'euros au 31 décembre 2014.

Les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises sont présentés ci-après dans la note D.21.1.

Regeneron

Les principaux agrégats des états financiers consolidés de Regeneron intégrant les retraitements IFRS, et avant les ajustements de juste valeur sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	Du 1er avril au 31 décembre 2014
Chiffre d'affaires et autres revenus	1 659
Résultat net consolidé	(149)
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	37
Résultat global de l'ensemble consolidé	(112)

(en millions d'euros)	Au 1er avril 2014	Au 31 décembre 2014
Actif courant	1 330	1 748
Actif non courant	1 792	2 727
Total actif	**3 122**	**4 475**
Passif courant	221	543
Passif non courant	1 210	1 348
Total passif	**1 431**	**1 891**
Capitaux propres consolidés de Regeneron	**1 691**	**2 584**

La réconciliation avec la valeur comptable de la participation se présente comme suit à la date de première mise en équivalence et au 31 décembre 2014 :

(en millions d'euros)	Au 1er avril 2014	Au 31 décembre 2014
% de détention	20 %	22 %
Quote-part des capitaux propres attribuable à Sanofi	336	577
Écart d'acquisition	394	667
Ajustements liés à la juste valeur des actifs et passifs à la date d'acquisition	661	975
Autres (1)	(181)	(277)
Valeur comptable de la participation Regeneron	1 210	1 942

(1) Principalement différence résultant de la quote-part des résultats accumulés et des autres variations de l'actif net de Regeneron pour les périodes précédant la mise en équivalence, et par la suite de la quote-part des impôts différés sur stock-options comptabilisés dans les comptes de Regeneron en contrepartie des capitaux propres en application d'IAS 12 paragraphe 68C, et des incidences liées à l'élimination des profits internes entre Sanofi et Regeneron.

Au 31 décembre 2014, la valeur de marché des titres Regeneron détenus est de 7 724 millions d'euros sur la base d'un cours de bourse unitaire de 410,25 dollars US à cette date (contre 3 157 millions d'euros au 31 décembre 2013 sur la base d'un cours de bourse unitaire de 275,24 dollars US et 2 051 millions d'euros au 31 décembre 2012 sur la base d'un cours de bourse unitaire de 171,07 dollars US en ***Actifs financiers disponibles à la vente***).

Dans le cadre de l'accord d'investissement signé début 2014, Sanofi est tenu de calculer sur une base trimestrielle le niveau de participation atteint dans Regeneron, et de la maintenir au niveau le plus élevé afin de conserver la présence d'un administrateur au Conseil (*Board of Directors*). Au-delà d'une détention de 25 %, le niveau minimum de participation requis est figé à 25 %.

D.7. AUTRES ACTIFS NON COURANTS

Les ***Autres actifs non courants*** comprennent :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Actifs financiers disponibles à la vente	1 361	3 699	2 569
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	59	15	6
Prêts, avances et autres créances à long terme	711	676	695
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	225	167	135
Instruments financiers dérivés (D.20.)	219	269	394
Total	**2 575**	**4 826**	**3 799**

Actifs financiers disponibles à la vente

Participations cotées

Les participations classées en tant qu'actifs financiers disponibles à la vente comprennent notamment les participations cotées suivantes :

- une participation acquise début 2014 dans la société Alnylam Pharmaceuticals, Inc. dont le montant sur la base du cours de bourse au 31 décembre 2014 s'élève à 728 millions d'euros et représente 11,8 % du capital de la société à cette date ;
- une participation représentant 4,69 % du capital de Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd. valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2014 à 37 millions d'euros (21 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 28 millions d'euros au 31 décembre 2012) ;
- des actifs financiers adossés à des engagements (347 millions d'euros au 31 décembre 2014, 300 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 301 millions d'euros au 31 décembre 2012).

Les titres de la société Regeneron Pharmaceuticals, Inc. sont comptabilisés en ***Participations dans des sociétés mises en équivalence*** depuis avril 2014 (voir notes D.1. et D.6.).

La participation dans Isis Pharmaceuticals, issue de l'acquisition de Genzyme, a été entièrement cédée au cours de l'exercice 2014. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 82 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 40 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Concernant la part des actifs financiers disponibles à la vente, composée d'actions cotées, une baisse de 10 % du cours des actions aurait engendré, au 31 décembre 2014, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(93)
Résultat avant impôts	—
Total	**(93)**

Concernant les autres titres, une baisse de 10 % du cours de ces derniers, simultanée à une augmentation de la courbe des taux de 0,5 %, aurait engendré au 31 décembre 2014 l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(15)
Résultat avant impôts	—
Total[1]	**(15)**

(1) Cet impact représenterait environ 4,5 % de la valeur des actifs concernés.

Participations non cotées

Les actifs financiers disponibles à la vente comprennent également des participations non cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 79 millions d'euros aux 31 décembre 2014 et 2013, et 82 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Autres informations relatives aux actifs financiers disponibles à la vente

Les autres éléments du résultat global constatés au titre des actifs financiers disponibles à la vente représentent des gains latents nets d'impôts de 234 millions d'euros au 31 décembre 2014, 2744 millions d'euros (dont 2625 millions d'euros concernent les titres Regeneron) au 31 décembre 2013 et 1745 millions d'euros (dont 1669 millions d'euros concernent les titres Regeneron) au 31 décembre 2012.

Prêts, avances et autres créances à long terme

Les prêts, avances et autres créances à long terme comprennent également des créances fiscales à plus d'un an.

Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur

Les actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur correspondent au portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés.

D.8. ACTIFS ET PASSIFS DESTINÉS À ÊTRE CÉDÉS OU ÉCHANGÉS

Les actifs destinés à être cédés ou échangés, et les passifs relatifs à ces actifs s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2014	31 décembre 2013	31 décembre 2012
Actifs destinés à être cédés ou échangés	10	14	101
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	—	1	39

Au 31 décembre 2012, les actifs destinés à être cédés concernent principalement certains actifs de BMP Sunstone destinés à être cédés, le site industriel de Hlohovec de Zentiva en Slovaquie, des sites de recherche et développement aux États-Unis et en France.

D.9. STOCKS

Les stocks se décomposent comme suit :

	2014			2013			2012		
(en millions d'euros)	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1053	(79)	974	971	(86)	885	969	(72)	897
Travaux en cours	4021	(488)	3533	3926	(362)	3564	3755	(294)	3461
Produits finis	2258	(203)	2055	2082	(179)	1903	2171	(150)	2021
Total	**7332**	**(770)**	**6562**	**6979**	**(627)**	**6352**	**6895**	**(516)**	**6379**

La dépréciation inclut le montant des stocks de produits en attente d'autorisation de mise sur le marché.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 46 millions d'euros au 31 décembre 2014 (contre 24 millions d'euros au 31 décembre 2013, et 16 millions d'euros au 31 décembre 2012).

D.10. CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Valeur brute	7326	6968	7641
Dépréciation	(177)	(137)	(134)
Valeur nette	**7149**	**6831**	**7507**

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 37 millions d'euros sur l'exercice 2014 (contre 28 millions d'euros sur l'exercice 2013 et 11 millions d'euros sur l'exercice 2012).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 849 millions d'euros au 31 décembre 2014 (contre 952 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 1 057 millions d'euros au 31 décembre 2012).

(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 2014	849	277	189	126	87	170
Au 31 décembre 2013	952	265	222	173	124	168
Au 31 décembre 2012	1 057	371	247	152	126	161

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Certaines filiales du Groupe ont transféré sans recours des créances clients à des sociétés d'affacturage ou à des établissements bancaires. Conformément aux conditions mentionnées dans la note B.8.7., le montant des créances décomptabilisées s'élève à 428 millions d'euros au 31 décembre 2014 (contre 348 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 53 millions d'euros au 31 décembre 2012). Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2014.

D.11. AUTRES ACTIFS COURANTS

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Impôts et taxes	1 391	1 556	1 575
Autres créances (1)	470	467	522
Charges constatées d'avance	296	264	258
Total	**2 157**	**2 287**	**2 355**

(1) Ce poste comprend essentiellement des créances auprès des sociétés partenaires, des avances aux fournisseurs et des créances sur le personnel.

D.12. ACTIFS FINANCIERS COURANTS

Les actifs financiers courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Instruments dérivés de taux en juste valeur (note D.20.)	98	24	40
Instruments dérivés de change en juste valeur (note D.20.)	111	102	82
Autres actifs financiers à court terme (1)	9	59	56
Total	**218**	**185**	**178**

(1) Dont 8 millions d'euros d'obligations de l'État grec aux 31 décembre 2013 et 2012.

D.13. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Trésorerie	1 843	953	904
Équivalents de trésorerie (1)	5 498	7 304	5 477
Trésorerie et équivalents de trésorerie (2)	**7 341**	**8 257**	**6 381**

(1) Au 31 décembre 2014, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 2 537 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en euros « monétaires » et « monétaires court terme » selon la classification de l'AMF (2 652 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 2 062 millions d'euros au 31 décembre 2012), 1 756 millions de dépôts à terme (2 125 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 1 065 millions d'euros au 31 décembre 2012), 495 millions d'euros de billets de trésorerie (1 408 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 510 millions d'euros au 31 décembre 2012) et 587 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (573 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 507 millions d'euros au 31 décembre 2012).

(2) Dont 242 millions d'euros détenus par les filiales vénézuéliennes au 31 décembre 2014 (137 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 100 millions d'euros au 31 décembre 2012), soumis au contrôle des changes.

D.14. IMPÔTS DIFFÉRÉS NETS

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013 (1)	2012 (1)
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 205	1 209	1 156
Provision pour retraites et autres avantages	1 661	1 329	1 610
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis (2)	(4 095)	(4 182)	(5 641)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(59)	(63)	(83)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés (3)	(906)	(1 346)	(1 276)
Déficits fiscaux reportables	738	600	593
Stock-options et autres paiements en actions	119	112	79
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement (4)	1 970	1 642	1 913
Autres	122	(217)	86
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	**755**	**(916)**	**(1 563)**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir A.2.2.).

(2) Dont (727) millions d'euros au 31 décembre 2014 concernant la revalorisation des autres actifs incorporels d'Aventis, (2 438) millions d'euros concernant Genzyme et (176) millions d'euros concernant Merial.

(3) Dans certains pays, le Groupe supporte notamment une retenue à la source et d'autres coûts fiscaux en cas de distribution de dividendes, et en conséquence constate un impôt différé passif sur les réserves des filiales étrangères (de l'ordre de 27,7 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2014 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales du Groupe.

(4) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 405 millions d'euros au 31 décembre 2014, 531 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 615 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Au 31 décembre 2014, 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 20,1 milliards d'euros contre 20,4 milliards d'euros au 31 décembre 2013 et 18,4 milliards d'euros au 31 décembre 2012.

L'essentiel des pertes fiscales reportables du Groupe sont indéfiniment reportables. Les principes de reconnaissance des impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. La reconnaissance des actifs d'impôts différés est déterminée notamment en fonction des prévisions de résultats de chaque périmètre fiscal. Ces projections sont cohérentes avec le plan du Groupe à moyen terme et tiennent compte des horizons de temps considérés au regard notamment de la durée de vie des reports déficitaires et de la situation spécifique de chaque groupe fiscal. L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2014 s'élève à 1 237 millions d'euros dont 499 millions d'euros non pris en compte.

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables (1)
2015	5
2016	33
2017	57
2018	50
2019	33
2020 et au-delà	3 575
Total au 31 décembre 2014	**3 753**
Total au 31 décembre 2013	**2 527**
Total au 31 décembre 2012	**2 427**

(1) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est nul au 31 décembre 2014,158 millions d'euros au 31 décembre 2013 et nul au 31 décembre 2012.

(2) L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2013 s'élève à 824 millions d'euros dont 224 millions d'euros non pris en compte.

(3) L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2012 s'élève à 734 millions d'euros dont 141 millions d'euros non pris en compte.

Les déficits fiscaux reportables ne pourront être utilisés que par les sociétés à l'origine des déficits fiscaux correspondants. Dans les pays ayant opté pour un régime d'intégration fiscale, les déficits fiscaux peuvent être imputés sur les bénéfices fiscaux générés par les sociétés du même groupe fiscal.

Les actifs d'impôts différés non pris en compte, car leur récupération est jugée non probable au regard des perspectives de résultat des entités concernées s'élèvent à 586 millions d'euros en 2014, 506 millions d'euros en 2013 et 413 millions d'euros en 2012.

D.15. CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 638 734 890 euros et est constitué de 1 319 367 445 actions de 2 euros au 31 décembre 2014. Le détail des actions propres détenues par le Groupe se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2014	9,5	0,72 %
31 décembre 2013	3,6	0,27 %
31 décembre 2012	3,1	0,24 %
1er janvier 2012	17,2	1,28 %

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres du Groupe. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées directement en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions	Capital (1)	Primes (1)
Au 31 décembre 2011		**1 340 918 811**	**2 682**	**7 742**
Au cours de l'exercice 2012	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	11 945 454	24	621
Au cours de l'exercice 2012	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	1 074 063	2	(2)
Conseil d'administration du 26 avril 2012	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(21 159 445)	(42)	(1 088)
Conseil d'administration du 24 octobre 2012	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(6 435 924)	(13)	(405)
Au 31 décembre 2012		**1 326 342 959**	**2 653**	**6 868**
Au cours de l'exercice 2013	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	15 194 601	31	875
Au cours de l'exercice 2013	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	1 927 099	4	(4)
Conseil d'administration du 30 avril 2013	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(8 387 236)	(17)	(585)
Conseil d'administration du 31 juillet 2013	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(5 885 439)	(12)	(488)
Conseil d'administration du 19 décembre 2013	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(6 543 301)	(13)	(487)
Au cours de l'exercice 2013	Augmentation de capital réservée aux salariés	1 672 198	3	95
Au 31 décembre 2013		**1 324 320 881**	**2 649**	**6 274**
Au cours de l'exercice 2014	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	10 974 771	22	658
Au cours de l'exercice 2014	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	1 856 847	4	(4)
Conseil d'administration du 28 avril 2014	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(8 136 828)	(16)	(588)
Conseil d'administration du 27 octobre 2014	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(9 648 226)	(20)	(726)
Au 31 décembre 2014		**1 319 367 445**	**2 639**	**5 614**

(1) Montants exprimés en millions d'euros.

L'information sur les capitaux propres en application d'IFRS 7 est donnée dans la note B.27.

À la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi, 10 974 771 actions ont été émises sur l'année 2014.

Par ailleurs, dans le cadre des plans d'attribution d'actions gratuites, 1 856 847 actions ont été définitivement acquises et ont été émises sur l'année 2014.

D.15.2. Programmes d'attribution d'actions

Les programmes d'attribution d'actions sont comptabilisés en application des principes décrits dans la note B.24.3. Les principales caractéristiques de ces plans sont les suivantes :

Type de programme	2014 Plan d'actions de performance	2013 Plan d'actions de performance	2012 Plan d'actions de performance
Date du conseil d'administration ayant décidé l'émission	5 mars 2014	5 mars 2013	5 mars 2012
Nombre total d'actions octroyées	3 908 135	4 295 705	4 694 260
Dont soumises à une période de service de 4 ans	2 605 515	2 838 795	3 127 160
Juste valeur d'une action (1)	59,68	58,29	42,85
Dont soumises à une période de service de 3 ans	1 302 620	1 456 910	1 567 100
Juste valeur d'une action (1)	63,26	62,19	46,15
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	**238**	**256**	**206**

(1) Prix du marché de l'action à la date du conseil, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

Au 31 décembre 2014, la charge totale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites s'élevait à 187 millions d'euros (dont Vaccins 22 millions d'euros et Santé Animale 10 millions d'euros), contre 155 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 125 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre 2014 s'élevait à 14 025 905, dont 3 855 015 relatives aux plans 2014, 4 124 050 relatives aux plans 2013, 4 346 320 relatives aux plans 2012 et 1 700 520 relatives aux plans 2011.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition s'élevait à 12 473 621 au 31 décembre 2013 et à 10 414 053 au 31 décembre 2012.

Par ailleurs, le conseil d'administration réuni en date du 5 mars 2014 a décidé d'octroyer un plan d'unités de performance, acquis à l'issue d'une période de service de trois ans et soumis à des conditions de performance.

S'agissant d'instruments réglés en trésorerie, l'évaluation est effectuée à la date d'octroi, à chaque date de clôture et à la date de règlement. La juste valeur est déterminée à partir du prix de marché de l'action à cette date, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La juste valeur du plan d'attribution d'unités de performance, provisionnée au 31 décembre 2014 sur la base des droits acquis et incluant les charges sociales, s'élève à 10 millions d'euros.

D.15.3. Augmentation de capital

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés sur les exercices 2014 et 2012.

Le Conseil d'administration du 29 octobre 2013 a décidé une augmentation de capital réservée aux salariés et a offert aux salariés du Groupe de souscrire à une augmentation de capital à un prix de souscription de 59,25 euros, correspondant à 80 % de la moyenne des cours de l'action lors des 20 séances de bourse qui précèdent le jour de la réunion du Conseil d'administration. La période de souscription s'est déroulée du 7 au 24 novembre 2013, au cours de laquelle 1,7 million d'actions ont été souscrites. Le montant de la charge enregistrée en 2013 au titre de ce plan s'élève à 21 millions d'euros (voir note B.24.2.).

Les augmentations de capital à la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi et de l'attribution gratuite d'actions sont décrites en note D.15.1.

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi du 5 mai 2014 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 15 662 113 actions au cours de l'année 2014 pour un montant total de 1 201 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat).

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 3 mai 2013 a autorisé un programme de rachat des

actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 8 007 926 actions au cours de l'année 2014 pour un montant total de 600 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) et 15 806 658 actions pour un montant total de 1 241 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat) au cours de l'année 2013.

Le Groupe a également racheté 5 528 486 actions au cours du premier semestre 2013 pour un montant total de 400 millions d'euros et 6 060 150 actions au cours de l'année 2012 pour un montant total de 397 millions d'euros, dans le cadre du programme de rachat autorisé en 2012.

D.15.5. Réduction de capital

Les réductions de capital sur les exercices présentés sont décrites dans le tableau de la note D.15.1.

Ces annulations n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres du Groupe.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Part des Actionnaires de Sanofi	(1 211)	(3 707)	(1 917)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(28)	(38)	(24)
Total	**(1 239)**	**(3 745)**	**(1 941)**

Au 31 décembre 2014, ce solde comprend 72 millions d'euros après impôts relatif aux couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères (voir principes décrits dans la note B.8.4.), montant inchangé par rapport aux exercices précédents présentés.

Le dollar US contribue pour l'essentiel à la variation du poste ***Écarts de conversion***.

D.15.7. Autres éléments du résultat global

Les autres éléments du résultat global ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Solde à l'ouverture	**(1 745)**	**(1 596)**	**(1 413)**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*(1 707)*	*(1 572)*	*(1 396)*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*(38)*	*(24)*	*(17)*
Gains/(pertes) actuariels :			
• Effet du plafonnement des actifs	—	—	1
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	(863)	809	(1 440)
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	(6)	1	(6)
• Effet d'impôts	303	(152)	464
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**(566)**	**658**	**(981)**
Actifs financiers disponibles à la vente :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence (1)/(2)	(2 768)	1 208	1 451
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	8	—	—
• Effet d'impôts	250	(209)	(114)
Couvertures de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence (3)	—	(3)	(7)
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	2
• Effet d'impôts	—	1	2
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence (3)	2 334	(1 804)	(542)
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence	172	—	—
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger	—	—	10
• Effet d'impôts	—	—	(4)
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**(4)**	**(807)**	**798**
Solde à la clôture	**(2 315)**	**(1 745)**	**(1 596)**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*(2 287)*	*(1 707)*	*(1 572)*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*(28)*	*(38)*	*(24)*

(1) Dont recyclés par le compte de résultat : (79) millions d'euros en 2014, (42) millions d'euros en 2013 et (16) millions d'euros en 2012.

(2) Impact essentiellement lié à Regeneron (voir notes D.1. et D.7.).

(3) Montants non significatifs recyclés par le compte de résultat en 2014, 2013 et 2012.

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions

Attribution de plans d'options de souscription d'actions

Le 5 mars 2014, le conseil d'administration a attribué 1 009 250 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 73,48 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 5 mars 2024.

Le 5 mars 2013, le conseil d'administration a attribué 788 725 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 72,19 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 5 mars 2023.

Le 5 mars 2012, le conseil d'administration a attribué 814 050 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 56,44 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 5 mars 2022.

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2014 s'élève à 13 millions d'euros. Cette valeur est enregistrée en charge sur la période d'acquisition des droits avec une contrepartie directe en capitaux propres. À ce titre, une charge de 5 millions d'euros a été reconnue au 31 décembre 2014.

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2013 s'élève à 9 millions d'euros.

Le Groupe a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 4,21 % (plan 2014) et 4,45 % (plan 2013) ;
- volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique de 27,47 % pour le plan 2014 et 27,21 % pour le plan 2013 ;
- taux d'intérêt sans risque de 1,42 % (plan 2014) et 1,40 % (plan 2013) ;
- et maturité des plans de sept ans (plans 2014 et 2013). La maturité correspond à la moyenne des durées de vie attendues des options : elle reflète les comportements des salariés, observés sur les années précédentes.

La juste valeur des options accordées en 2014 et 2013 s'élève respectivement à 12,61 et 12,02 euros par option.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 15 millions d'euros pour l'exercice 2014 (dont Vaccins 0,3 million d'euros) contre 24 millions d'euros pour l'exercice 2013 (dont Vaccins 2 millions d'euros) et 30 millions d'euros pour l'exercice 2012 (dont Vaccins 3 millions d'euros).

Au 31 décembre 2014, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 12 millions d'euros (contre 16 millions d'euros au 31 décembre 2013). La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de trois ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2014 s'élève à 30 millions d'euros (32 millions en 2013 et 15 millions en 2012).

Plans d'options d'achat d'actions

Le tableau présente tous les plans d'options d'achat d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2014.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'achat (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2014
Synthélabo	18/10/1994	330 200	18/10/1999	18/10/2014	6,01	—
Synthélabo	12/01/1996	208 000	12/01/2001	12/01/2016	8,56	3 670
Synthélabo	05/04/1996	228 800	05/04/2001	05/04/2016	10,85	10 600
Synthélabo	14/10/1997	262 080	14/10/2002	14/10/2017	19,73	12 480
Synthélabo	25/06/1998	296 400	26/06/2003	25/06/2018	28,38	—
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	166 581
Total						**193 331**

Les actions Sanofi acquises pour couvrir les plans d'options d'achat sont classées en diminution des capitaux propres. La levée des options d'achat aurait pour conséquence une augmentation des capitaux propres de 7 millions d'euros.

Plans d'options de souscription d'actions

Les conditions d'exercice des options de souscription accordées dans le cadre des différents plans d'options de souscription d'actions sont présentées ci-dessous, en équivalent actions Sanofi. Ces plans d'options de souscription sont au profit de certains des mandataires sociaux et membres du personnel des sociétés du Groupe. Le tableau présente tous les plans d'options de souscription d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2014.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'option attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2014
Sanofi-aventis	31/05/2005	15 228 505	01/06/2009	31/05/2015	70,38	4 717 882
Sanofi-aventis	14/12/2006	11 772 050	15/12/2010	14/12/2016	66,91	4 923 345
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	4 697 986
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	04/03/2013	01/03/2019	45,09	2 918 082
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	4 775 105
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	844 500
Sanofi	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	783 050
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	756 975
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	992 000
Total						**25 408 925**

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 1 559 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 2012	**67 732 064**	**59,54**	**4 033**
Dont exerçables	*51 916 769*	*62,51*	*3 245*
Options attribuées	814 050	56,44	46
Options exercées	(11 999 244)	53,87	(646)
Options annulées (1)	(557 554)	58,40	(33)
Options devenues caduques	(4 967 305)	66,40	(330)
Options en circulation au 31 décembre 2012	**51 022 011**	**60,17**	**3 070**
Dont exerçables	*34 622 756*	*64,93*	*2 248*
Options attribuées	788 725	72,19	57
Options exercées	(15 262 957)	59,46	(908)
Options annulées (1)	(264 160)	58,44	(15)
Options devenues caduques	(574 772)	43,96	(25)
Options en circulation au 31 décembre 2013	**35 708 847**	**61,01**	**2 179**
Dont exerçables	*25 813 742*	*63,15*	*1 630*
Options attribuées	1 009 250	73,48	74
Options exercées	(11 001 611)	61,84	(681)
Options annulées (1)	(114 230)	60,66	(7)
Options devenues caduques	—	—	—
Options en circulation au 31 décembre 2014	**25 602 256**	**61,14**	**1 565**
Dont exerçables	*22 225 731*	*60,79*	*1 351*

(1) Annulations principalement liées aux départs des bénéficiaires.

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2014 :

	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 1,00 à 10,00 euros par action	3 670	1,03	8,56	3 670	8,56
De 10,00 à 20,00 euros par action	23 080	2,09	15,65	23 080	15,65
De 30,00 à 40,00 euros par action	166 581	4,25	38,08	166 581	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	2 918 082	4,17	45,09	2 918 082	45,09
De 50,00 à 60,00 euros par action	6 402 655	5,55	53,92	4 775 105	54,12
De 60,00 à 70,00 euros par action	9 621 331	2,44	64,67	9 621 331	64,67
De 70,00 à 80,00 euros par action	6 466 857	2,67	71,07	4 717 882	70,38
Total	**25 602 256**			**22 225 731**	

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)	2014	2013	2012
Nombre moyen d'actions en circulation	1 315,8	1 323,1	1 319,5
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	6,3	8,9	4,0
Ajustement pour actions gratuites	9,0	7,1	6,1
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	**1 331,1**	**1 339,1**	**1 329,6**

En 2014, 1,7 million d'options sur actions n'ont pas été prises en compte pour le calcul du résultat dilué par action car elles n'ont pas un effet dilutif, contre 0,8 million d'options sur actions en 2013 et 32 millions d'options sur actions en 2012.

D.15.10. Intérêts non contrôlants

Les intérêts non contrôlants ne représentent pas une part significative des états financiers consolidés du Groupe au cours des exercices 2014, 2013 et 2012.

D.16. ACTIFS ET PASSIFS FINANCIERS À LA JUSTE VALEUR

En application d'IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : les cours de marchés actifs pour le même instrument (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables et les techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : les techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Les techniques de valorisation utilisées sont décrites dans la note B.8.6.

Le tableau ci-dessous indique les soldes d'actifs et passifs évalués à la juste valeur.

		2014			2013			2012		
		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 du bilan :										
Participations cotées	D.7.	1 282	—	—	3 620	—	—	2 479	—	—
Participations non cotées	D.7.	—	—	79	—	—	79	—	—	82
Titres de dettes	D.7. - D.12.	—	—	—	8	—	—	16	—	—
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	D.7.	225	—	—	167	—	—	135	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	219	—	—	269	—	—	394	—
Dérivés courants	D.12.	—	209	—	—	126	—	—	122	—
Parts d'OPCVM	D.13.	2 537	—	—	2 929	—	—	2 964	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		**4 044**	**428**	**79**	**6 724**	**395**	**79**	**5 594**	**516**	**82**
Passifs financiers évalués à la juste valeur du bilan :										
CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme	D.18.	154	—	—	59	—	—	321	—	—
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	896	—	—	650	—	—	632
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises	D.18.	—	—	36	—	—	51	—	—	305
Passifs liés à des intérêts non contrôlants	D.18.	—	—	178	—	—	148	—	—	192
Dérivés non courants		—	1	—	—	3	—	—	—	—
Dérivés courants	D.19.4.	—	216	—	—	17	—	—	42	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		**154**	**217**	**1 110**	**59**	**20**	**849**	**321**	**42**	**1 129**

Au cours de l'exercice 2014, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

D.17. EMPRUNTS, DETTES FINANCIÈRES, TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La situation financière du Groupe a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	13 276	10 414	10 719
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 538	4 176	3 812
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(295)	(290)	(433)
Total dette financière	**14 519**	**14 300**	**14 098**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 341)	(8 257)	(6 381)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(7)	—	2
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 171**	**6 043**	**7 719**

Le total « Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » est un indicateur financier utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global du Groupe.

Tableau de réconciliation valeur au bilan/valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2014	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement au 31 décembre 2014	Valeur de remboursement au 31 décembre 2013	Valeur de remboursement au 31 décembre 2012
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	13 276	67	(218)	13 125	10 276	10 442
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 538	—	(2)	1 536	4 157	3 812
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(295)	—	174	(121)	(119)	(164)
Total dette financière	**14 519**	**67**	**(46)**	**14 540**	**14 314**	**14 090**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 341)	—	—	(7 341)	(8 257)	(6 381)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(7)	—	—	(7)	—	2
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 171**	**67**	**(46)**	**7 192**	**6 057**	**7 711**

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Le Groupe a réalisé en septembre 2014 une émission obligataire pour un montant total de 3 milliards d'euros en trois tranches :

- 750 millions d'euros d'obligations à échéance septembre 2018, portant intérêt au taux Euribor 3 mois +0,23 % ;
- 1 milliard d'euros d'obligations à échéance mars 2022, portant intérêt au taux annuel de 1,125 % ;
- 1,25 milliard d'euros d'obligations à échéance septembre 2026, portant intérêt au taux annuel de 1,75 %.

Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique *(Euro Medium Term Note)*.

Quatre emprunts ont été remboursés à leur échéance :

- un emprunt obligataire émis en mars 2011 d'un montant de 750 millions de dollars US à taux fixe, échu le 28 mars 2014 ;
- un emprunt obligataire émis en mars 2011 d'un montant de 750 millions de dollars US à taux variable, échu le 28 mars 2014 ;
- un emprunt obligataire émis en septembre 2011 d'un montant de 1 milliard de dollars US, échu le 30 septembre 2014 ;

- un emprunt obligataire émis en octobre 2009 et abondé en avril 2010 d'un montant de 1,2 milliard d'euros, échu le 10 octobre 2014.

Par ailleurs, le Groupe a signé le 8 décembre 2014 :

- l'amendement et la réduction du montant de sa facilité de 7 milliards d'euros. La taille de cette facilité est désormais de 4 milliards d'euros. Le 23 décembre 2014, la facilité a été étendue au 19 décembre 2019 suite à l'exercice de la première extension d'un an ;
- une nouvelle facilité de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, avec deux options d'extension d'une année chacune. La maturité de cette facilité est le 8 décembre 2019. Cette nouvelle facilité effective depuis le 8 décembre 2014, remplace une facilité existante de 3 milliards d'euros qui a été annulée le même jour.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

	2014			2013			2012		
(en millions d'euros)	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total
Emprunts obligataires	12 579	843	13 422	9 726	3 111	12 837	9 886	2 509	12 395
Autres emprunts bancaires	486	355	841	487	578	1 065	478	994	1 472
Location-financement	47	15	62	50	13	63	65	13	78
Autres emprunts	13	4	17	13	4	17	13	42	55
Banques créditrices	—	319	319	—	451	451	—	254	254
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(32)	(89)	(121)	(113)	(6)	(119)	(124)	(40)	(164)
Total dette financière	**13 093**	**1 447**	**14 540**	**10 163**	**4 151**	**14 314**	**10 318**	**3 772**	**14 090**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(7 341)	(7 341)	—	(8 257)	(8 257)	—	(6 381)	(6 381)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	(7)	(7)	—	—	—	—	2	2
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**13 093**	**(5 901)**	**7 192**	**10 163**	**(4 106)**	**6 057**	**10 318**	**(2 607)**	**7 711**

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous programme EMTN (*Euro Medium Term Note*), se répartissent en :

- obligations émises en mai 2009 [ISIN : XS0428037740] d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2016, portant intérêt annuel à 4,5 % ;
- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451771] d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 % ;
- obligations émises en novembre 2012 [ISIN : FR0011355791] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance novembre 2017, portant intérêt annuel à 1 % ;
- obligations émises en septembre 2013 [ISIN : FR0011560333] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance septembre 2020, portant intérêt annuel à 1,875 % ;
- obligations émises en novembre 2013 [ISIN : FR0011625433] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance novembre 2023, portant intérêt annuel à 2,5 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146751] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance septembre 2018, portant intérêt annuel au taux Euribor 3 mois +0,23 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146777] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance mars 2022, portant intérêt annuel à 1,125 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146801] d'un montant de 1,25 milliard d'euros, à échéance septembre 2026, portant intérêt annuel à 1,75 %.

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis se répartissent en :

- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAD75] d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance mars 2016, portant intérêt annuel à 2,625 % ;
- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAG07] d'un montant de 2 milliards de dollars US, à échéance mars 2021, portant intérêt annuel à 4 % ;
- obligations émises en avril 2013 [ISIN : US801060AB05] d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance avril 2018, portant intérêt annuel à 1,25 %.

Les émissions réalisées en dollars US ont été conservées dans cette devise et n'ont pas été « swappées » en euros.

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi hors programme EMTN (*Euro Medium Term Note*) et hors programme US (*shelf registration statement*) comprennent des obligations émises en décembre 2007 et février 2008 [ISIN : CH0035703070] d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 333 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, « swappées » en euro au taux fixe de 4,867 %.

Les emprunts obligataires, émis par la société Genzyme Corp., se répartissent en :

- obligations émises en juin 2010 [ISIN : US372917AQ70] d'un montant de 500 millions de dollars US, à échéance juin 2015, portant intérêt annuel à 3,625 % ;
- obligations émises en juin 2010 [ISIN : US372917AS37] d'un montant de 500 millions de dollars US, à échéance juin 2020, portant intérêt annuel à 5 %.

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier :

- des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 82 698 pour un montant nominal de 13 millions d'euros ;
- des « titres participatifs série A » émis en 1989, dont le nombre restant en circulation est de 3 271 pour un montant de 0,2 million d'euros.

Le Groupe dispose désormais, afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 19 décembre 2019 suite à l'exercice d'une première option d'extension en décembre 2014. Cette ligne de crédit comporte encore une option d'extension d'une année ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité le 8 décembre 2019. Cette ligne de crédit comporte deux options d'extension d'une année chacune.

Le Groupe dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et un de 10 milliards de dollars US de « *Commercial Paper* » aux États-Unis. En 2014, seul le programme américain a été utilisé pour 2,1 milliards d'euros en moyenne (3,1 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2014, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2014 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 2014		Courant	Non Courant				
(en millions d'euros)	Total	2015	2016	2017	2018	2019	2020 et au-delà
Emprunts obligataires	13 422	843	2 735	750	1 985	800	6 309
Autres emprunts bancaires	841	355	16	437	17	7	9
Location-financement	62	15	15	16	10	—	6
Autres emprunts	17	4	—	—	—	—	13
Banques créditrices	319	319	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(121)	(89)	(23)	(1)	—	(6)	(2)
Total dette financière	**14 540**	**1 447**	**2 743**	**1 202**	**2 012**	**801**	**6 335**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 341)	(7 341)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(7)	(7)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 192**	**(5 901)**	**2 743**	**1 202**	**2 012**	**801**	**6 335**

Au 31 décembre 2013		Courant	Non Courant				
(en millions d'euros)	Total	2014	2015	2016	2017	2018	2019 et au-delà
Emprunts obligataires	12 837	3 111	688	2 588	750	1 088	4 612
Autres emprunts bancaires	1 065	578	5	6	433	5	38
Location-financement	63	13	13	13	13	8	3
Autres emprunts	17	4	—	—	—	—	13
Banques créditrices	451	451	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(119)	(6)	(82)	(22)	(2)	—	(7)
Total dette financière	**14 314**	**4 151**	**624**	**2 585**	**1 194**	**1 101**	**4 659**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 257)	(8 257)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	—	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**6 057**	**(4 106)**	**624**	**2 585**	**1 194**	**1 101**	**4 659**

Au 31 décembre 2012		Courant	Non Courant				
(en millions d'euros)	Total	2013	2014	2015	2016	2017	2018 et au-delà
Emprunts obligataires	12395	2509	3094	710	2637	750	2695
Autres emprunts bancaires	1472	994	5	6	7	434	26
Location-financement	78	13	13	14	13	14	11
Autres emprunts	55	42	—	—	—	—	13
Banques créditrices	254	254	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(164)	(40)	—	(87)	—	(3)	(34)
Total dette financière	**14090**	**3772**	**3112**	**643**	**2657**	**1195**	**2711**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6381)	(6381)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	2	2	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7711**	**(2607)**	**3112**	**643**	**2657**	**1195**	**2711**

Au 31 décembre 2014, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding, non utilisées, à usage général, s'élèvent à 8 milliards d'euros, de maturité 2019.

Au 31 décembre 2014, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe/taux variable et l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts sur la dette financière en valeur de remboursement s'établissent ainsi au 31 décembre 2014, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2015	2016	2017	2018	2019	2020 et au-delà
Dette financière à taux fixe	12983	758	2712	1178	1235	794	6306
dont EUR	7753						
dont USD	4978						
% taux fixe	**89 %**						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	1557	1557	—	—	—	—	—
dont EUR	900						
dont USD	99						
% taux variable	**11 %**						
Dette financière	**14540**	**2315**	**2712**	**1178**	**1235**	**794**	**6306**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7348)	(7348)	—	—	—	—	—
dont EUR	(4915)						
dont USD	(1214)						
% taux variable	**100 %**						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7192**	**(5033)**	**2712**	**1178**	**1235**	**794**	**6306**

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, le Groupe gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part. La part variable de cette dette expose le Groupe à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part.

Afin d'optimiser ses coûts de financement et/ou de réduire la volatilité de sa dette, le Groupe utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêts, cross-currency swaps et, le cas échéant, des options de taux d'intérêts) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts :

(en millions d'euros)	Total	2015	2016	2017	2018	2019	2020 et au-delà
Dette financière à taux fixe	9 103	734	1 235	751	1 235	—	5 148
dont EUR	4 530						
dont USD	4 567						
% taux fixe	**63 %**						
Dette financière à taux variable	5 437	5 437	—	—	—	—	—
dont EUR	4 368						
dont USD	510						
% taux variable	**37 %**						
Dette financière	**14 540**	**6 171**	**1 235**	**751**	**1 235**	**—**	**5 148**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 348)	(7 348)	—	—	—	—	—
dont EUR	(5 452)						
dont USD	(1 214)						
% taux variable	**100 %**						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 192**	**(1 177)**	**1 235**	**751**	**1 235**	**—**	**5 148**

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2013 et 2012, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2013	%	2012	%
Dette à taux fixe	8 323	58 %	6 819	48 %
Dette à taux variable	5 991	42 %	7 271	52 %
Dette financière	**14 314**	**100 %**	**14 090**	**100 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 257)		(6 379)	
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**6 057**		**7 711**	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élève à 2,8 % au 31 décembre 2014 avant instruments financiers dérivés et à 2,3 % après instruments financiers dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,7 % au 31 décembre 2014.

Appliquée à la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2015 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme EUR, USD et CHF	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	19	11
+25 bp	5	3
-25 bp	(5)	(3)
-100 bp	(19)	(11)

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2014, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, du Groupe se répartissait ainsi par devise, avant et après instruments financiers dérivés, visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	3 738	3 446
USD	3 863	3 863
CHF	244	(1)
JPY	(537)	—
BRL	156	156
Autres devises	(272)	(272)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 192**	**7 192**

Aux 31 décembre 2013 et 2012, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, du Groupe se répartissait ainsi par devise, après instruments financiers dérivés, visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	2013	2012
EUR	(455)	1 129
USD	6 207	6 256
Autres devises	305	326
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**6 057**	**7 711**

f) Valeur de marché de la dette financière

La valeur de marché de la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des dérivés, s'établit au 31 décembre 2014 à 7 730 millions d'euros (contre 6 224 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 8 297 millions d'euros au 31 décembre 2012) pour une valeur de remboursement de 7 192 millions d'euros au 31 décembre 2014 (contre 6 057 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 7 711 millions d'euros au 31 décembre 2012).

La juste valeur de la dette est déterminée par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes pour les instruments cotés (niveau 1 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.16.) et par référence à la juste valeur des instruments de dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière (niveau 2 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.16.).

g) Flux de trésorerie contractuels futurs relatifs à la dette financière et dérivés associés

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière, se présentent ainsi :

Au 31 décembre 2014		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2015	2016	2017	2018	2019	2020 et au-delà
Dette financière	**16 199**	**1 702**	**3 080**	**1 422**	**2 216**	**1 003**	**6 776**
principal	14 464	1 348	2 771	1 196	2 007	804	6 338
flux d'intérêts (1)	1 735	354	309	226	209	199	438
Flux nets des instruments dérivés	**(217)**	**(71)**	**(72)**	**(33)**	**(21)**	**(19)**	**(1)**
Total	**15 982**	**1 631**	**3 008**	**1 389**	**2 195**	**984**	**6 775**

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2014.

Les flux futurs contractuels sont présentés sur la base des encours au bilan à la clôture, sans présumer de toute décision de gestion ultérieure pouvant modifier significativement la structure de la dette financière du Groupe ou la politique de couverture.

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière s'établissaient ainsi aux 31 décembre 2013 et 2012 :

Au 31 décembre 2013		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2014	2015	2016	2017	2018	2019 et au-delà
Dette financière	**15 891**	**4 457**	**930**	**2 859**	**1 367**	**1 258**	**5 020**
principal	14 245	4 096	633	2 601	1 191	1 096	4 628
flux d'intérêts (1)	1 646	361	297	258	176	162	392
Flux nets des instruments dérivés	**(203)**	**(85)**	**(56)**	**(52)**	**(14)**	**(3)**	**7**
Total	**15 688**	**4 372**	**874**	**2 807**	**1 353**	**1 255**	**5 027**

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2013.

Au 31 décembre 2012		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2013	2014	2015	2016	2017	2018 et au-delà
Dette financière	**15 590**	**4 047**	**3 421**	**882**	**2 855**	**1 314**	**3 071**
principal	13 988	3 667	3 124	637	2 650	1 192	2 718
flux d'intérêt (1)	1 602	380	297	245	205	122	353
Flux nets des instruments dérivés	**(307)**	**(88)**	**(84)**	**(54)**	**(50)**	**(13)**	**(18)**
Total	**15 283**	**3 959**	**3 337**	**828**	**2 805**	**1 301**	**3 053**

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2012.

D.18. PASSIFS LIÉS À DES REGROUPEMENTS D'ENTREPRISES ET À DES INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

La nature des passifs comptabilisés sur les lignes ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** est décrite dans la note B.8.5. Les principales acquisitions sont décrites dans la note D.1.

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants dans le tableau ci-dessous sont des instruments de niveau 3 selon la classification IFRS 7 (voir note D.16.) à l'exception des CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme, qui sont des instruments de niveau 1.

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Passifs liés à des intérêts non contrôlants [1]	CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme [2]	Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition Genzyme	Autres	Total [5]
Soldes au 1er janvier 2012	**133**	**268**	**694**	**461**	**1 556**
Nouvelles transactions	64	—	—	18	82
Paiements	—	(54)	(101)	(33)	(188)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/perte (y compris désactualisation)	—	127	44	21	192
Autres variations	(5)	—	—	(154)	(159)
Différences de conversion	—	(20)	(5)	(8)	(33)
Soldes au 31 décembre 2012	**192**	**321**	**632**	**305**	**1 450**
Nouvelles transactions	1	—	—	—	1
Paiements	(39)	(6)	(24)	(34)	(103)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/perte (y compris désactualisation)	—	(246)	60	(128)	(314)
Autres variations	(6)	—	—	(82)	(88)
Différences de conversion	—	(10)	(18)	(10)	(38)
Soldes au 31 décembre 2013	**148**	**59**	**650**	**51**	**908**
Nouvelles transactions	43	—	—	—	43
Paiements	(1)	(1) [3]	(7)	(3)	(12)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/perte (y compris désactualisation) [4]	—	82	238	(17)	303
Autres variations	(19)	—	—	—	(19)
Différences de conversion	7	14	15	5	41
Soldes au 31 décembre 2014	**178**	**154**	**896**	**36**	**1 264**

(1) Dont options de vente accordées aux intérêts non contrôlants et engagement lié au rachat futur des intérêts non contrôlants de BMS.

(2) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 0,79 dollar US au 31 décembre 2014, et de 0,34 dollar US au 31 décembre 2013 et de 1,70 dollar US au 31 décembre 2012.

(3) Rachat de 1,9 million de CVR (0,9 million de dollars US).

(4) Montants présentés dans la ligne du compte de résultat ***Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles***, correspondant principalement à des gains ou pertes latents.

(5) Dont au 31 décembre 2014, partie à plus d'un an 1 133 millions d'euros (884 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 1 350 millions d'euros au 31 décembre 2012) et partie à moins d'un an 131 millions d'euros (24 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 100 millions d'euros au 31 décembre 2012).

La dette relative au complément de prix Bayer provient de l'acquisition de Genzyme en 2011.

Dans le cadre d'un regroupement d'entreprises préalable à sa prise de contrôle par Sanofi, Genzyme a acquis, en mai 2009, auprès de Bayer Schering Pharma A.G (Bayer) des droits de développement et les droits mondiaux de commercialisation de l'alemtuzumab, sous le nom de Lemtrada®, molécule en développement dans le traitement de la sclérose en plaques. Genzyme a également acquis les droits concernant les produits Campath®, Fludara® et Leukine®. En échange, Bayer est en droit de recevoir les paiements potentiels suivants :

- un pourcentage des ventes d'alemtuzumab pour un montant total maximum de 1 250 millions de dollars US ou pendant une période limitée à dix ans, selon la première condition atteinte ;
- un pourcentage des ventes agrégées des produits Campath®, Fludara® et Leukine® pour un montant total maximum de 500 millions de dollars US (dont 230 millions de dollars US déjà réglés à la date d'acquisition) ou pendant une période limitée à huit ans, selon la première condition atteinte. Le seuil de 500 millions de dollars US a été atteint en 2013 ;
- des paiements d'étapes sur les ventes annuelles de 2011 à 2013 des produits Campath®, Fludara® et Leukine®, pour un montant maximum de 150 millions de dollars US. Sanofi n'a eu à payer aucun des paiements d'étapes ;
- des paiements d'étapes basés sur les ventes mondiales d'alemtuzumab, à compter de 2021, si certains niveaux de chiffre d'affaires sont atteints, à moins que Genzyme n'exerce un droit de rachat de ces paiements d'étapes au moyen d'un règlement unique pour un montant maximum de 900 millions de dollars US.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 896 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 650 millions d'euros au 31 décembre 2013, et 632 au 31 décembre 2012.

La juste valeur de la dette Bayer est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles appliquées à des prévisions de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. La juste valeur de la dette tient compte de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de Lemtrada® aux États-Unis. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette Bayer augmenterait de 4 % environ.

À la suite d'une analyse approfondie du profil bénéfices-risques, et de consultations avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis, Sanofi a décidé en 2013 d'interrompre tous les essais cliniques de fedratinib (SAR302503), et d'annuler ses projets de demande d'homologation auprès des agences réglementaires. En conséquence, le passif lié au complément de prix d'acquisition de TargeGen a été repris en résultat en 2013 (ce passif s'élevait à 156 millions d'euros au 31 décembre 2012), conformément à la norme IFRS 3 (voir note D.5.).

Suite à l'arrêt des programmes expérimentaux internes consacrés à iniparib, et en l'absence d'écart d'acquisition lors de la comptabilisation initiale de ce regroupement d'entreprises réalisé en 2009, le passif relatif au complément de prix d'acquisition de BiPar a été repris en résultat au cours de l'exercice 2013, conformément à la norme IFRS 3 avant révision (ce passif s'élevait à 73 millions d'euros au 31 décembre 2012) (voir note D.5.).

Par ailleurs, le montant nominal des compléments de prix (montant maximal à payer) et des engagements fermes de rachat d'intérêts non contrôlants est présenté dans le tableau ci-dessous :

Au 31 décembre 2014		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 (1) et aux rachats d'intérêts non contrôlants (2)	4 745	94	889	943	2 819

(1) Dont complément de prix Bayer 1,8 milliard d'euros (contre 1,6 milliard d'euros au 31 décembre 2013) et CVR 2,3 milliards d'euros dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (contre 2,1 milliards d'euros au 31 décembre 2013).

(2) Cette ligne exclut les montants relatifs aux options de vente accordées aux intérêts non contrôlants.

Ces engagements s'élevaient à 4 416 millions d'euros au 31 décembre 2013. La hausse des engagements en 2014 provient principalement d'un impact de change sur les engagements enregistrés en dollars US.

D.19. PROVISIONS ET AUTRES PASSIFS

Les provisions et autres passifs non courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Provisions pour retraites & autres avantages (D.19.1.)	Provisions pour autres avantages long terme	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Autres passifs non courants	Total
Soldes au 1er janvier 2012	**4425**	**481**	**1182**	**4158**	**114**	**10360**
Augmentations de provisions et autres passifs	225 (1)	127	554	744 (2)	—	1650
Reprises de provisions utilisées	(733) (1)	(70)	(24)	(240)	(4)	(1071)
Reprises de provisions non utilisées	(182) (1)	(4)	(5)	(636) (3)	—	(827)
Transferts	(94) (4)	(13) (4)	(292) (4)	(324)	(11)	(734)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	185	13	45	42	—	285
Différences de conversion	(23)	(3)	1	(33)	(1)	(59)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies (5)	1439	—	—	—	—	1439
Soldes au 31 décembre 2012	**5242**	**531**	**1461**	**3711**	**98**	**11043**
Variation de périmètre	—	—	—	17	—	17
Augmentations de provisions et autres passifs	243 (1)	83	153	373 (2)	4	856
Reprises de provisions utilisées	(724) (1)	(58)	(74)	(163)	—	(1019)
Reprises de provisions non utilisées	(3) (1)	—	(29)	(669) (3)	—	(701)
Transferts	6	(11)	(480)	(196)	(1)	(682)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	150	9	32	40	—	231
Gains et pertes latents	—	—	—	(7)	—	(7)
Différences de conversion	(80)	(11)	(2)	(98)	(3)	(194)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies (5)	(809)	—	—	—	—	(809)
Soldes au 31 décembre 2013	**4025**	**543**	**1061**	**3008**	**98**	**8735**
Variation de périmètre	—	—	—	1	—	1
Augmentations de provisions et autres passifs	225 (1)	145	140	352 (2)	35	897
Reprises de provisions utilisées	(486) (1)	(69)	(13)	(203)	—	(771)
Reprises de provisions non utilisées	(52) (1)	—	(8)	(207) (3)	—	(267)
Transferts	31	(6)	(372)	(28)	—	(375)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	133	9	22	50	—	214
Gains et pertes latents	—	—	—	1	—	1
Différences de conversion	134	28	5	102	11	280
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies (5)	863	—	—	—	—	863
Soldes au 31 décembre 2014	**4873**	**650**	**835**	**3076**	**144**	**9578**

(1) Concernant les provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, la ligne « augmentations de provisions » correspond aux droits acquis par les employés au cours de la période et aux coûts des services passés ; la ligne « reprises de provisions utilisées » correspond aux cotisations versées aux fonds de pension et aux liquidations de régime, et la ligne « reprises de provisions non utilisées » correspond aux réductions de régime.

(2) Les dotations de l'exercice incluent principalement des provisions couvrant des risques fiscaux dans différents pays, la réestimation des dépenses prévisionnelles au titre de risques environnementaux et la dotation relative au litige ramipril en 2012 (voir note D.26.).

(3) Les reprises concernent principalement les provisions fiscales. Ces reprises résultent soit, de la prescription pendant l'exercice de risques ayant donné lieu à provision soit, du règlement, dans l'année, de procédures avec les autorités fiscales dans plusieurs pays ayant abouti à des résultats plus favorables que ceux qui avaient été anticipés initialement.

(4) Dont (101) millions d'euros en 2012 de transfert en provisions pour restructuration à la suite de l'annonce des mesures d'adaptation des ressources en France (voir note D.19.2.).

(5) Montants comptabilisés en ***autres éléments du résultat global*** (voir note D.15.7.).

Les autres passifs courants sont décrits dans la note D.19.4.

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi

Le Groupe accorde à ses salariés des plans de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi. Les caractéristiques de ces plans (formules de prestations, politique d'investissement dans les fonds et actifs détenus) varient en fonction des lois et des règlements applicables dans chaque pays où travaillent ces salariés. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19 révisée (voir note B.23.).

Les engagements de retraite des quatre principaux pays représentent plus de 91 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et plus de 90 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2014. Les caractéristiques des principaux régimes à prestations définies de ces quatre pays sont décrites ci-dessous.

France

Plans d'indemnité de départ à la retraite

Tous les salariés travaillant pour Sanofi en France bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans le Groupe et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ à la retraite sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière. Ces plans représentent environ 31 % du total des engagements en France.

Régimes de retraite à prestations définies

Ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. À l'exception d'un seul, ces régimes ne sont plus ouverts aux nouveaux entrants (régimes fermés). Ces plans représentent environ 67 % du total des engagements en France.

Allemagne

Régime de retraite supplémentaire à prestations définies

Il s'agit d'un plan de retraite entièrement financé par l'entreprise (pas de cotisations des employés) par le biais d'un *Contractual Trust Agreement* (CTA), dont la prestation est estimée à partir d'un salaire moyen de carrière. Le critère d'éligibilité pour percevoir une rente dans ce régime est d'avoir un salaire supérieur au plafond de sécurité sociale. Le montant de la retraite est calculé en considérant différents taux d'accumulation de droits par tranche de salaire. Ce régime comprend également des garanties en cas d'invalidité et de décès. Ce plan représente environ 72 % du total des engagements en Allemagne.

Plan multi-employeurs (Pensionkasse)

Ce régime est un régime à prestations définies traité comme un régime à cotisations définies en application des principes comptables décrits dans la note B.23. Actuellement, les cotisations couvrent le niveau des rentes. Seule la part liée à la revalorisation future des rentes est incluse dans les engagements de retraite à prestations définies. L'engagement relatif à cette revalorisation s'élève à 745 millions d'euros au 31 décembre 2014, contre 638 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 655 millions d'euros au 31 décembre 2012. Ce plan représente environ 20 % 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. 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 73 % du total des engagements aux États-Unis.
- Les régimes « non-qualifiés », au sens de la législation ERISA, garantissent des prestations de retraite complémentaires à certains employés éligibles, suivant leur niveau de responsabilité et avec un plafonnement du salaire pris en compte. Ces plans représentent environ 6 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance vie

Les sociétés du Groupe garantissent une couverture médicale et une assurance vie pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement du Groupe est limité à un certain niveau). Ce plan représente environ 21 % du total des engagements aux États-Unis.

Royaume-Uni (R-U)

Plans de retraite à prestations définies

Au Royaume-Uni, Sanofi a un certain nombre de plans de retraite qui reflètent les acquisitions historiques du Groupe. Les deux accords les plus significatifs sont les plans de retraite à prestations définies, que sont les régimes de Sanofi et de Genzyme Limited, dans lesquels une rente est versée à partir de la date de départ en retraite. Celle-ci est calculée en fonction de l'ancienneté du salarié, de son salaire de fin de carrière ou du salaire à la date à laquelle l'employé quitte le Groupe. Ces plans de retraite offrent

également des prestations annexes versées en cas de maladie ou de décès d'un participant.

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 contribuent aux plans de retraite à hauteur d'un pourcentage fixe, ce pourcentage étant différent par catégorie d'employés ; l'employeur verse la différence par rapport aux cotisations exigées. Ces plans représentent environ 99 % du total des engagements au Royaume-Uni.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements du Groupe

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes pour les clôtures aux 31 décembre 2014, 2013, 2012.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2014				2013				2012			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation [1][2]	1,25 % ou 1,75 %	1,25 % ou 1,75 %	3,75 %	3,75 %	2,50 % ou 3,25 %	2,50 % ou 3,25 %	4,75 %	4,50 %	2,25 % ou 3,00 %	2,25 % ou 3,00 %	3,75 %	4,25 %
Taux d'inflation	1,75 %	1,75 %	2,50 %	3,20 %	2,00 %	2,00 %	2,50 %	3,35 %	2,00 %	2,00 %	2,75 %	2,80 %
Indexation des prestations de retraite	1,25 % à 2,25 %	1,75 %	—	3,20 %	3,00 % à 5,00 %	2,00 %	—	3,35 %	3,00 % à 5,00 %	2,00 %	—	1,25 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,00 %	— [3]	6,80 %	1,25 %	2,00 %	— [3]	7,00 %	1,25 %	2,00 %	— [3]	7,20 %	3,50 %
Âge de la retraite	61 à 67	62	55 à 70	60	61 à 67	62	55 à 70	60	61 à 67	62	55 à 70	60
Table de mortalité	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005 G	RP2014 G. Scale MP2014	SAPS	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005 G	RP2000 Proj BB	SAPS	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005 G	RP2000 Proj 2020	SAPS

(1) Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans. Les indices de référence utilisés sont identiques en 2014, 2013 et 2012.

(2) Taux selon les durations, respectivement de 7 à 10 ans et plus de 10 ans.

(3) Aucune couverture médicale postérieure à l'emploi en Allemagne.

Moyenne pondérée de la durée des engagements de retraites et autres avantages à long terme des principaux pays

La durée des engagements du Groupe pour les principaux pays est la suivante :

	2014				2013				2012			
(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	14	14	14	17	14	13	13	17	13	13	14	18

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi du Groupe aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros) Évaluation des engagements au titre des prestations définies	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation	-0,50 %	+184	+263	+201	+264
Taux d'inflation	+0,50 %	+251	+343	+3	+175
Indexation des prestations de retraite	+0,50 %	+170	+332	—	+178
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50 %	+3	—	+17	—
Table de mortalité	+ 1 an	+67	+107	+60	+78

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi du Groupe avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi 2014	2013	2012
Évaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	11 251	12 014	10 447
Coût des services rendus	214	233	215
Charge d'intérêts	418	384	470
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(25)	13	78
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	1 618	(555)	1 827
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	(30)	30	3
Modifications des plans	5	5	6
Réductions de régime	(16)	(8)	(214)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(54)	(62)	(3)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(110)	—	(224)
Prestations payées	(507)	(547)	(553)
Variation de périmètre et transferts	(2)	2	(15)
Différences de conversion	540	(258)	(23)
Montant des engagements à la clôture	**13 302**	**11 251**	**12 014**
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	7 241	6 778	6 029
Produit d'intérêts des actifs du régime	285	234	285
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	700	297	469
Dépenses d'administration	(11)	(10)	(10)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(54)	(62)	(3)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(63)	—	(163)
Contributions des participants	5	5	5
Contributions de l'employeur	354	525	583
Prestations payées	(375)	(348)	(403)
Variation de périmètre et transferts	—	—	(11)
Différences de conversion	406	(178)	(3)
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	**8 488**	**7 241**	**6 778**
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	4 814	4 010	5 236
Effet du plafonnement des actifs	—	—	—
Montant net figurant au bilan à la clôture	**4 814**	**4 010**	**5 236**
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.)	(59)	(15)	(6)
Engagements provisionnés	4 873	4 025	5 242
Montant net reconnu à la clôture	**4 814**	**4 010**	**5 236**
Charge de la période :			
Coût des services rendus	214	233	215
Coût des services passés	5	5	6
(Produit)/charge net d'intérêts	133	150	185
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(47)	—	(61)
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(16)	(8)	(214)
Contributions des participants	(5)	(5)	(5)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	11	10	10
Charge reconnue directement en résultat	**295**	**385**	**136**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	863	(809)	1 439
Charge/(gain) de la période	**1 158**	**(424)**	**1 575**

Les engagements nets du Groupe concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2014	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 522	3 809	2 819	2 996	1 156	13 302
Juste valeur des actifs affectés aux plans	865	2 207	1 837	2 745	834	8 488
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 657**	**1 602**	**982**	**251**	**322**	**4 814**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2013	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 243	3 398	2 144	2 499	967	11 251
Juste valeur des actifs affectés aux plans	643	2 084	1 527	2 288	699	7 241
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 600**	**1 314**	**617**	**211**	**268**	**4 010**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2012	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Évaluation des engagements	2 429	3 550	2 369	2 591	1 075	12 014
Juste valeur des actifs affectés aux plans	600	1 992	1 360	2 122	704	6 778
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 829**	**1 558**	**1 009**	**469**	**371**	**5 236**

La juste valeur des actifs des régimes de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi du Groupe, est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

	2014	2013	2012
Titres cotés sur un marché actif	**96,8 %**	**97,8 %**	**97,9 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1,0 %	0,7 %	0,7 %
Instruments de capitaux propres	40,7 %	43,9 %	46,8 %
Obligations et assimilés	50,1 %	48,1 %	44,6 %
Immobilier	3,7 %	3,5 %	3,2 %
Dérivés	(0,1) %	0,4 %	0,4 %
Matières Premières	1,1 %	0,7 %	—
Autres	0,3 %	0,5 %	2,2 %
Autres titres	**3,2 %**	**2,2 %**	**2,1 %**
Fonds d'investissement	1,5 %	1,6 %	1,7 %
Contrats d'assurance	1,7 %	0,6 %	0,4 %
Total	**100 %**	**100 %**	**100 %**

Le Groupe a pour objectif, sur le long terme, de maintenir ou d'augmenter la couverture de ses engagements de retraite par des actifs. Dans ce but, le Groupe met en place une politique d'adossement des actifs de régime aux passifs relatifs aux engagements de retraite (stratégie de gestion actif-passif ou *Asset-Liability Management*). Cette politique vise à s'assurer de la cohérence des actifs détenus avec les profils des passifs auxquels ils sont rattachés et avec les paiements futurs attendus aux bénéficiaires. Pour y parvenir, le Groupe met en place une stratégie de pilotage et de gestion des risques (principalement risques de taux d'intérêt et de taux d'inflation) en investissant de façon croissante dans des obligations de haute qualité et ayant des maturités comparables aux engagements correspondants.

Le Groupe n'a pas modifié sa stratégie de gestion actif-passif et sa politique de pilotage des principaux risques au cours de l'année 2014.

Le coût des prestations pour le Groupe 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 2014	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	72	35	50	17	40	214
Coût des services passés	1	4	—	—	—	5
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	49	36	34	12	13	144
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	(19)	—	(28)	—	—	(47)
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(11)	3	—	—	(8)	(16)
Contributions des participants	—	—	—	(1)	(4)	(5)
Charge reconnue directement en résultat	**92**	**78**	**56**	**28**	**41**	**295**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	175	338	225	60	65	863
Charge de la période	**267**	**416**	**281**	**88**	**106**	**1 158**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2013	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	77	33	58	17	48	233
Coût des services passés	5	—	—	—	—	5
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	51	40	33	22	14	160
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	—	—	—	—	—	—
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(5)	4	—	—	(7)	(8)
Contributions des participants	—	—	—	(1)	(4)	(5)
Charge reconnue directement en résultat	**128**	**77**	**91**	**38**	**51**	**385**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(237)	(179)	(127)	(210)	(56)	(809)
Charge de la période	**(109)**	**(102)**	**(36)**	**(172)**	**(5)**	**(424)**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2012	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	59	28	61	20	47	215
Coût des services passés	—	—	4	—	2	6
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	73	47	40	22	13	195
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévus au règlement du plan	—	—	(60)	—	(1)	(61)
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(93)	8	(124)	(4)	(1)	(214)
Contributions des participants	—	—	—	(2)	(3)	(5)
Charge reconnue directement en résultat	**39**	**83**	**(79)**	**36**	**57**	**136**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	543	468	185	202	41	1 439
Charge de la période	**582**	**551**	**106**	**238**	**98**	**1 575**

Au cours de l'exercice 2014, le Groupe n'a pas connu d'évènement spécial significatif.

Les écarts actuariels (ou réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies) relatifs aux retraites et avantages sociaux postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

	2014				2013				2012			
(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 [1]	(175)	(338)	(225)	(60)	237	179	127	210	(543)	(468)	(185)	(202)
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience [2]	132	130	147	238	70	77	(47)	138	47	193	87	72
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	88	—	(62)	—	7	—	(106)	101	(31)	(5)	(31)	—
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	(395)	(468)	(310)	(298)	160	102	280	(29)	(559)	(656)	(241)	(274)

(1) Les écarts d'hypothèses sont essentiellement liés à l'évolution du taux d'actualisation.
(2) Les ajustements d'expérience sont principalement dus aux tendances sur les marchés financiers (actifs du régime).

Le solde avant impôts des écarts actuariels (hors sociétés mises en équivalence) comptabilisés directement en capitaux propres est de (3548) millions d'euros au 31 décembre 2014 contre (2687) millions d'euros au 31 décembre 2013 et (3497) millions d'euros au 31 décembre 2012.

Au 31 décembre 2014, la valeur actuelle des engagements relatifs aux régimes de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés, s'élève à 11 933 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 1 369 millions d'euros (respectivement 10 214 millions d'euros et 1 037 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 10 273 millions d'euros et 1 741 millions d'euros au 31 décembre 2012).

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 295 millions d'euros en 2014 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Coût des ventes	73	79	60
Frais de recherche et développement	45	52	36
Frais commerciaux et généraux	108	111	(4)
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	(56)	(7)	(60)
Coûts de restructuration	(8)	—	(81)
Frais financiers	133	150	185
Total	**295**	**385**	**136**

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2015 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2015 (estimation) :						
2015	6	84	—	64	47	201

Le tableau ci-dessous présente l'échéancier estimé des prestations à payer relatives aux retraites et avantages postérieurs à l'emploi pour les dix prochaines années :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Estimations des prestations à payer :						
2015	119	212	132	111	43	617
2016	85	214	135	115	43	592
2017	124	218	141	118	45	646
2018	88	221	143	122	50	624
2019	98	225	147	126	56	652
2020 à 2024	619	1 149	787	692	296	3 543

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2014 :

		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	**1 369**	**61**	**123**	**138**	**1 047**

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)	2014	2013	2012
Solde à l'ouverture	**1 801**	**2 213**	**1 930**
Dont :			
• *Classé en passifs non courants*	*1 061*	*1 461*	*1 182*
• *Classé en passifs courants*	*740*	*752*	*748*
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	287	186	857
Utilisation des provisions	(740)	(616)	(728)
Transferts (1)	14	—	109
Effet de la désactualisation	25	32	45
Différences de conversion	12	(14)	—
Solde à la clôture	**1 399**	**1 801**	**2 213**
Dont :			
• *Classé en passifs non courants*	*835*	*1 061*	*1 461*
• *Classé en passifs courants*	*564*	*740*	*752*

(1) Dont 101 millions d'euros au 31 décembre 2012 de transfert de provisions pour retraites et autres avantages à long terme à la suite de l'annonce des mesures d'adaptation des ressources en France (voir note D.19.).

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 235 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 1 611 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 1 982 millions d'euros au 31 décembre 2012, reflétant principalement les plans de départs annoncés dans le cadre de l'adaptation des forces commerciales, de Recherche et de Développement et de l'activité industrielle en France, aux États-Unis et dans certains pays d'Europe. Concernant la France, la provision s'établit à 1 087 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 1 375 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 1 553 millions d'euros au 31 décembre 2012.

La provision en France prend en compte les montants actualisés des rentes brutes non externalisées concernant les plans de pré-retraite (les plans de cessation d'activité (CAA) déjà mis en place ainsi que les plans de transition de fin de carrière (TFC) provisionnés en 2012), auxquelles s'ajoutent les charges sociales et taxes Fillon, associées à ces rentes et celles ayant fait l'objet d'une externalisation. La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 3,08 ans au 31 décembre 2014, 3,3 ans au 31 décembre 2013 et 3,5 ans au 31 décembre 2012. En 2014, le montant des primes versées au titre de l'externalisation des rentes s'est élevé à 18 millions d'euros (dont la majeure partie correspond à une augmentation de la durée de portage des rentes en cours liée au report de l'âge de la retraite suite aux réformes) contre 12 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 7 millions d'euros au 31 décembre 2012.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2014		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	**1 087**	378	447	212	50
• Autres pays	**148**	94	48	5	1
Total	**1 235**	**472**	**495**	**217**	**51**

Au 31 décembre 2013		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	**1 375**	511	510	271	83
• Autres pays	**236**	153	69	8	6
Total	**1 611**	**664**	**579**	**279**	**89**

Au 31 décembre 2012		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	**1 553**	423	655	386	89
• Autres pays	**429**	234	168	20	7
Total	**1 982**	**657**	**823**	**406**	**96**

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Provisions à caractère fiscal	1 469	1 515	2 114
Risques environnementaux et remise en état	696	698	728
Risques produits, litiges et autres	911	795	869
Total	**3 076**	**3 008**	**3 711**

Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par le Groupe ou l'une de ses filiales, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes, en application des principes comptables décrits dans la note B.22.

Les provisions pour risques environnementaux et remise en état sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités.

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels le Groupe estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Le Groupe s'attend à utiliser ces provisions sur 2015 pour 143 millions d'euros et sur la période 2016-2019 pour 350 millions d'euros.

La rubrique « Risques produits, litiges et autres » inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris les provisions dites « IBNR » décrites en note B.12.), aux enquêtes gouvernementales, aux réclamations en matière de concurrence et de réglementation ou aux engagements résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux).

Les principaux litiges, arbitrages et enquêtes gouvernementales en cours sont décrits en note D.22.

Une évaluation de l'ensemble de ces risques et litiges est effectuée avec le concours des avocats du Groupe et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013 (1)	2012 (1)
Impôts et taxes	948	978	932
Dettes sociales	1912	1813	1882
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	564	740	752
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	2	—	2
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	214	17	40
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	306	214	222
Autres dettes	3766	2963	2898
Total	**7712**	**6725**	**6728**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

Les autres dettes comprennent notamment la part à court terme des provisions relatives aux litiges, aux retours produits et risques divers ainsi que les dettes vis-à-vis des sociétés mises en équivalence (voir note D.6.) et auprès des organismes gouvernementaux et de santé (voir note D.23.).

D.20. INSTRUMENTS FINANCIERS DÉRIVÉS ET RISQUES DE MARCHÉ

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi au 31 décembre 2014 :

(en millions d'euros)	Actif non courant	Actif courant	Total actif	Passif non courant	Passif courant	Total Passif	Valeur de marché nette au 31 décembre 2014	Valeur de marché nette au 31 décembre 2013	Valeur de marché nette au 31 décembre 2012
Dérivés de change	12	111	123	—	(214)	(214)	(91)	85	43
dont opérationnels	*12*	*73*	*85*	—	*(81)*	*(81)*	*4*	*31*	*17*
dont financiers	—	*38*	*38*	—	*(133)*	*(133)*	*(95)*	*54*	*26*
Dérivés de taux	207	98	305	(1)	(2)	(3)	302	290	431
Total	**219**	**209**	**428**	**(1)**	**(216)**	**(217)**	**211**	**375**	**474**

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Le Groupe est amené à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, le Groupe a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Le Groupe procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IAS 39. Aux 31 décembre 2014, 2013 et 2012, le Groupe ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2014, les opérations de couvertures de change et de taux sont réalisées auprès de contreparties bancaires de premier rang, aucune contrepartie ne concentrant plus de 14 % des positions globales de change et de taux en notionnel.

a) Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition opérationnelle

Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2014. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
Au 31 décembre 2014 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**2981**	**4**	**—**	**—**	**—**	**2981**	**4**
dont USD	*1409*	*(34)*	—	—	—	*1409*	*(34)*
dont JPY	*273*	*5*	—	—	—	*273*	*5*
dont CNY	*237*	*(6)*	—	—	—	*237*	*(6)*
dont RUB	*211*	*51*	—	—	—	*211*	*51*
dont SGD	*126*	*(1)*	—	—	—	*126*	*(1)*
Contrats forward acheteurs	**1137**	**—**	**—**	**—**	**—**	**1137**	**—**
dont USD	*377*	*6*	—	—	—	*377*	*6*
dont SGD	*139*	*2*	—	—	—	*139*	*2*
dont JPY	*109*	—	—	—	—	*109*	—
dont HUF	*99*	*(2)*	—	—	—	*99*	*(2)*
dont MXN	*69*	*2*	—	—	—	*69*	*2*
Total	**4118**	**4**	**—**	**—**	**—**	**4118**	**4**

Ces positions couvrent principalement les flux futurs significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2014 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2014. 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 2015 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2013. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
Au 31 décembre 2013 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**2943**	**32**	**—**	**—**	**—**	**2943**	**32**
dont USD	*1379*	*14*	—	—	—	*1379*	*14*
dont SGD	*345*	*1*	—	—	—	*345*	*1*
dont RUB	*184*	*1*	—	—	—	*184*	*1*
dont JPY	*118*	*9*	—	—	—	*118*	*9*
dont CNY	*118*	—	—	—	—	*118*	—
Contrats forward acheteurs	**537**	**(1)**	**—**	**—**	**—**	**537**	**(1)**
dont HUF	*119*	*1*	—	—	—	*119*	*1*
dont RUB	*64*	*(1)*	—	—	—	*64*	*(1)*
dont JPY	*54*	*(1)*	—	—	—	*54*	*(1)*
dont USD	*51*	—	—	—	—	*51*	—
dont MXN	*32*	—	—	—	—	*32*	—
Total	**3480**	**31**	**—**	**—**	**—**	**3480**	**31**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2012. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
Au 31 décembre 2012 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**2 972**	**21**	**—**	**—**	**—**	**2 972**	**21**
dont USD	*972*	*6*	—	—	—	*972*	*6*
dont JPY	*485*	*15*	—	—	—	*485*	*15*
dont RUB	*368*	*(3)*	—	—	—	*368*	*(3)*
dont SGD	*271*	—	—	—	—	*271*	—
dont CNY	*255*	*1*	—	—	—	*255*	*1*
Contrats forward acheteurs	**944**	**(4)**	**—**	**—**	**—**	**944**	**(4)**
dont SGD	*231*	*(4)*	—	—	—	*231*	*(4)*
dont HUF	*166*	*(3)*	—	—	—	*166*	*(3)*
dont CHF	*110*	—	—	—	—	*110*	—
dont CNY	*94*	—	—	—	—	*94*	—
dont USD	*69*	—	—	—	—	*69*	—
Total	**3 916**	**17**	**—**	**—**	**—**	**3 916**	**17**

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement du Groupe exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change est couvert par Sanofi au moyen d'instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme) contractés auprès de contreparties bancaires.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

	2014			2013			2012		
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	**5 869**	**(111)**		**1 860**	**63**		**3 970**	**38**	
dont USD [1]	*4 840*	*(111)*	*2015*	*833*	*8*	*2014*	*1 897*	*1*	*2013*
dont JPY	*571*	*11*	*2015*	*698*	*50*	*2014*	*1 272*	*34*	*2013*
dont GBP	*104*	*(2)*	*2015*	*16*	—	*2014*	*116*	—	*2013*
Contrats forward acheteurs	**2 686**	**16**		**2 197**	**(9)**		**2 638**	**(12)**	
dont SGD	*563*	*5*	*2015*	*485*	*(6)*	*2014*	*492*	*(4)*	*2013*
dont USD	*498*	*2*	*2015*	*389*	*(1)*	*2014*	*521*	*1*	*2013*
dont GBP	*487*	*12*	*2015*	*525*	*2*	*2014*	*549*	*(3)*	*2013*
Total	**8 555**	**(95)**		**4 057**	**54**		**6 608**	**26**	

(1) Dont 43 millions de dollars US qualifiés de couverture d'investissement net à l'étranger au 31 décembre 2014.

Ces contrats « forward » génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Par ailleurs, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, le Groupe gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part (voir note D.17.). La part variable de cette dette expose le Groupe à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en réduire la volatilité, le Groupe utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe/taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour l'essentiel en euro et en dollar US.

Ces instruments s'établissaient ainsi au 31 décembre 2014 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2014								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2015	2016	2017	2019	2020	2021	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
Swap de taux, payeur variable/receveur 2,73 %	—	500	—	—	—	—	500	26	500	26	—	—	—
Swap de taux, payeur variable/receveur 1,90 %	—	1 000	—	1 550	—	—	2 550	169	2 550	169	—	—	—
Swap de taux payeur variable/receveur 1,15 %	—	—	428	—	—	—	428	3	—	—	—	—	—
Swap de taux payeur variable/receveur 2,22 %	—	—	—	—	412	—	412	10	412	10	—	—	—
Swap de taux payeur 1,22 %/receveur variable	—	—	412	—	—	—	412	(2)	—	—	412	(2)	—
Cross-currency Swaps													
Payeur € 4,87 %/receveur CHF 3,38 %	244	—	—	—	—	—	244	89	—	—	244	89	1
Swaps de change couvrant des placements en JPY													
Payeur JPY/receveur €	530	—	—	—	—	—	530	7	—	—	—	—	—
Total	**774**	**1 500**	**840**	**1 550**	**412**	**—**	**5 076**	**302**	**3 462**	**205**	**656**	**87**	**1**

Ces instruments s'établissaient ainsi au 31 décembre 2013 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2013								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2014	2015	2016	2017	2019	2020	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
Swap de taux, payeur variable/receveur 2,73 %	—	—	500	—	—	—	500	33	500	33	—	—	—
Swap de taux, payeur variable/receveur 2,38 %	1 200	—	1 000	—	800	—	3 000	174	3 000	174	—	—	—
Swap de taux payeur variable/receveur 1,15 %	—	—	—	428	—	—	428	3	—	—	—	—	—
Swap de taux payeur variable/receveur 0,34 %	363	—	—	—	—	—	363	1	363	1	—	—	—
Swap de taux payeur variable/receveur 2,22 %	—	—	—	—	—	363	363	(2)	363	(2)	—	—	—
Swap de taux payeur 1,22 %/receveur variable	—	—	—	363	—	—	363	(1)	—	—	363	(1)	—
Cross-currency Swaps													
Payeur € 4,87 %/receveur CHF 3,38 %	—	244	—	—	—	—	244	82	—	—	244	82	1
Total	**1 563**	**244**	**1 500**	**791**	**800**	**363**	**5 261**	**290**	**4 226**	**206**	**607**	**81**	**1**

Ces instruments s'établissaient ainsi au 31 décembre 2012 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2012								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2013	2014	2015	2016	2017	2019	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
Swap de taux, payeur variable/receveur 2,73 %	—	—	—	500	—	—	500	45	500	45	—	—	—
Swap de taux, payeur variable/receveur 2,38 %	—	1 200	—	1 000	—	800	3 000	251	3 000	251	—	—	—
Swap de taux payeur variable/receveur 0,57 %	—	—	—	—	375	—	375	2	375	2	—	—	—
Swap de taux payeur variable/receveur 1,15 %	—	—	—	—	428	—	428	2	—	—	—	—	—
Swap de taux payeur variable/receveur 0,34 %	—	379	—	—	—	—	379	2	379	2	—	—	—
Cross-currency Swaps													
Payeur € variable/receveur JPY variable	92	—	—	—	—	—	92	40	—	—	—	—	—
Payeur € 4,87 %/receveur CHF 3,38 %	—	—	244	—	—	—	244	91	—	—	244	91	4
Swaps de change couvrant des placements en USD													
Payeur USD/receveur €	872	—	—	—	—	—	872	(2)	—	—	—	—	—
Total	**964**	**1 579**	**244**	**1 500**	**803**	**800**	**5 890**	**431**	**4 254**	**300**	**244**	**91**	**4**

c) Effets actuels ou potentiels des accords de compensation

Le tableau ci-dessous est établi conformément aux principes décrits dans la note B.8.3. :

(en millions d'euros)	2014		2013		2012	
	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	428	(217)	395	(20)	516	(42)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	—	—	—	—	—	—
Montants nets présentés au bilan (a) – (b) = (c)	**428**	**(217)**	**395**	**(20)**	**516**	**(42)**
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(192)	192	(20)	20	(42)	42
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	**236**	**(25)**	**375**	**—**	**474**	**—**

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 du Groupe

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2014 (en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	-d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de locations simples (1)	**1 235**	249	391	189	406
Obligations d'achat irrévocables (2)					
• engagements donnés (3)	**3 625**	2 027	923	349	326
• engagements reçus	**(243)**	(179)	(41)	(3)	(20)
Accords de licences de recherche et développement					
• engagements sur prestations futures (4)	**480**	165	283	7	25
• paiements d'étapes potentiels (5)	**2 140**	104	239	693	1 104
Engagement ferme relatif à l'accord BMS (6)	**95**	—	—	95	—
Total	**7 332**	**2 366**	**1 795**	**1 330**	**1 841**

(1) Les contrats de locations simples incluent au 31 décembre 2014 des engagements donnés aux coentreprises pour 115 millions d'euros.

(2) Les obligations d'achat irrévocables comprennent (i) les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés (voir note D.3.), et (ii) les engagements fermes d'achat de biens et services. Les obligations d'achat irrévocables au 31 décembre 2013 s'élèvent pour les engagements donnés à 3 189 millions d'euros et à (237) millions d'euros pour les engagements reçus.

(3) Les engagements d'obligations d'achat irrévocables donnés incluent au 31 décembre 2014 des engagements donnés aux coentreprises pour 422 millions d'euros.

(4) Les engagements sur prestations futures liés aux accords de licences de recherche et développement sont essentiellement des engagements de financement de travaux de recherche. Ils comprennent aussi la rémunération d'accès à des technologies. Les engagements sur prestations futures au 31 décembre 2013 s'élèvent à 569 millions d'euros.

(5) Les paiements d'étapes potentiels n'incluent que les paiements conditionnels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement. Les paiements d'étapes potentiels au 31 décembre 2013 s'élèvent à 1 589 millions d'euros.

(6) Voir note C.2.

Contrats de locations simples

Le Groupe loue certains de ses locaux et équipements utilisés dans le cadre de ses activités ordinaires. Les loyers futurs minimaux sur la durée de prise ferme des locations simples au 31 décembre 2014 s'élèvent à 1 235 millions d'euros (contre 1 265 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 1 296 millions d'euros au 31 décembre 2012).

La charge de loyers comptabilisée par le Groupe au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2014 s'élève à 317 millions d'euros (contre 338 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 294 millions d'euros au 31 décembre 2012).

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement, dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (4,2 milliards d'euros en 2014 et 3,8 milliards d'euros en 2013) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (4,7 milliards d'euros en 2014 et 3,6 milliards d'euros en 2013).

Les paiements d'étapes potentiels relatifs aux accords de collaboration des projets en développement pour l'activité pharmaceutique s'élèvent à 1,9 milliard d'euros dont 1,6 milliard d'euros concernent les principaux contrats décrits ci-dessous :

- Le 11 août 2014, Sanofi et MannKind Corporation ont annoncé la signature d'un accord de licence exclusive et mondiale pour le développement et la commercialisation d'Afrezza® une nouvelle insuline à inhaler d'action rapide pour le traitement des diabètes de types 1 et 2 chez les adultes ;
- Le 7 août 2014, Sanofi et Immune Design (spécialisée dans l'immunothérapie) ont annoncé un accord de licence pour l'utilisation de la plateforme de recherche GLAAS™ d'Immune Design, afin de développer des agents thérapeutiques pouvant traiter une allergie alimentaire identifiée ;
- Le 28 mai 2014, Sanofi et Eli Lilly and Company ont annoncé un accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance. Cialis® est actuellement disponible uniquement sur prescription partout dans le monde pour le traitement des hommes atteints de dysfonction érectile ;
- Le 13 janvier 2014, Sanofi, sa filiale Genzyme et Alnylam Pharmaceuticals, Inc. ont significativement élargi leur accord stratégique pour développer et commercialiser des traitements dans les maladies génétiques rares. Genzyme obtiendra des droits importants sur le portefeuille de candidats-médicaments aux stades préclinique et clinique d'Alnylam. Alnylam va conserver les droits sur la plupart de ses produits en Amérique du Nord et en Europe occidentale et pourra, via l'infrastructure mondiale de Genzyme dans les maladies rares, étendre de manière significative les opportunités de développement et de commercialisation de son portefeuille de médicaments génétiques ;
- Le 13 mai 2011, Sanofi a conclu un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals SA, filiale de Glenmark Pharmaceuticals Limited India (GPL), pour le développement et la commercialisation du GBR500, un nouvel anti-corps monoclonal pour le traitement de la maladie de Crohn et d'autres maladies auto-immunes chroniques ;
- En juin 2010, Sanofi et Ascenta Therapeutics, une société biopharmaceutique américaine, ont signé un accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales ;
- Sanofi et CureDM Group Holdings, LLC (CureDM) ont conclu en avril 2010 un accord de licence mondial portant sur un nouveau peptide humain, Pancreate, qui pourrait restaurer la capacité de produire de l'insuline et d'autres hormones pancréatiques chez les patients diabétiques de types 1 et 2 ;
- En mai 2009, Sanofi et Exelixis, Inc. ont signé un accord de licence mondiale pour XL147 et XL765. Par ailleurs, un contrat de collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes a été signé simultanément au contrat de licence. Le 22 décembre 2011, Sanofi et Exelixis, Inc. ont décidé de mettre un terme à leur collaboration portant sur la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans

le traitement des tumeurs malignes. Le 8 janvier 2013, Sanofi a annoncé l'arrêt de la Phase II dans le cancer de l'endométre (XL147) pour cause de bénéfice clinique insuffisant. Ce programme est évalué actuellement dans le cancer du sein avec d'autres molécules ;

- Le Groupe a signé en novembre 2007 un accord de collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc (Regeneron) afin de découvrir, développer et commercialiser des anticorps thérapeutiques humains. Cet accord a été élargi et prolongé le 10 novembre 2009. Selon les termes de l'accord de développement, Sanofi s'est engagé à financer jusqu'en 2017 le programme de recherche d'anticorps de Regeneron. Sanofi financera les coûts de découverte et de développement pré-cliniques (voir note C.1.). Une fois qu'un produit sera commercialisé, Regeneron remboursera à partir de ses profits, s'ils sont suffisants, la moitié des coûts de développement engagés par Sanofi. Au 31 décembre 2014, le solde des coûts de développement initialement financés par Sanofi s'élèvent à 2,4 milliards d'euros, et comprend des coûts de développement de Phase III pour 0,7 milliard d'euros qui donneront lieu à un remboursement futur à hauteur de 30 % ;
- En septembre 2003, le Groupe a signé un accord de collaboration dans l'oncologie avec Regeneron pour développer le programme Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Trap (inhibition de croissance de l'endothélium vasculaire) (voir note C.1.). En vertu de cet accord, les frais de développement sont financés par Sanofi, et Regeneron s'engage à rembourser la moitié de ces frais. Au 31 décembre 2014, le solde des coûts de développement initialement financés par Sanofi s'élèvent à 0,8 milliard d'euros.

Par ailleurs, les accords majeurs suivants ont été signés :

- Le 11 mars 2014, Sanofi et UCB ont annoncé la signature d'une collaboration scientifique et stratégique de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes, dans des domaines tels que la gastro-entérologie et l'arthrose ;
- Le 24 février 2014, Sanofi et Ardelyx Inc. ont annoncé la signature d'un accord de licence relatif au programme d'inhibiteurs de phosphate NaP2b (également connu sous les noms NaPi2b, Npt2b et SLC34A2). L'inhibition des phosphates NaP2b pourrait être utile dans le traitement de l'hyperphosphatémie de patients atteints de maladies rénales ;
- Le 27 novembre 2012, Sanofi et la société de biotechnologie américaine Selecta Biosciences ont signé un accord de collaboration pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires en utilisant une technologie fondée sur les nanoparticules. Selon les termes de l'accord, Sanofi détient les droits de commercialisation mondiaux des produits qui seront issus de cette collaboration et s'est engagé à verser à Selecta des paiements d'étape ainsi que des redevances en fonction des ventes futures ;
- Suite à l'acquisition de Genzyme en 2011, le Groupe a repris un engagement envers Isis Pharmaceuticals Inc. Cet accord de collaboration, signé en janvier 2008, a permis d'obtenir une licence exclusive de développement et de commercialisation de mipomersen, un traitement hypolipémiant pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale sévère ;
- En décembre 2010, avec Ascendis Pharma (Ascendis), pour la libération précise et contrôlée dans le temps de principes actifs thérapeutiques dans l'organisme. Cet accord global de licence et de transfert de brevet porte sur la technologie déposée Transcon Linker and Hydrogel carrier d'Ascendis, et permettra à Sanofi de développer, fabriquer et commercialiser les produits combinant cette technologie à des molécules actives pour le traitement du diabète et de ses troubles associés ;
- En décembre 2010, avec Avila Therapeutics Inc. (Avila, aquis par Celgene Corporation en 2012), pour la recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses. Selon les termes de cet accord, Sanofi aura accès à la plateforme exclusive Avilomics® d'Avila qui offre une technique rendant « muette » l'activité des protéines pathogènes ;
- En juin 2010, accord avec Regulus Therapeutics Inc., initialement pour l'identification, le développement et la commercialisation de nouvelles molécules à partir de microRNA dans le domaine de la fibrose.
- En mai 2009, Sanofi et Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. ont signé un accord de collaboration et de licence en vertu duquel Sanofi acquiert les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT. Cet anticorps anti-LIGHT devrait être le premier de sa catégorie pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn ;

En 2014, Sanofi et Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont arrêté leur accord de collaboration. Par ailleurs, un contrat de licence portant sur un anticorps utilisé dans la prévention et le traitement des infections causées par la bactérie à l'origine de la peste et d'autres infections graves a été signé simultanément à cet arrêt.

En 2014, Sanofi et Merrimack Pharmaceuticals Inc. ont décidé d'arrêter leur accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur MM-121 pour la prise en charge des tumeurs solides.

En 2014, Sanofi et Glenmark Pharmaceuticals SA ont arrêté leur accord de collaboration relatif au développement et à la commercialisation de nouvelles molécules antagonistes du récepteur TRPV3 dont GRC15300 est un des composés, dans le traitement des douleurs chroniques.

Sanofi Pasteur a conclu des accords de collaboration, dont le montant des paiements d'étapes potentiels relatifs aux projets en développement s'élève à 0,2 milliard d'euros en 2014.

Autres accords

En février 2014, en application de « l'Accord Cadre de Préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages », Sanofi Pasteur et l'OMS ont signé un accord bilatéral sur le « Transfert de matériels 2 (SMTA 2) ». Cet accord prévoit, lors de périodes pandémiques déclarées, d'une part, la donation par Sanofi Pasteur de 7,5 % et d'autre part, la fourniture à des conditions préférentielles de 7,5 % de la production réelle de vaccins pandémique contre toute souche ayant le potentiel de générer une pandémie. Cet accord annule et remplace tous les engagements précédents de donation de vaccins pandémiques à l'OMS.

Sanofi et Royalty Pharma (RP) ont conclu un accord en décembre 2014. Cet accord porte sur deux projets à un stade avancé. Royalty Pharma financera sur une base trimestrielle une partie des coûts de développement restants du projet et sera rémunérée sur la base de redevances sur les ventes futures. Cette transaction est un coinvestissement par lequel le partenaire acquiert un intérêt dans le médicament codéveloppé par le biais de son financement ; par conséquent, les montants reçus par Sanofi sont comptabilisés comme une réduction des coûts de développement, dans la mesure où les coûts de développement engagés par Sanofi sont comptabilisés en résultat selon les principes décrits dans la note B.4.1.

D.21.2. Engagements hors bilan liés au financement du Groupe

Lignes de crédit

Les lignes de crédit non utilisées se présentent comme suit :

Au 31 décembre 2014		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	8013	12	—	8000	1

Au 31 décembre 2014, le montant des lignes de crédit s'élevait à 8013 millions d'euros (contre 10021 millions d'euros aux 31 décembre 2013 et 2012).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Garanties données :	**3727**	**4267**	**4311**
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	2694	2852	2790
• Autres cautions, avals, garanties donnés	1033	1415	1521
Garanties reçues	**(181)**	**(176)**	**(185)**

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre du Groupe consolidé

Les engagements de financement envers les entités associées sont indiqués en note D.6.

Le montant maximal des compléments de prix conditionnels relatifs aux acquisitions est présenté en note D.18.

D.22. LITIGES ET ARBITRAGES

Sanofi et les autres sociétés du Groupe sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, en matière commerciale, en matière de droit social, en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les provisions relatives aux litiges et arbitrages sont comptabilisées conformément aux principes décrits dans la note B.12.

La plupart des questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, il est souvent difficile d'évaluer la probabilité que Sanofi ait à reconnaître une charge et d'en estimer le montant. Les passifs éventuels concernent ces cas dans lesquels soit il n'est pas raisonnablement possible de fournir une estimation fiable de l'impact financier potentiel susceptible de résulter de la résolution définitive du cas concerné, soit la probabilité que le cas résulte en un paiement par le Groupe est faible. Dans de tels cas, une courte 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 autres que les provisions pour retraites et autres avantages et les provisions pour restructurations sont détaillées en note D.19.

- Les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 911 millions d'euros à fin 2014. 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 696 millions d'euros à fin 2014. La plupart de ces provisions sont liées à des engagements résultant de cessions d'activités.

a) Produits

Litiges produits relatifs au vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur

Depuis 1996, plus de 180 actions en justice ont été intentées devant divers tribunaux civils français à l'encontre de Sanofi Pasteur, une filiale française de Sanofi, et/ou de Sanofi Pasteur MSD S.N.C., une coentreprise établie conjointement avec Merck & Co., Inc. Dans ces actions en justice, les demandeurs prétendent être atteints d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaques et de syndrome de Guillain-Barré, à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B. À ce jour, un seul arrêt s'est prononcé contre la société et a été confirmé par la Cour de cassation.

En janvier 2008, la société Sanofi Pasteur MSD S.N.C. et l'un de ses dirigeants, ainsi qu'un ancien dirigeant de Sanofi Pasteur, ont été mis en examen dans le cadre d'une enquête pénale en France concernant de prétendus effets secondaires causés par le vaccin contre l'hépatite B. En mars 2012, Sanofi Pasteur et son ancien pharmacien responsable, Directeur Général Adjoint, ont été placés sous le statut de témoin assisté (*advised witness*).

Plavix® - Litige produit

Des sociétés du Groupe et Bristol-Myers Squibb faisaient l'objet au 31 décembre 2014 d'environ 1 024 actions en justice, impliquant environ 5 847 demandeurs, réclamant une indemnisation à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Plavix®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions américaines, dont notamment les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les États du New Jersey, New York, Californie, Delaware et Illinois. Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions en justice ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur la société.

b) Brevets

Litiges relatifs aux brevets ramipril au Canada

- Sanofi est partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. Malgré les procédures engagées par Sanofi, huit fabricants ont obtenu des autorisations de mise sur le marché du Ministère de la Santé canadien afin de commercialiser la version générique de ramipril au Canada. À la suite de

la commercialisation de ces produits, Sanofi a engagé des actions en contrefaçon contre ces huit sociétés. Dans le cadre d'une action en contrefaçon, la Cour Fédérale du Canada (*Federal Court of Canada*) a décidé le 29 juin 2009 que le brevet revendiqué par Sanofi était invalide. L'appel de Sanofi contre le jugement du tribunal a été rejeté en 2012. Teva, Apotex et Riva ont chacune engagé une action sur le fondement de l'Article 8 (*Section 8 action*) contre Sanofi afin d'obtenir des dommages-intérêts pour avoir été empêchées de mettre un générique de ramipril sur le marché pendant les procédures menées contre le Ministère de la Santé canadien. Les audiences des actions de Teva et Apotex sur le fondement de l'Article 8 se sont tenues début 2012 et le tribunal a prononcé son jugement le 11 mai 2012, en indiquant les paramètres pour le calcul du total des dommages-intérêts dus. En juin 2012, Sanofi et Teva sont parvenues à un accord portant sur la demande de Teva dont le montant est confidentiel et en novembre 2012, Apotex s'est vue accorder le paiement de 221 millions de dollars canadiens.

- Sanofi a fait appel de ces deux jugements. En mars 2014, la Cour d'appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*) a rejeté l'appel interjeté par Sanofi dans l'action intentée par Teva et a rendu une décision dans l'action intentée par Apotex majorant les dommages-intérêts reçus par Apotex et les coûts liés aux différentes procédures d'appel (hors coûts liés au procès sous-jacent). En mai 2014, Apotex et Sanofi ont signé un accord transactionnel conforme à la décision de la Cour d'appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*) d'augmenter les dommages-intérêts reçus par Apotex. En octobre 2014, la Cour Suprême du Canada (*Supreme Court of Canada*) a décidé d'examiner le pourvoi formé par Sanofi à l'encontre de la décision de la Cour d'appel. L'action intentée par Riva sur le fondement de l'Article 8 est suspendue jusqu'à l'issue de la décision de la Cour Suprême.

Litige relatif au brevet Plavix® en Australie

En août 2007, GenRX (une filiale d'Apotex) a obtenu l'enregistrement d'un produit générique du bisulfate de clopidogrel au Registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods*). En parallèle, GenRX a engagé une action en invalidation du brevet devant la Cour Fédérale australienne, afin d'obtenir la révocation du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère des sels de clopidogrel (*nullity action*). En septembre 2007, Sanofi a obtenu une ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) du Tribunal Fédéral interdisant le lancement du produit générique du bisulfate de clopidogrel jusqu'au jugement portant sur la validité et la contrefaçon du brevet. En février 2008, Spirit Pharmaceuticals Pty. Ltd. a également introduit une action en nullité du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère. La procédure de Spirit a été jointe à celle d'Apotex.

En août 2008, la Cour Fédérale d'Australie a confirmé que la revendication portant sur le brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère de bisulfate de clopidogrel (Plavix® sous forme de sel) était valide et le brevet contrefait. En appel, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie (*Full Federal Court of Australia*), statuant en septembre 2009, a considéré que toutes les revendications du brevet étaient invalides. L'appel de Sanofi devant la Cour Suprême australienne a été rejeté en mars 2010. La caution versée par Sanofi en relation avec la première ordonnance de référé obtenue en 2007 a été ultérieurement portée de 40 millions de dollars australiens à 204 millions de dollars australiens (27 à 138 millions d'euros). Apotex a réclamé des dommages-intérêts de l'ordre de 20 millions à 236 millions de dollars australiens (13 millions à 159 millions d'euros), plus les intérêts pour avoir été empêchée de lancer son produit du fait de l'ordonnance de référé préliminaire.

Le 8 avril 2013, le ministère australien (*Australia Department of Health and Ageing*) a déposé une requête devant la Cour Fédérale (*Federal Court*) d'Australie afin de réclamer à Sanofi des dommages-intérêts au titre de l'ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) concernant Apotex pour un montant compris entre 375 millions et 529 millions de dollars australiens (253 millions et 357 millions d'euros), plus les intérêts.

En novembre 2014, Sanofi et BMS ont signé un accord transactionnel avec Apotex. Suite à cet accord, le gouvernement australien (*Commonwealth*) a demandé que la Cour examine un ensemble de questions juridiques de façon distincte du procès dans un but de simplification du procès.

Litige brevet alirocumab aux États-Unis

Amgen a intenté quatre actions distinctes contre Sanofi aux États-Unis, pour contrefaçon de ses brevets les 17 et 28 octobre 2014 et les 11 et 18 novembre 2014 en vue de la soumission prochaine par Sanofi et Regeneron de leur demande de licence de produit biologique aux États-Unis (*Biologic License Application*) pour alirocumab. Ces demandes allèguent que le produit alirocumab de Sanofi contrefait sept brevets d'Amgen et visent à obtenir une injonction et des dommages-intérêts pour un montant non défini. Ces actions ont été consolidées en une action unique en décembre 2014.

c) Enquêtes gouvernementales, concurrence et réglementation

Litige antitrust Lovenox®

En août 2008, Eisai Inc. (Eisai) a engagé une action contre Sanofi US, LLC et Sanofi US, Inc. (collectivement, Sanofi US) devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*US District Court for the District of New Jersey*) alléguant que certaines pratiques contractuelles concernant la vente de Lovenox® violaient les lois antitrust américaines tant fédérales qu'étatiques.

En mars 2014, le tribunal a fait droit à la demande de jugement sommaire (*summary judgment*) de Sanofi US sur la question de la responsabilité, mettant ainsi fin à l'affaire. En avril 2014, Eisai a interjeté appel devant la Cour d'appel (*Court of Appeals*). La procédure d'appel intentée par Eisai est en cours.

Sanofi US a déposé une autre plainte en justice contre Eisai et deux personnes qui sont actuellement salariées d'Eisai et anciens salariés de Sanofi US et/ou ses prédécesseurs. Sanofi US allègue que ces personnes ont communiqué des informations confidentielles sur les prédécesseurs de Sanofi US au bénéfice d'Eisai en violation de leur contrat de travail avec Sanofi et que ces informations confidentielles ont été utilisées par ces personnes et par Eisai au détriment de Sanofi US. Cette procédure est suspendue.

d) Autres litiges et arbitrages

Action de groupe d'actionnaires aux États-Unis

Sanofi, son ancien Directeur Général, son actuel Directeur Financier, certains administrateurs et anciens administrateurs sont visés en tant que défendeurs aux États-Unis devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) dans des actions collectives putatives intentées au nom de détenteurs d'actions Sanofi acquises entre le 7 février 2013 et le 3 décembre 2014, et de détenteurs d'actions Sanofi acquises dans le cadre du plan d'actionnariat de 2013 lancé le 6 novembre 2013. Il est allégué dans les deux actions que les publications de Sanofi comportaient des informations significativement inexactes ou n'informaient pas sur (i) des paiements illicites faits à des professionnels de santé et (ii) la pertinence des contrôles internes sur le reporting financier.

Action de groupe CVR (certificats de valeur conditionnelle)

En décembre 2013, Sanofi et certains de ses dirigeants ont été assignés en tant que défendeurs dans deux actions de groupe putatives (*class action*) initiées devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*United States District Court for the Southern District of New York*). Ces plaintes déposées au nom d'un groupe présumé de porteurs de certificats de valeur conditionnelle (*Contingent Value Rights*, « *CVR* ») cotés au NASDAQ qui avaient été émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme par Sanofi en 2011, allèguent à titre principal que les publications de Sanofi comportaient des informations trompeuses sur (i) l'efficacité et la sécurité de Lemtrada® (alemtuzumab) et (ii) le design des études cliniques CARE-MS I et CARE-MS II. Ces informations, trompeuses selon les demandeurs, auraient provoqué une augmentation artificielle du prix des CVR au cours de la période comprise entre le 6 mars 2012 et le 7 novembre 2013. Sur la base de ces allégations, les plaintes invoquent un non-respect des Sections 10(b) et 20(a) de la loi américaine Securities Exchange Act de 1934. En juin 2014, Sanofi a déposé une demande afin que l'affaire soit rejetée pour absence de fondement. Le 28 janvier 2015, le tribunal a fait droit à cette demande et a débouté les demandeurs dans les deux actions. Ces derniers ont 30 jours pour faire appel.

Litige publicité Heartgard® Merial

Le 31 août 2009, une action de groupe (*class action*) putative a été introduite contre Merial devant le Tribunal Fédéral pour le District Nord de Mississippi (*US District Court for the Northern District of Mississippi*), accusant Merial d'avoir mené une campagne de publicité trompeuse et mensongère concernant Heartgard® et Heartgard® Plus, qui revendiquait 100 % d'efficacité dans la prévention de la maladie du ver du cœur et autres vers parasites chez le chien. Les demandeurs réclamaient également des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*) et une interdiction de la campagne de publicité visée. Merial a déposé une demande de jugement sommaire (*summary judgment)*. En septembre 2013, la Cour d'appel du Cinquième circuit, (*Fifth Circuit Court of Appeals*) a confirmé le rejet de la demande de certification de l'action de groupe.

Le 10 janvier 2014, le Tribunal Fédéral a rendu une ordonnance accordant en partie et rejetant en partie la demande de jugement sommaire de Merial. En mai 2014, les parties sont parvenues à un accord transactionnel et l'affaire a été classée.

Litige publicité Frontline® Merial

Entre octobre 2011 et janvier 2012, dix actions de groupe (*class action*) putatives ont été introduites contre Merial devant divers tribunaux fédéraux aux États-Unis, chacun faisant valoir que les plaignants auraient subi des dommages après l'achat des produits des défendeurs (les marques Frontline® et/ou Certifect® de Merial et les marques Advantage® et Advantix® de Bayer) pour les problèmes de puces de leurs animaux. Ces actions ont été transférées au Tribunal Fédéral pour le District Nord de l'Ohio (*US District Court for the Northern District of Ohio*) et centralisées dans le cadre d'une procédure multi-juridictionnelle.

Les demandeurs souhaitaient que des mesures injonctives soient prises et allèguaient une infraction aux dispositions légales relatives notamment à la protection des consommateurs, aux garanties légales et à la publicité mensongère. Quatre d'entre eux réclamaient un montant de 32 milliards de dollars US, deux plaignants visaient une indemnisation à hauteur d'au moins 4 milliards de dollars US, et les quatre dernières personnes mentionnaient chacune un montant réclamé égal à au moins 5 millions de dollars US. Aucune action collective n'a été certifiée. Le 19 mars 2013, le Tribunal a accepté la demande de jugement sommaire (*summary judgment*) des défendeurs et a rejeté les prétentions des demandeurs.

En mai 2014, la Cour d'appel a confirmé le jugement du tribunal de première instance en faveur de Merial Limited. Le dossier est clos.

e) Engagements résultant de certaines cessions d'activités

Ces dernières années, Sanofi et ses filiales Hoechst et Aventis Agriculture ont cédé des activités principalement chimiques, y compris des activités agrochimiques, ainsi que certaines activités dans le domaine de la santé. Du fait de ces cessions, le Groupe est soumis à un certain nombre d'obligations légales et contractuelles concernant l'état des activités cédées, leurs actifs et leurs passifs.

Garanties de Passif Aventis Behring

La cession d'Aventis Behring et de ses actifs liés aux protéines thérapeutiques a pris effet le 31 mars 2004. L'acte de cession prévoyait un ensemble de déclarations et garanties usuelles de la part du cédant, Sanofi, au profit de l'acquéreur, CSL Ltd. Les obligations d'indemnisation de Sanofi à l'égard de CSL Ltd. ont pour l'essentiel expiré le 31 mars 2006 (date du second anniversaire de prise d'effet de la cession). Toutefois, certaines obligations d'indemnisation, ayant été consenties pour une durée plus longue, demeurent en vigueur. Ainsi, les garanties liées à la structure et à la propriété d'Aventis Behring et de ses filiales étaient valables jusqu'au 31 mars 2014, celles liées à la responsabilité civile produits le sont jusqu'au 31 mars 2019, ce terme étant susceptible de prorogation pour toute réclamation relative à la responsabilité civile produits intervenue avant cette date. La période de garantie couvrant les risques fiscaux, quant à elle, couvre tous les exercices fiscaux clos au plus tard à la date de réalisation de la cession et expire trente jours suivant la fin de la période légale de prescription applicable. En outre, les obligations d'indemnisation afférentes à certaines responsabilités spécifiques, notamment la responsabilité du fait des contaminations éventuelles par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), sont perpétuelles.

Aux termes de l'accord d'indemnisation, Sanofi n'est généralement tenue d'indemniser CSL Ltd. que dans la mesure où les dommages ou pertes excèdent 10 millions de dollars US et dans la limite d'un plafond global de 300 millions de dollars US. Concernant les risques environnementaux, l'obligation d'indemnisation de Sanofi couvre 90 % des préjudices indemnisables. Les garanties liées à la responsabilité du fait des produits font l'objet de dispositions spécifiques et prévoient un plafond d'indemnisation global fixé à 500 millions de dollars US. Certaines garanties dont celles relatives à la responsabilité du fait des contaminations éventuelles par le VIH et à la fiscalité ne sont pas limitées en montant.

Garanties de Passif Aventis CropScience

La cession par Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH (aux droits desquelles Sanofi est venue) de leur participation totale de 76 % au capital de Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS), filiale intégralement détenue par Bayer, qui elle-même détient les actions d'ACS, a pris effet le 3 juin 2002. L'accord de cession en date du 2 octobre 2001 comportait les déclarations et garanties usuelles dans le cadre d'une cession d'activités, ainsi qu'un certain nombre d'engagements d'indemnisation, concernant notamment l'environnement (les déclarations et garanties et l'indemnisation en matière environnementale accordées à ce titre sont limitées à un montant maximum de 836 millions d'euros, à l'exception de certaines déclarations et garanties légales et de certains passifs environnementaux spécifiques), les risques fiscaux, certaines procédures judiciaires, le risque StarLink® et certains passifs antérieurs à la cession en particulier s'agissant de la responsabilité civile produits (pour laquelle l'obligation d'indemnisation est limitée à un plafond de 418 millions d'euros). La durée de la garantie varie selon la nature et l'objet de la demande d'indemnisation. Par ailleurs, Bayer et BCS sont soumises à certaines obligations de coopération et de minimisation du préjudice.

Depuis décembre 2005, date de signature d'un premier accord transactionnel avec Bayer et BCS, Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH ont mis fin à un nombre important de litiges, notamment un arbitrage initié par BCS en août 2003 sur la base de prétendues violations d'une déclaration relative aux états financiers figurant dans le contrat de cession. Ces accords ont aussi mis fin à plusieurs autres réclamations ayant donné lieu à la mise en jeu de la garantie, y compris en matière de responsabilité environnementale et de responsabilité civile produits. Un certain nombre d'autres réclamations au titre de la garantie de passif restent en cours.

Litiges LLRICE601 et LLRICE604 aux États-Unis

Le 19 décembre 2014, BCS a initié une demande d'arbitrage à des fins d'indemnisations conformément à différentes dispositions de l'accord de cession, réclamant la somme de 787,5 millions d'euros.

Ces réclamations sont liées à plusieurs centaines de plaintes individuelles qui ont été introduites depuis août 2006 aux États-Unis devant les tribunaux fédéraux et étatiques par des cultivateurs de riz, des minotiers et des distributeurs à l'encontre de sociétés faisant (ou ayant fait) partie du groupe ACS (les « Sociétés CropScience ») avant l'acquisition par Bayer des actions d'ACS.

Dans ces affaires, les demandeurs cherchent à obtenir des dommages-intérêts à la suite de la détection de traces de riz génétiquement modifié « LibertyLink® Rice 601 » (LLRICE601) ou « Liberty Link® Rice 604 » (LLRICE604) dans des échantillons de riz long grain. LLRICE601 et LLRICE604 sont chacun une variété de riz à long grain génétiquement modifiée afin de résister à l'herbicide Liberty®; ces variétés avaient été cultivées dans des

champs de culture tests aux États-Unis de 1998 à 2001. Les demandeurs font valoir plusieurs arguments, alléguant que les Sociétés CropScience ne sont pas parvenues à prendre les mesures adéquates afin d'empêcher la pollinisation croisée ou le mélange du LLRICE601 et/ou du LLRICE604 avec le riz conventionnel. Bayer prétend avoir versé plus de 1,2 milliard de dollars US en vertu de décisions de justice, d'accords transactionnels et de frais de défense.

Sanofi considère qu'il ne s'agit pas de dommages indemnisables au titre de l'accord de cession.

La FDA a conclu que la présence de LLRICE601 dans les aliments ne soulevait pas de question de sécurité et, le Ministère de l'Agriculture américain (*United States Department of Agriculture*, USDA) a déréglementé le LLRICE601. S'agissant du LLRICE604, l'USDA a annoncé en mars 2007 que la protéine PAT contenue dans le LLRICE604 était depuis longtemps utilisée sans danger et se trouvait dans de nombreux produits déréglementés. L'USDA a mené une enquête sur la chaîne de causalité ayant entraîné la contamination et en octobre 2007 a décliné toute poursuite contre BCS.

Garanties de Passif Aventis Animal Nutrition

Aventis Animal Nutrition SA et Aventis (aux droits desquelles Sanofi est venue) ont signé un accord pour la vente à Drakkar Holdings SA de l'activité Aventis Animal Nutrition en avril 2002. L'accord de cession comporte des déclarations et garanties usuelles. Les engagements d'indemnisation ont subsisté jusqu'en avril 2004, à l'exception des engagements d'indemnisation relatifs à l'environnement (qui ont perduré jusqu'en avril 2012), aux risques fiscaux (qui courent jusqu'à l'expiration du délai légal de prescription) et aux pratiques anticoncurrentielles (sans limitation dans le temps). Ces engagements d'indemnisation prévoient un plafond global de 223 millions d'euros à l'exception de certains litiges environnementaux pour lesquels un plafond inférieur a été fixé. Pour des réclamations en matière fiscale et de concurrence, il n'existe aucun plafond d'indemnisation.

Garanties de Passif Celanese AG

La scission de l'activité de spécialités chimiques d'Hoechst à Celanese AG (à présent Celanese GmbH) a eu lieu le 22 octobre 1999. Dans le cadre de cet accord de scission entre Hoechst et Celanese, Hoechst a formellement exclu toute déclaration et garantie relatives aux titres et aux actifs apportés à Celanese. Celanese a transféré ses droits et obligations en matière de responsabilité environnementale émanant de l'accord de scission à une filiale dénommée « CCC Environmental Management and Solutions GmbH & Co. KG ». Les engagements listés ci-dessous pris par Hoechst se poursuivent.

- Toutes les obligations de Hoechst (i) pouvant résulter de règles de droit public ; (ii) des réglementations (actuelles ou futures) applicables en matière d'environnement ; (iii) de même que les responsabilités éventuelles vis-à-vis de tiers à la suite de « contamination » (telles que définies dans l'accord de scission) ont été intégralement transférées à Celanese selon les termes de l'accord de scission. Néanmoins, depuis le transfert à CCC, CCC peut demander à Hoechst une indemnité à hauteur des deux tiers pour toute dépense engagée au titre de ces obligations. Au titre de l'accord de scission, la responsabilité de l'indemnisation de Hoechst incombait à Celanese et à la suite du transfert de responsabilité incombe à Celanese et CCC jusqu'en novembre 2016. Après cette date, l'indemnisation de Hoechst pour toute réclamation actuellement en cours en matière environnementale a été garantie par Celanese ;
- En ce qui concerne les activités antérieurement cédées par Hoechst (telles que listées dans l'accord de scission), les responsabilités envers les cessionnaires en matière de dommages environnementaux sont à la charge de Celanese/CCC ou d'une entité affiliée à Celanese jusqu'à un montant cumulé de 250 millions d'euros ; elles incombent ensuite à Hoechst jusqu'à 750 millions d'euros ; au-delà, sans plafond, elles sont réparties entre Hoechst pour les deux tiers et Celanese/CCC pour un tiers.

Au 31 décembre 2014, les indemnisations cumulées versées par Celanese et CCC à des tiers au titre des dispositions ci-dessus sont nettement inférieures au premier seuil de 250 millions d'euros.

Garanties de Passif Rhodia

À l'occasion de l'introduction en bourse de Rhodia en 1998, Rhône-Poulenc (re-dénommée Aventis, aux droits de laquelle Sanofi est venue) a conclu avec Rhodia le 26 mai 1998 un accord d'indemnisation relatif aux passifs environnementaux dit « contrat de garantie environnement » aux termes duquel, sous certaines conditions, Rhodia pouvait demander à Aventis une indemnisation des préjudices directs résultant de passifs environnementaux liés à des demandes de tiers ou à des décisions administratives. Aventis et Rhodia ont conclu un accord transactionnel le 27 mars 2003, aux termes duquel les parties ont réglé l'ensemble des réclamations liées au contrat de garantie environnement.

En dépit de cet accord transactionnel, Rhodia et certaines de ses filiales ont cherché à obtenir sans succès une indemnisation au titre de dépenses environnementales supportées aux États-Unis et au Brésil. Dans ces deux pays, Rhodia a été déboutée dans la mesure où le tribunal a reconnu que l'accord transactionnel empêchait toute nouvelle demande d'indemnisation. La décision brésilienne a fait l'objet d'un appel de la part de Rhodia. Le 6 septembre 2011, la Cour d'Appel a rendu une décision favorable à Sanofi confirmant que l'accord transactionnel signé en mars 2003 a épuisé toute voie de recours de Rhodia en ces matières. En 2012, Rhodia a demandé la reconsidération de cette décision devant la Cour d'Appel de

Sao Paulo qui l'a rejetée dans une décision d'assemblée plénière rendue en février 2013. À ce jour, la Cour d'Appel de Sao Paulo examine la recevabilité du recours déposé par Rhodia contre cette décision de rejet.

Le 13 avril 2005, Rhodia a initié une procédure d'arbitrage *ad hoc* afin d'obtenir une indemnisation de la part de Sanofi des conséquences financières des obligations en matière d'environnement et de retraites pesant sur Rhodia à la suite des différentes opérations relatives à la constitution du groupe Rhodia en 1997, à hauteur respectivement de 125 millions d'euros et de 531 millions d'euros. Rhodia a en outre demandé à être indemnisée par Sanofi des charges futures liées aux passifs environnementaux transférés ainsi que la prise en charge par Sanofi « du coût de l'externalisation totale des engagements de retraites au titre des régimes différentiels ».

En matière de retraites, le tribunal arbitral s'est déclaré incompétent ; en matière d'environnement, le tribunal arbitral a rejeté les demandes d'indemnisation de Rhodia. En mai 2008, la Cour d'Appel de Paris a rejeté l'action en annulation de la sentence arbitrale de 2006 introduite par Rhodia.

Le 10 juillet 2007, Sanofi a été assignée par Rhodia devant le Tribunal de Commerce de Paris afin d'obtenir une indemnisation de la part de Sanofi des conséquences financières des obligations en matière d'environnement et de retraites pesant sur Rhodia. Les allégations devant le Tribunal de Commerce de Paris sont comparables à celles faites précédemment dans le cadre de l'arbitrage. Le 10 février 2010, Rhodia a soumis ses conclusions récapitulatives dans lesquelles elle demande à la Cour de constater une faute de Sanofi pour avoir doté Rhodia d'un capital insuffisant pour couvrir son passif de retraites et de responsabilités environnementales. Rhodia réclame une indemnisation de 1,3 milliard d'euros en matière de retraites et environ 311 millions d'euros en matière environnementale. Le 14 décembre 2011, le Tribunal de Commerce de Paris a rejeté toutes les demandes de Rhodia. La Cour d'Appel de Paris a confirmé cette décision en septembre 2013.

En décembre 2013, Rhodia s'est pourvu en cassation. Une décision de la Cour est attendue.

Litiges actionnaires Rhodia

En janvier 2004, deux actionnaires minoritaires de Rhodia et leurs sociétés d'investissement respectives ont introduit deux actions devant le Tribunal de Commerce de Paris à l'encontre d'Aventis, à laquelle a succédé Sanofi, et d'autres défendeurs dont d'anciens administrateurs et commissaires aux comptes de Rhodia en fonction à l'époque des faits litigieux allégués. Les demandeurs cherchent à obtenir la condamnation conjointe et solidaire des défendeurs pour fautes de gestion et communication aux actionnaires d'informations trompeuses, entre 1999 et 2002, concernant, entre autres, l'acquisition par Rhodia des sociétés Albright & Wilson et ChiRex. Ces actionnaires demandent le paiement de dommages-intérêts à hauteur de 925 millions d'euros en réparation du préjudice subi par Rhodia elle-même (action ut singuli) ainsi que la condamnation des défendeurs à hauteur de 4,3 millions d'euros et 125,4 millions d'euros en réparation de leurs préjudices personnels respectifs. Sanofi conteste tant la recevabilité que le bien-fondé de ces prétentions.

Sanofi a également connaissance de trois plaintes pénales introduites en France par ces mêmes demandeurs ainsi que d'un réquisitoire supplétif du Parquet de Paris pris à la suite de la transmission par l'Autorité des Marchés Financiers de son rapport sur la communication financière de Rhodia. En 2006, le Tribunal de Commerce de Paris a accepté de prononcer le sursis à statuer sur les actions civiles demandé par Sanofi et les autres défendeurs dans l'attente d'une décision sur les aspects pénaux.

Garanties de Passif Clariant – Activité de spécialités chimiques

Hoechst a transféré son activité de spécialités chimiques à Clariant AG (Clariant) aux termes d'un contrat en 1997. Clariant s'est engagée à indemniser Hoechst de tous les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés. Toutefois, certaines obligations d'indemnisation au profit de Clariant en matière d'environnement restent à la charge de Hoechst. Elles peuvent se résumer de la façon suivante :

- les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés, directement ou indirectement par Clariant et ne relevant pas d'une activité spécifique de Hoechst ou d'un tiers, distincte de l'activité transférée à Clariant, doivent être supportés par Clariant tant que le cumul des coûts depuis le transfert, quelle que soit l'année, n'a pas dépassé un certain seuil tel que défini pour l'année considérée. Ce seuil augmente annuellement. Il était d'environ 102 millions d'euros en 1997-1998 et atteindra environ 816 millions d'euros au cours de la 15ème année suivant le transfert. Seul le montant des coûts accumulés par Clariant dépassant le seuil tel que défini pour l'année considérée pourrait le cas échéant être indemnisé par Hoechst. Aucun montant n'est dû à ce jour au titre de cette obligation ;
- Hoechst doit indemniser Clariant, sans limitation de durée au titre (i) du coût des pollutions environnementales attribuables à certaines activités de Hoechst ou de tiers s'agissant de sites rachetés par Clariant ; (ii) des coûts liés à quatre sites de stockage de déchets situés en Allemagne se trouvant en dehors des sites rachetés par Clariant (au-delà d'un montant indexé approximatif de 20,5 millions d'euros) ; (iii) du coût de certaines pollutions concentrées localement sur les sites rachetés par Clariant non causées par les activités de spécialités chimiques antérieures et (iv) de 75 % des coûts relatifs à un site spécifique de stockage de déchets situé à Francfort en Allemagne.

Garanties de Passif Infraserv Höchst

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Höchst à Infraserv GmbH & Co. Höchst KG. Infraserv Höchst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à Infraserv Höchst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraserv Höchst le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien propriétaire du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

D.23. PROVISIONS POUR RABAIS ET RETOURS CLIENTS

Les éléments d'ajustements entre le chiffre d'affaires brut et le chiffre d'affaires net tels que décrits dans la note B.14. sont comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	Programmes gouvernementaux et fédéraux (1)	Programmes « managed care » et « GPO » (2)	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2012	**780**	**203**	**160**	**975**	**390**	**96**	**2 604**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	1 734	522	2 368	4 514	471	261	9 870
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(56)	(34)	(22)	9	(23)	1	(125)
Versements effectués	(1 443)	(517)	(2 345)	(4 747)	(386)	(260)	(9 698)
Différences de conversion	(15)	(3)	(3)	3	(10)	(3)	(31)
Soldes au 31 décembre 2012	**1 000**	**171**	**158**	**754**	**442**	**95**	**2 620**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	1 756	403	2 636	4 525	405	352	10 077
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(77)	—	—	55	25	(4)	(1)
Versements effectués	(1 804)	(393)	(2 594)	(4 475)	(522)	(343)	(10 131)
Différences de conversion	(32)	(8)	(9)	(58)	(22)	(8)	(137)
Soldes au 31 décembre 2013	**843**	**173**	**191**	**801**	**328**	**92**	**2 428**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	2 792	665	3 078	4 637	429	396	11 997
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(60)	26	(1)	(36)	(2)	—	(73)
Versements effectués	(2 273)	(586)	(3 070)	(4 584)	(400)	(438)	(11 351)
Différences de conversion	137	34	23	6	38	8	246
Soldes au 31 décembre 2014	**1 439**	**312**	**221**	**824**	**393**	**58**	**3 247**

(1) Il s'agit principalement des programmes Medicare et Medicaid du gouvernement américain.
(2) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis.

D.24. FRAIS DE PERSONNEL

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Salaires	6 056	6 040	6 151
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 896	1 880	1 883
Charges de stock-options et autres paiements en actions	217	200	155
Retraites - régimes à prestations définies	288	261	158
Autres avantages du personnel	208	226	267
Total	**8 665**	**8 607**	**8 614**

Les effectifs inscrits étaient de 113 496 personnes au 31 décembre 2014, 112 128 personnes au 31 décembre 2013 et 111 974 personnes au 31 décembre 2012 (les données d'effectifs sont non auditées).

Les effectifs par fonction se répartissent de la façon suivante au 31 décembre de chaque année :

	2014	2013	2012
Production	44 366	44 031	45 035
Recherche et Développement	16 257	16 688	17 066
Forces de ventes	34 118	33 509	32 270
Marketing et Fonctions Support	18 755	17 900	17 603
Total	**113 496**	**112 128**	**111 974**

D.25. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 327 millions d'euros en 2014 contre 691 millions d'euros en 2013 et 562 millions d'euros en 2012.

Ils sont constitués notamment des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (47 millions d'euros en 2014 contre 191 millions d'euros en 2013 et 258 millions d'euros en 2012) qui incluent notamment l'accord pour le développement et la commercialisation d'Actonel® au plan mondial (voir note C.3.).

Les autres produits d'exploitation incluent également le résultat de change opérationnel qui s'élève à (102) millions d'euros en 2014 contre (64) millions d'euros en 2013, et (41) millions d'euros en 2012, ainsi que les produits de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 229 millions d'euros en 2014, contre 345 millions d'euros en 2013 et 59 millions d'euros en 2012. Le montant en 2013 comprend le paiement de 125 millions de dollars US reçu dans le cadre de l'expiration de l'accord de collaboration avec Warner Chilcott et une plus-value de 165 millions d'euros sur la cession à Covis Pharma de droits commerciaux sur des produits pharmaceutiques aux États-Unis.

D.26. AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à 163 millions d'euros en 2014 contre 241 millions d'euros en 2013 et 414 millions d'euros en 2012. Ce poste comprend des rétrocessions versées sur les opérations faites en collaboration avec des partenaires autres que BMS et le Partenaire de l'accord relatif à Actonel® au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits (23 millions d'euros en 2014 contre 30 millions d'euros en 2013 et 66 millions d'euros en 2012).

Cette ligne comprend en 2012 une charge de 116 millions d'euros liée à un litige au Canada portant sur ramipril et un paiement de 109 millions de dollars US concernant un accord transactionnel conclu avec le bureau du procureur des États-Unis, District du Massachussetts, le ministère de la Justice des États-Unis et d'autres États afin de résoudre toutes les réclamations liées à l'enquête sur la distribution des échantillons d'un ancien produit de Sanofi, Hyalgan®.

D.27. COÛTS DE RESTRUCTURATION

Les coûts de restructuration comptabilisés s'élèvent à 411 millions d'euros en 2014, 300 millions d'euros en 2013, 1 141 millions d'euros en 2012 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Charges liées au personnel	260	169	860
Charges relatives aux immobilisations corporelles	89	46	221
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	22	26	7
Charges de dépollution	(1)	12	2
Autres coûts de restructuration	41	47	51
Total	**411**	**300**	**1 141**

En 2014 ainsi qu'en 2013, ces coûts concernent principalement des charges de personnel liées à des plans d'ajustement des effectifs en France et en Europe.

En 2012, ces coûts comprennent notamment les provisions au 31 décembre 2012, pour un montant de 646 millions d'euros comptabilisé, à la suite de l'annonce des mesures d'adaptation des ressources en France. Ces mesures portent sur l'évolution des champs d'activités des sites de Recherche et Développement au cours des trois prochaines années, la réorganisation des sites industriels Vaccins et la simplification des fonctions supports du Groupe. Les coûts de restructuration représentent également la poursuite de la transformation de l'outil industriel en Europe, de l'ajustement des forces commerciales dans le monde et de l'intégration de Genzyme. En outre, dans le cadre de la réorganisation de l'activité Recherche et Développement, une perte de valeur de 107 millions d'euros a été constatée sur des actifs corporels en France.

D.28. AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

Le Groupe n'a pas constaté de transactions significatives au cours des exercices présentés.

D.29. RÉSULTAT FINANCIER

Les charges financières et les produits financiers s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Coût de la dette financière [1]	(361)	(366)	(417)
Intérêts reçus	68	49	68
Coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents	**(293)**	**(317)**	**(349)**
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	2	5	(17)
Effet de désactualisation des provisions [2]	(74)	(72)	(87)
Charges d'intérêts nettes liées aux avantages du personnel	(142)	(159)	(198)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	83 [3]	50	37
Dépréciation nette des actifs financiers	(15)	(8)	(30)
Autres	27 [4]	(2)	(14)
Résultat financier	**(412)**	**(503)**	**(658)**
dont : Charges financières	**(605)**	**(612)**	**(751)**
Produits financiers	**193**	**109**	**93**

(1) Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 84 millions d'euros en 2014, 91 millions d'euros en 2013, 79 millions d'euros en 2012.
(2) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux et provisions pour restructuration (voir note D.19.).
(3) Dont principalement un gain réalisé sur la cession des titres Isis Pharmaceuticals (voir note D.7.).
(4) Dont un gain de 35 millions d'euros réalisé à la suite de l'achat des titres Alnylam reflétant la différence entre la valeur basée sur le cours de bourse et le prix de transaction à la date d'acquisition (voir note D.7.).

En 2014, 2013 et 2012, l'impact de l'inefficacité des opérations de couverture est non significatif.

D.30. CHARGES D'IMPÔTS

Le Groupe a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2014	2013 (1)	2012 (1)
Impôt courant	(2421)	(1775)	(2050)
Impôt différé	1250	1012	942
Total	**(1171)**	**(763)**	**(1108)**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5731**	**4602**	**5772**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

L'écart entre le taux effectif d'imposition sur le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence et le taux de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en pourcentage)	2014	2013 (1)	2012 (1)
Taux de l'impôt en vigueur en France	34,4	34,4	34,4
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables au Groupe (2)	(12,5)	(11,7)	(13,6)
Différentiel de taux sur les marges en stocks (3)	(0,5)	1,3	(1,1)
Effet d'impôts sur le résultat attribué à BMS (voir note D.32.)	(0,7)	(1,1)	(0,6)
Contribution sur les revenus distribués (3 %) (4)	1,9	2,4	—
Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises (CVAE) (5)	0,9	1,3	1,2
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	(2,7)	(6,5)	(1,0)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	0,4	(2,8)	0,9
Autres (6)	(0,8)	(0,7)	(1,0)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	**20,4**	**16,6**	**19,2**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

(2) En 2012, ce poste inclut également un Accord Préalable de Prix (APP) conclu avec les autorités compétentes japonaises portant sur les exercices 2012 à 2014. La procédure d'APP est une procédure au cours de laquelle les autorités fiscales d'un ou plusieurs pays négocient puis concluent, pour une période prospective, un accord en vue de déterminer les méthodes de prix de transfert applicables aux transactions entre filiales d'un même groupe. Par ailleurs, la différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères s'explique par la présence du Groupe dans de nombreux pays dont la plupart ont des taux d'impôts inférieurs au taux français.

(3) Impôt relatif à l'élimination des marges internes sur stocks induisant la comptabilisation d'un impôt différé actif sur la base du taux d'imposition de la filiale détenant le stock, qui peut être différent de celui de la filiale ayant réalisé la marge interne éliminée.

(4) Les sociétés ou organismes passibles de l'impôt sur les sociétés en France sont redevables d'une contribution additionnelle à l'impôt sur les sociétés au titre des montants qu'ils distribuent.

(5) Impact net sur le taux effectif d'imposition (impôt courant, impact de la déduction fiscale et l'impôt différé).

(6) La ligne « Autres » comprend notamment l'impact net (impôt courant et impôt différé) de la Contribution Exceptionnelle française (10,7 % en 2014 et 2013 et 5 % en 2012). Cet impact n'est pas significatif aux bornes du Groupe. Elle comprend également l'impact net fiscal lié aux participations dans les filiales du Groupe.

Sur les périodes présentées, le montant des impôts différés actifs comptabilisés en résultat, initialement dépréciés lors de regroupements d'entreprises, est non significatif.

À noter que la contribution sur les revenus distribués, dont le fait générateur de la comptabilisation est la décision de l'Assemblée Générale, n'est pas prise en compte dans l'évaluation des actifs et passifs d'impôts différés.

D.31. QUOTE-PART DE RÉSULTAT NET DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

Ce poste comprend depuis début avril 2014 la quote-part de résultat de Regeneron représentant une charge de 126 millions d'euros. Ce montant inclut l'impact lié à l'amortissement de la réévaluation à la juste valeur des actifs incorporels et stocks à hauteur de la quote-part acquise.

Ce poste intègre également la part de résultat de copromotion revenant au Groupe, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par BMS (voir note C.2.). L'impact lié à cet accord s'élève à 50 millions d'euros en 2014, desquels il faut déduire l'effet d'impôts de 19 millions d'euros (contre 40 millions d'euros en 2013 avec un effet d'impôts de 15 millions d'euros et 643 millions d'euros en 2012 avec un effet d'impôts de 223 millions d'euros).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs en 2014, 2013, et 2012.

D.32. PART ATTRIBUABLE AUX INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

La part du résultat de copromotion revenant à BMS, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par le Groupe (voir note C.2.), est présentée en ***Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants*** pour un montant de 109 millions d'euros en 2014, 141 millions d'euros en 2013 et 149 millions d'euros en 2012, sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

Ce poste intègre également la part du résultat revenant aux autres intérêts non contrôlants soit 10 millions d'euros en 2014, 17 millions d'euros en 2013 et 20 millions d'euros en 2012.

D.33. RELATIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Les principales parties liées sont les sociétés que le Groupe contrôle et celles sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires, et en particulier le groupe Total (jusqu'en septembre 2012), présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2014, 2013 et 2012.

La liste des principales sociétés que le Groupe contrôle est présentée dans la note F.1. Ces sociétés étant consolidées selon la méthode d'intégration globale décrite dans la note B.1., les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les transactions conclues avec les entreprises sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux (dont deux administrateurs durant les exercices 2014, 2013 et 2012, bénéficiant du régime de retraite supplémentaire, voir note 5 à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » du document de référence) et les membres du comité exécutif (en moyenne 12 membres en 2014, contre 10 membres en 2013 et 9 membres en 2012).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Avantages à court terme (1)	29	22	24
Avantages postérieurs à l'emploi	10	11	10
Paiements en actions	22	9	8
Total comptabilisé en résultat	**61**	**42**	**42**

(1) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présence et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du comité exécutif s'élève à 124 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 125 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 162 millions d'euros au 31 décembre 2012. Le cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants s'élève à 9 millions d'euros au 31 décembre 2014, contre 5 millions d'euros en 2013 et 2012.

D.34. CHIFFRE D'AFFAIRES ET RISQUE DE CREDIT

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement des créances par les clients: grossistes, distributeurs, pharmacies, hôpitaux, cliniques ou agences gouvernementales. La gestion du risque de crédit comprend l'examen préalable de la situation financière des clients permettant la détermination d'une limite de crédit et d'un niveau de risque, la mise en place éventuelle de garanties ou assurances, ainsi que la réalisation de contrôles et le suivi d'indicateurs du niveau et de la qualité de l'encours de créances clients, tels que le délai de règlement et les retards de paiements.

Le risque de crédit clients provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 9,5 %, 7,5 % et 5,5 % du chiffre d'affaires brut du Groupe en 2014 (contre 7,2 %, 5,6 % et 5,2 % en 2013, et 6,5 %, 5,3 % et 5,2 % en 2012).

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires du secteur Pharmacie, du secteur Vaccins et du secteur Santé Animale (voir rapport de gestion 3.1.4).

D.35. INFORMATION SECTORIELLE

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments, y compris celles issues de Genzyme. Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut des produits majeurs ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier Regeneron Pharmaceuticals, Inc., et les entités détenues majoritairement par BMS.

Le secteur Vaccins est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ses produits. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

Le secteur Santé Animale comprend les activités de recherche, développement, production et commercialisation de Merial. Merial propose une gamme complète de médicaments et de vaccins destinés à un grand nombre d'espèces animales.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8. Ce secteur inclut notamment les impacts liés à des engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Les transactions entre secteurs ne sont pas significatives.

D.35.1. Résultats sectoriels

Le résultat sectoriel du Groupe Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Ce résultat sectoriel, (conforme à IFRS 8) est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer la performance des opérationnels et allouer les ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au ***Résultat opérationnel*** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitements des montants figurant sur les lignes ***Coûts de restructuration, Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles*** et ***Autres gains et pertes, litiges*** ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels) ;
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (principalement impact de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence ;
- et ajustement non récurrent et non lié à la performance sectorielle, de la charge annuelle supplémentaire de contribution pharmaceutique américaine (*Branded Prescription Fee*), comptabilisée en 2014 suite à la publication en juillet 2014 par les autorités fiscales américaines (*IRS regulation*) de la réglementation finale sur le sujet.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

	2014				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**27 720**	**3 974**	**2 076**	**—**	**33 770**
Autres revenus	272	33	34	—	339
Coût des ventes	(8 282)	(1 948)	(799)	—	(11 029)
Frais de recherche et développement	(4 174)	(493)	(157)	—	(4 824)
Frais commerciaux et généraux	(7 692)	(614)	(682)	(3)	(8 991)
Autres produits et charges d'exploitation	194	2	20	(52)	164
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	106	40	1	—	147
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(126)	—	(1)	—	(127)
Résultat opérationnel des activités	**8 018**	**994**	**492**	**(55)**	**9 449**

	2013 (1)				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**27 250**	**3 716**	**1 985**	**—**	**32 951**
Autres revenus	295	30	30	—	355
Coût des ventes	(8 518)	(1 776)	(689)	—	(10 983)
Frais de recherche et développement	(4 087)	(518)	(165)	—	(4 770)
Frais commerciaux et généraux	(7 362)	(588)	(653)	—	(8 603)
Autres produits et charges d'exploitation	422	3	(1)	26	450
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	48	41	(4)	—	85
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(162)	1	(1)	—	(162)
Résultat opérationnel des activités	**7 886**	**909**	**502**	**26**	**9 323**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

	2012 (1)				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**28 871**	**3 897**	**2 179**	**—**	**34 947**
Autres revenus	933	44	33	—	1 010
Coût des ventes	(8 745)	(1 629)	(701)	—	(11 075)
Frais de recherche et développement	(4 203)	(538)	(164)	—	(4 905)
Frais commerciaux et généraux	(7 652)	(609)	(669)	(1)	(8 931)
Autres produits et charges d'exploitation	134	(7)	3	18	148
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	432	(1)	(7)	—	424
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(171)	—	(1)	—	(172)
Résultat opérationnel des activités	**9 599**	**1 157**	**673**	**17**	**11 446**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation conformément à IFRS 8 entre le « Résultat opérationnel des activités » et le ***Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence***:

(en millions d'euros)	2014	2013 (1)	2012 (1)
Résultat opérationnel des activités	**9 449**	**9 323**	**11 446**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence (2)	(147)	(85)	(424)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants (3)	127	162	172
Amortissement des incorporels	(2 482)	(2 914)	(3 291)
Dépréciation des incorporels	26	(1 387)	(117)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(303)	314	(192)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks (4)	—	(8)	(23)
Coûts de restructuration	(411)	(300)	(1 141)
Double effet de la charge annuelle liée à la taxe « *Branded Prescription Drug* » prélevée aux États-Unis (5)	(116)	—	—
Résultat opérationnel	**6 143**	**5 105**	**6 430**
Charges financières	(605)	(612)	(751)
Produits financiers	193	109	93
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5 731**	**4 602**	**5 772**

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

(2) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence.

(3) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(4) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(5) Taxe annuelle relative aux ventes réalisées en 2013 à la suite de la réforme « IRS » en juillet 2014 modifiant la date de comptabilisation du passif et induisant une charge enregistrée en 2014 sur la base à la fois des ventes 2013 et de 2014.

D.35.2. Autres informations sectorielles

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence ainsi que les montants des acquisitions des actifs corporels et incorporels sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Pharmacie sont essentiellement: la société Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (voir note D.1.1.), ainsi que des entités détenues majoritairement par BMS (voir note C.2.), Infraserv GmbH & Co. Höchst KG, Handok (cédé le 30 octobre 2012). Le secteur Vaccins comprend principalement la société Sanofi Pasteur MSD.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

	2014			
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	2 115	264	5	2 384
Acquisition d'immobilisations corporelles	787	217	81	1 085
Acquisition d'autres actifs incorporels	435	49	23	507

	2013			
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	163	281	4	448
Acquisition d'immobilisations corporelles	820	205	71	1 096
Acquisition d'autres actifs incorporels	264	17	21	302

(en millions d'euros)	2012			
	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	192	292	3	487
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 024	216	79	1 319
Acquisition d'autres actifs incorporels	276	9	8	293

D.35.3. Information par zone géographique

L'information par zone géographique présentée ci-dessous est établie sur la base de l'implantation géographique des clients pour le chiffre d'affaires. Les actifs non courants présentés sont, conformément à la norme IFRS 8, les actifs non courants autres que les instruments financiers, les actifs d'impôts différés et les excédents versés sur engagements de retraite.

(en millions d'euros)	2014					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**33 770**	**10 406**	**2 474**	**11 911**	**11 339**	**11 453**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 396	6 330	3 848	2 830	2 428	1 236
• écarts d'acquisition (1)	37 841	15 021		15 939		6 881
• autres actifs incorporels	14 543	2 907		8 600		3 036

(1) À l'exception de l'écart d'acquisition alloué entièrement à l'UGT Santé Animale (voir note D.5. des états financiers consolidés).

(en millions d'euros)	2013					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**32 951**	**10 504**	**2 571**	**11 006**	**10 433**	**11 441**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 182	6 509	3 969	2 553	2 186	1 120
• écarts d'acquisition (1)	35 939	15 023		14 072		6 844
• autres actifs incorporels	15 395	3 531		8 256		3 608

(1) À l'exception de l'écart d'acquisition alloué entièrement à l'UGT Santé Animale (voir note D.5. des états financiers consolidés).

(en millions d'euros)	2012					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**34 947**	**11 056**	**2 846**	**11 440**	**10 873**	**12 451**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 578	6 707	4 073	2 696	2 285	1 175
• écarts d'acquisition (1)	36 840	15 025		14 761		7 054
• autres actifs incorporels	20 192	4 417		11 400		4 375

(1) À l'exception de l'écart d'acquisition alloué entièrement à l'UGT Santé Animale (voir note D.5. des états financiers consolidés).

Conformément aux notes B.6.1. et D.5. aux états financiers consolidés annuels, la France n'est pas une UGT, ainsi les informations concernant les écarts d'acquisition sont données pour l'Europe.

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres agissent en tant que commissaires aux comptes du Groupe au 31 décembre 2014, et pour chacune des périodes présentées. Le tableau suivant présente les honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par Sanofi et ses filiales consolidées aux 31 décembre 2014 et 2013 :

	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2014		2013		2014		2013	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit :								
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés (1)	16,3	92 %	16,2	96 %	15,7	93 %	14,7	95 %
• Sanofi SA	4,0		3,7		4,2		3,9	
• Filiales intégrées globalement	12,3		12,5		11,5		10,8	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes (2)	1,5	8 %	0,7	4 %	1,0	6 %	0,6	4 %
• Sanofi SA	0,5		0,2		0,2		0,2	
• Filiales intégrées globalement	1,0		0,5		0,8		0,4	
Sous-total	**17,8**	**100 %**	**16,9**	**100 %**	**16,7**	**99 %**	**15,3**	**99 %**
Autres prestations :								
Fiscal	—		—		0,2		0,2	
Autres	—		—		—		—	
Sous-total	**—**	**—**	**—**	**—**	**0,2**	**1 %**	**0,2**	**1 %**
Total	**17,8**	**100 %**	**16,9**	**100 %**	**16,9**	**100 %**	**15,5**	**100 %**

(1) Les honoraires de commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2014 et 2013 concernent la revue et la certification des comptes consolidés de Sanofi, la certification des états financiers statutaires de Sanofi et de ses filiales, le respect des réglementations au plan local et la revue des documents enregistrés auprès de l'AMF et de la SEC (y compris les prestations des experts indépendants du réseau des commissaires aux comptes auxquelles ceux-ci ont recours dans le cadre de la certification des comptes).

(2) Les honoraires de diligences et prestations directement liés à la mission de commissariat aux comptes pour les exercices clos les 31 décembre 2014 et 2013 concernent des services entrant dans le champ des prestations habituellement rendues dans le prolongement de la mission de commissariat aux comptes.

Politiques et procédures de préapprobation définies par le comité d'audit

Le comité d'audit du Groupe a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et des diligences, des prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes et de préapprobation des autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2014, le comité d'audit du Groupe a établi un budget détaillant la nature des diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes, les autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes ainsi que les honoraires s'y rapportant.

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2014

F.1. PRINCIPALES SOCIÉTÉS INTÉGRÉES GLOBALEMENT

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités du Groupe sont :

Europe		Intérêt financier %
Aventis Beteiligungsverwaltung GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100
Hoechst GmbH	Allemagne	100
Zentiva Pharma GmbH	Allemagne	100
Zentiva Inhalationsprodukte GmbH	Allemagne	100
Merial GmbH	Allemagne	100
Genzyme GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100
Sanofi Belgium S.A.N.V.	Belgique	100
Sanofi European Treasury Center	Belgique	100
Genzyme Flanders BVBA	Belgique	100
Merial Norden A/S	Danemark	100
Sanofi-Aventis Denmark A/S	Danemark	100
Merial Laboratorios SA	Espagne	100
Sanofi-Aventis SA	Espagne	100
Sanofi-Aventis OY	Finlande	100
Sanofi-Aventis Europe	France	100
Sanofi-Aventis Participations	France	100
Sanofi Pasteur Participations	France	100
Sanofi-Aventis Amérique du Nord	France	100
Sanofi Pasteur Holding	France	100
Aventis Pharma S.A.	France	100
Sanofi Pasteur	France	100
Aventis Agriculture	France	100
Fovea Pharmaceuticals	France	100
Francopia	France	100
Winthrop Médicaments	France	100
Sanofi Chimie	France	100
Sanofi Participations	France	100
SANOFI CLIR	France	50,1
Sanofi	France	100
Sanofi-aventis France	France	100
Sanofi-aventis Groupe	France	100
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	France	100
Sanofi Winthrop Industrie	France	100
MERIAL SAS	France	100
Genzyme	France	100
Genzyme Polyclonals SAS	France	100
Chattem Greece SA	Grèce	100
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100
Chinoin Private Co, Ltd	Hongrie	99,6
SANOFI-AVENTIS Private Co, Ltd	Hongrie	99,6

Europe		Intérêt financier %
Sanofi-Aventis Ireland Limited	Irlande	100
Carraig Insurance Ltd	Irlande	100
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100
Merial Italia S.p.A.	Italie	100
Sanofi-Aventis S.p.A.	Italie	100
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100
Sanofi-aventis Norge AS	Norvège	100
Genzyme Europe B.V.	Pays-Bas	100
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100
Sanofi-Aventis Sp z.o.o.	Pologne	100
Winthrop Farmaceutica Portugal, Lda	Portugal	100
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda	Portugal	100
Sanofi-Aventis, s.r.o.	Rép. tchèque	100
Zentiva Group, a.s.	Rép. tchèque	100
Zentiva, k.s.	Rép. tchèque	100
Sanofi-Aventis Romania SRL	Roumanie	100
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100
Chattem Limited (UK)	Royaume-Uni	100
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi Pasteur Holding Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthelabo Limited	Royaume-Uni	100
Fisons Limited	Royaume-Uni	100
May and Baker Limited	Royaume-Uni	100
Genzyme Limited	Royaume-Uni	100
Merial Limited	Royaume-Uni	100
Merial Animal Health Ltd	Royaume-Uni	100
ZAO Sanofi Russia	Russie	100
CJSC Sanofi-Aventis Vostok	Russie	74
Limited Liability Zentiva Pharma	Russie	100
Sanofi-Aventis Pharma Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100
Zentiva a.s.	Slovaquie	98,9
Sanofi-Aventis AB	Suède	100
Sanofi SA (Sanofi AG)	Suisse	100
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100
Sanofi-Aventis Ilaclari Limited Sirketi	Turquie	100
Sanofi-Synthelabo Ilac A.S.	Turquie	100
Zentiva Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S.	Turquie	100
Sanofi Pasteur Asi Ticaret A.S.	Turquie	100
Sanofi-Aventis Ukraine	Ukraine	100

États-Unis		Intérêt financier %
Armour Pharmaceutical Company	États-Unis	100
Aventis Inc.	États-Unis	100
Aventisub LLC	États-Unis	100
BiPar Sciences, Inc.	États-Unis	100
Carderm Capital L.P.	États-Unis	100
Chattem, Inc.	États-Unis	100
Merial, Inc.	États-Unis	100
Sanofi US Services Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Aventis US LLC	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Biologics, LLC	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Synthelabo Inc.	États-Unis	100
TargeGen Inc.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur VaxDesign Corporation	États-Unis	100
BMP Sunstone Corporation	États-Unis	100
Genzyme Corporation	États-Unis	100
Sanofi-Topaz, Inc.	États-Unis	100
VaxServe, Inc.	États-Unis	100

Autres Pays		Intérêt financier %
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Zentiva South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Winthrop Pharma Saïdal S.P.A.	Algérie	70
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100
Merial Argentina SA	Argentine	100
Sanofi-Aventis Argentina SA	Argentine	100
Genzyme de Argentina SA	Argentine	100
Sanofi-Aventis Australia Pty Limited	Australie	100
Sanofi-Aventis Healthcare Holdings Pty Ltd	Australie	100
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100
MCP Direct Pty Ltd	Australie	100
Merial Australia Pty, Ltd	Australie	100
Merial Saude Animal Ltda	Brésil	100
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	Brésil	100
Medley Farmacêutica Ltda	Brésil	100
Merial Canada, Inc.	Canada	100
Sanofi Pasteur Limited (Canada)	Canada	100
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100
Sanofi Consumer Health Inc./Sanofi Santé Grand Public Inc.	Canada	100
Sanofi-Aventis de Chile SA	Chili	100
Sanofi China Investment Co., Ltd	Chine	100
Sanofi (Beijing) Pharmaceuticals Co., Ltd.	Chine	100

Autres Pays		Intérêt financier %
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd	Chine	100
Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co., Ltd	Chine	100
Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co., Ltd	Chine	60
MERIAL ANIMAL HEALTH CO. LTD	Chine	99
Genfar S.A.	Colombie	100
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	Colombie	100
Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	Colombie	100
Sanofi-Aventis Korea	Corée du Sud	100
Genzyme Korea Co Ltd	Corée du Sud	100
Sanofi-Aventis Gulf F.Z.E.	Émirats arabes unis	100
Sanofi Egypt S.A.E.	Égypte	99,8
Sanofi-Aventis del Ecuador S.A.	Équateur	100
Sanofi-Aventis de Guatemala S.A.	Guatemala	100
Sunstone China Limited	Hong Kong	100
Sanofi-Aventis Hong Kong Limited	Hong Kong	100
Sanofi-Synthelabo (India) Ltd	Inde	100
Sanofi India Limited	Inde	60,4
Shantha Biotechnics Private Ltd	Inde	97
PT. Sanofi-Aventis Indonesia	Indonésie	100
PT Aventis Pharma	Indonésie	75
Sanofi-Aventis Israël Ltd	Israel	100
Sanofi K.K.	Japon	100
Merial Japan Ltd	Japon	80
Genzyme JP KK	Japon	100
Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) SDN-BHD	Malaisie	100
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN BHD	Malaisie	100
Maphar	Maroc	80,6
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc	100
Merial de Mexico, SA de CV	Mexique	100
Sanofi Pasteur SA de CV	Mexique	100
Sanofi-Aventis de Mexico SA de CV	Mexique	100
Sanofi-Aventis Winthrop SA de CV	Mexique	100
Sanofi-Aventis Pakistan	Pakistan	52,9
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100
Sanofi-Aventis Latin America S.A.	Panama	100
Sanofi-Aventis del Peru S.A.	Pérou	100
Genfar Peru S.A.	Pérou	100
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100
Sanofi-Aventis de la Republica Dominicana SA	Rép. dominicaine	100
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte Ltd	Singapour	100
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	Singapour	100
Sanofi Taiwan Co Ltd	Taiwan	100
Zentiva (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis Pharma Tunisie	Tunisie	100
Winthrop Pharma Tunisie	Tunisie	100
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Vénézuéla	100
Sanofi-Synthelabo Vietnam	Vietnam	70
Sanofi Vietnam Company Shareholding Company	Vietnam	100

F.2. PRINCIPALES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

		Intérêt financier %
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	Allemagne	31,2
Bristol-Myers Squibb/Sanofi Canada Partnership	Canada	49,9
Bristol-Myers Squibb/Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb/Sanofi Pharmaceuticals Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb/Sanofi Pharmaceuticals Partnership Puerto Rico	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb/Sanofi-Synthélabo Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb/Sanofi-Synthélabo Puerto Rico Partnership	États-Unis	49,9
Sanofi Pasteur MSD	France	50
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	États-Unis	22,3

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2014	2013 (1)	2012 (1)	2011	2010 (2)
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 639	2 649	2 653	2 682	2 622
Nombre d'actions émises	1 319 367 445	1 324 320 881	1 326 342 959	1 340 918 811	1 310 997 785
Ventes	33 770	32 951	34 947	33 389	32 367
Résultat opérationnel	6 143	5 105	6 430	5 861	6 535
Marge brute d'autofinancement	6 733	6 818	8 502	9 834	10 024
Résultat net de l'ensemble consolidé	4 509	3 874	5 057	5 887	5 721
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 390	3 716	4 888	5 646	5 467
Dividendes au titre de l'exercice		3 676	3 638	3 487	3 262
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	3,43	2,93	3,83	4,45	4,38
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	3,34	2,81	3,70	4,27	4,19
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,80	2,77	2,65	2,50

(1) Inclut l'impact de l'application d'IFRIC 21 (voir note A.2.2.).

(2) Le résultat de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering Plough) opérant de manière indépendante.

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2014

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2014, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société Sanofi, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I - Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le changement de méthode comptable exposé dans la note 2.a de l'annexe relatif à l'évaluation des engagements de retraite et avantages similaires.

II - Justification de nos appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Les titres de participation figurant à l'actif du bilan de Sanofi sont évalués selon les modalités présentées en note 2.d de l'annexe. Nous avons examiné les éléments pris en considération pour les estimations des valeurs d'inventaire des participations détenues dans les sociétés du Groupe, ainsi que les hypothèses d'évaluation utilisées, et le cas échéant, nous avons vérifié le calcul des provisions pour dépréciations. Nous avons vérifié que les notes 6.a et 6.b de l'annexe fournissent une information appropriée.
- Sanofi doit faire face à un ensemble de risques et litiges fiscaux ou liés à la propriété intellectuelle et à des garanties de passif ainsi que décrit dans la note 11 de l'annexe. Nous avons pris connaissance des différents éléments d'estimation que nous a communiqués Sanofi à l'appui des provisions constituées parmi lesquels des correspondances d'avocats.

Comme indiqué dans la note 2.m de l'annexe, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive pourrait, en raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celle anticipée dans la détermination de ces estimations.

Nous avons procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III - Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participation et de contrôle et à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 10 mars 2015

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Nicolas Pfeuty

3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2014

Aux Actionnaires,

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

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

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

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale

Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisés au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions et engagements autorisés depuis la clôture

Nous avons été avisés de la convention et de l'engagement suivants, autorisés depuis la clôture de l'exercice écoulé, qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre Conseil d'administration.

Avec M. Olivier Brandicourt, directeur général de votre société à partir du 2 avril 2015

Au titre d'une indemnité de fin de mandat

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le Conseil d'administration de votre société a autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le paiement d'une indemnité de fin de mandat.

Modalités

En cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie, M. Olivier Brandicourt percevrait une indemnité de cessation de mandat. Cette indemnité sera d'un montant équivalent à deux années de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date si les conditions de performance décrites ci-dessous sont remplies. Cette indemnité ne sera pas due dans le cas où le Conseil d'administration de votre société constaterait une faute lourde préalablement au départ de M. Olivier Brandicourt ou dans le contexte de celui-ci.

Le versement de l'indemnité de fin de mandat sera subordonné à la réalisation de deux critères de performance appréciés sur les trois exercices précédant la cessation du mandat :

- moyenne des ratios du résultat net ajusté hors éléments particuliers sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 % ;
- moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 % ;

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

Au titre d'une indemnité de non-concurrence

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le Conseil d'administration de votre société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le paiement d'une indemnité de non-concurrence

Modalités

En cas de départ de la société, M. Olivier Brandicourt s'est engagé pour une période expirant 12 mois après son départ à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestations pour, ni coopérer avec – de quelque façon que ce soit – une société concurrente de votre société et/ou toute entité détenant une participation dans la société et/ou cherchant à acquérir une participation dans votre société et/ou un ou plusieurs actifs de votre société.

Cette clause, si elle venait à être mise en œuvre, donnera lieu au paiement à M. Olivier Brandicourt d'une indemnité de non-concurrence d'un montant égal à un an de rémunération totale (sur une base identique à la rémunération prise en compte pour le calcul de l'indemnité de départ décrite ci-dessus). Cette indemnité compensatrice serait payable en douze mensualités.

En cas de départ de votre société, le Conseil d'administration pourra décider de le décharger de cet engagement de non-concurrence, pour tout ou partie de la durée de douze mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice décrite ci-dessus ne serait pas due pour la période à laquelle votre société renoncerait.

Au titre du régime de retraite supplémentaire

Nature et objet

Dans sa séance du 19 février 2015, le Conseil d'administration de votre société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Olivier Brandicourt concernant le régime collectif de retraite supplémentaire à prestations définies dont bénéficient les cadres de votre société et de ses filiales françaises, répondant à des conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime.

Modalités

Les principales caractéristiques du régime sont les suivantes :

Le complément de retraite, qui ne peut dépasser 37,50 % (1,5 % par année d'ancienneté plafonnée à 25 ans) de la rémunération de référence, prévoit une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes versées au cours des cinq années, consécutives ou non, précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 Plafonds Annuels de la Sécurité Sociale (PASS) en vigueur l'année de liquidation.

Le bénéfice du régime de retraite supplémentaire à prestations définies de votre société accordé à M. Olivier Brandicourt s'accompagne d'une reconnaissance, à sa prise de fonction, d'une ancienneté de dix ans.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

a) Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

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

b) Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs sans exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

Avec M. Christopher Viehbacher, directeur général de votre société jusqu'au 29 octobre 2014

Au titre d'une indemnité de fin de mandat

Nature et objet

Dans sa séance du 17 décembre 2008, le Conseil d'administration de votre société a autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Christopher Viehbacher concernant le paiement d'une indemnité de fin de mandat.

Modalités

Au cas où il serait mis fin à ses fonctions de directeur général, M. Christopher Viehbacher percevrait une indemnité de fin de mandat. Cette indemnité sera d'un montant équivalent à deux années de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du mandat et de la dernière rémunération variable perçue antérieurement à cette date si les conditions de performance décrites ci-dessous sont remplies.

Le versement de l'indemnité de fin de mandat sera subordonné à la réalisation de deux critères de performance sur les trois suivants, appréciée sur les trois exercices précédant la cessation du mandat :

- moyenne des ratios du résultat net ajusté hors éléments particuliers sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 % ;
- moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 %.

- moyenne des taux d'évolution de l'activité, mesurés pour chaque exercice par le chiffre d'affaires à données comparables, au moins égale à la moyenne des taux d'évolution de l'activité pharmacie et vaccins des douze premières sociétés pharmaceutiques mondiales, mesurés pour chaque exercice par le chiffre d'affaires corrigé de l'impact des principaux effets de change et variations de périmètre.

La mise en œuvre éventuelle de cette indemnité de départ sera effectuée conformément aux recommandations du code AFEP-MEDEF.

Le Conseil d'administration dans sa séance du 29 octobre 2014 a décidé à l'unanimité de mettre fin aux fonctions de Christopher Viehbacher, Directeur Général de votre société. La convention ci-dessus n'a pas trouvé à s'appliquer au cours de l'exercice. Comme décrit dans le rapport de gestion un accord transactionnel a été signé le 22 janvier 2015 entre la société et Monsieur Christopher Viehbacher après la cessation de ses mandats d'administrateur et de Directeur Général.

Au titre du régime de retraite supplémentaire.

Nature et objet

Dans sa séance du 17 décembre 2008, le Conseil d'administration de votre société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Christopher Viehbacher concernant le régime collectif de retraite supplémentaire à prestations définies dont bénéficient les cadres de votre société et de ses filiales françaises, répondant à des conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime.

Modalités

Les principales caractéristiques du régime sont les suivantes :

Le complément de retraite qu'il prévoit est une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes (fixe plus variable) versées au cours des cinq années consécutives ou non précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 plafonds annuels de la Sécurité sociale en vigueur l'année de liquidation. Cette rente varie avec l'ancienneté et complète les régimes obligatoires professionnels sans pouvoir dépasser 37,5 % de la rémunération de fin de carrière.

Le bénéfice du régime de retraite supplémentaire à prestations définies de votre Société accordé à M. Christopher Viehbacher s'accompagne d'une reconnaissance, à sa prise de fonction, d'une ancienneté de dix ans.

Le Conseil d'administration dans sa séance du 29 octobre 2014 a décidé à l'unanimité de mettre fin aux fonctions de Christopher Viehbacher, Directeur Général de votre société. Cette convention n'a pas été exécutée au cours de l'exercice et a pris fin.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 10 mars 2015

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Nicolas Pfeuty

3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2014

Sommaire

BILAN	p. 306-307	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	p. 309
COMPTES DE RÉSULTATS	p. 308	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	p. 310

ACTIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2014	Au 31 décembre 2013	Au 31 décembre 2012
Immobilisations incorporelles	4	225	228	244
Immobilisations corporelles	5	343	388	424
Immobilisations financières	6	55 230	55 487	54 767
ACTIF IMMOBILISÉ		**55 798**	**56 103**	**55 435**
Avances et acomptes versés sur commandes	13	9	8	8
Clients et comptes rattachés	13	695	802	680
Autres actifs circulants	13	12 537	12 345	11 752
Placements et dépôts à court terme	7	4 953	6 840	5 276
Disponibilités		1 161	403	388
ACTIF CIRCULANT		**19 355**	**20 398**	**18 104**
Comptes de régularisation actif	8	33	44	44
Primes de remboursement des obligations		46	34	22
Écart de conversion actif	2 - 11	606	1 081	933
TOTAL DE L'ACTIF		**75 838**	**77 660**	**74 538**

Les notes jointes en pages 310 à 337 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2014	Au 31 décembre 2013	Au 31 décembre 2012
Capital social		2639	2649	2653
Primes		5614	6274	6868
Réserves et report à nouveau		19385	19479	19451
Résultat		3499	3626	3666
Provisions réglementées		—	—	—
CAPITAUX PROPRES	**9**	**31137**	**32028**	**32638**
Autres fonds propres	10	16	16	16
Provisions pour risques et charges	11	1487	1892	1706
Emprunts obligataires	12	12512	12032	11512
Emprunts et dettes financières divers	12	28424	29817	26906
Fournisseurs et comptes rattachés	13	434	441	653
Autres passifs circulants	13	1545	1061	942
Banques créditrices	12	87	205	10
DETTES		**43002**	**43556**	**40023**
Comptes de régularisation passif		2	5	6
Écart de conversion passif	2	194	163	149
TOTAL DU PASSIF		**75838**	**77660**	**74538**

Les notes jointes en pages 310 à 337 font partie intégrante des comptes annuels.

COMPTES DE RÉSULTATS

(en millions d'euros)	Notes	2014	2013	2012
PRODUITS D'EXPLOITATION	**15**	**1 458**	**1 304**	**2 524**
Chiffre d'affaires net		339	298	289
Autres produits		1 119	1 006	2 235
CHARGES D'EXPLOITATION	**16**	**(2 253)**	**(2 249)**	**(2 412)**
Autres achats et charges externes		(1 868)	(1 847)	(2 004)
Impôts, taxes et versements assimilés		(29)	(31)	(36)
Salaires et charges sociales		(55)	(46)	(44)
Dotations d'exploitation		(88)	(150)	(78)
Autres charges		(213)	(175)	(250)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		**(795)**	**(945)**	**112**
RÉSULTAT FINANCIER	**17 - 18**	**4 041**	**3 847**	**3 319**
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		**3 246**	**2 902**	**3 431**
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	**19**	**467**	**934**	**502**
Impôts sur les bénéfices	20	(214)	(210)	(267)
RÉSULTAT NET		**3 499**	**3 626**	**3 666**

Les notes jointes en pages 310 à 337 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAUX DES FLUX DE TRESORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2014	2013	2012
Exploitation				
Résultat net		3 499	3 626	3 666
Dotations aux amortissements	4-5	44	39	37
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) (2)		(397)	32	304
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés (3)	19	(47)	(95)	173
(Gains) et pertes de change liés au financement des filiales		—	81	(715)
Marge brute d'autofinancement		**3 099**	**3 683**	**3 465**
(Augmentation)/Diminution du besoin en fonds de roulement		557	(348)	1 235
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		**3 656**	**3 335**	**4 700**
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(4)	(5)	(15)
Acquisitions de titres		—	(5)	(1 298)
Octroi de prêts et avances à long terme	6. c	(747)	(950)	(8 858)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles		56	92	19
Cessions de titres		1 177	3	210
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	6. c	227	551	—
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		**709**	**(314)**	**(9 942)**
Financement				
Augmentation de capital	9	680	1 004	645
Dividendes versés	9	(3 676)	(3 638)	(3 488)
Nouveaux emprunts à long terme	12	3 005	3 146	755
Remboursements d'emprunts à long terme	12	(3 018)	(2 739)	(1 260)
Variation des dettes financières à moins d'un an (4)	12	(690)	3 107	2 632
Variation des placements financiers à moins d'un an (4)		—	(469)	9 165
Acquisitions d'actions propres	6. d	(1 797)	(1 650)	(823)
Cessions d'actions propres		1	2	2
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		**(5 495)**	**(1 237)**	**7 628**
Variation de la trésorerie		(1 130)	1 784	2 386
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		**7 236**	**5 452**	**3 066**
TRÉSORERIE A LA CLÔTURE (1)		**6 106**	**7 236**	**5 452**

(1) La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.

(2) Hors reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(3) Y compris reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(4) Y compris comptes courants des filiales.

ANNEXE DES COMPTES ANNUELS

Note 1/ Evénements significatifs de l'exercice

Le 4 septembre 2014, Sanofi a placé une émission obligataire en 3 tranches pour un montant de 3 milliards d'euros :

- 750 millions d'euros à échéance 2018 ;
- 1 milliard d'euros à échéance 2022 ;
- 1,25 milliard d'euros à échéance 2026.

Le Groupe a aussi procédé aux remboursements d'emprunts obligataires dont les principaux sont :

- le 28 mars 2014, deux emprunts d'un montant individuel de 750 millions de dollars US ;
- le 30 septembre 2014 pour un montant de 1 milliard de dollars US ;
- le 10 octobre 2014 pour un montant de 1,2 milliard d'euros.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2014 sont présentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France telles que décrites dans le plan comptable général, et conformément aux principes généralement admis.

a) Changement de méthode comptable

A l'ouverture de l'exercice 2014, la société a décidé d'appliquer la méthode 2 de la Recommandation de l'ANC 2013-02 du 7 novembre 2013 pour l'évaluation de ses engagements de retraite et avantages similaires.

Le choix de cette méthode 2 constitue un changement de méthode dans la mesure où jusqu'en 2013, l'entité comptabilisait ses engagements de retraite et avantages similaires selon la recommandation CNC 2003-R01.

En pratique les changements générés par la nouvelle méthode sont :

	CNC 2003-R01
Écarts actuariels	Corridor (pas de changement)
Rendement des actifs	Taux de rendement du fond
Coût des services passés (droits non encore acquis)	Étalement en résultat

	ANC 2013-02 Méthode 2
Écarts actuariels	Corridor (pas de changement)
Rendement des actifs	Taux d'actualisation retenu pour la dette
Coût des services passés (droits non encore acquis)	Immédiatement en résultat

Au titre de la première application de la nouvelle recommandation ANC 2013-02, l'entité a comptabilisé, pour l'ensemble de ses régimes de retraite et avantages similaires, la totalité des écarts actuariels et du coût des services passés non comptabilisés à l'ouverture de l'exercice (1er janvier 2014) directement en « report à nouveau », à savoir :

(en millions d'euros)	Report à Nouveau	Provision pour Risques et Charges
Ecarts actuariels[(a)]	(41)	41
Coût des services[(a)] passés	(3)	3

(a) (débit)/crédit

Les autres avantages à long terme continuent à être évalués selon les dispositions de la section 7 de la recommandation CNC 2003-R01.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs des flux de trésorerie futurs établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, incluant le prix d'achat et les frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par

composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes de perte de valeur (traduisant l'évolution de la performance au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de capitaux propres ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers ou les motifs d'appréciation sur lesquels repose la transaction d'origine.

Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.
- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contrevaleur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « écart de conversion ».

La perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les actifs, passifs et instruments dérivés qualifiés de couverture de ces actifs et passifs existant à la clôture, fait l'objet d'une provision pour risque de change.

Sanofi applique la comptabilité de couverture aux instruments dérivés de change qualifiés de couverture de flux futurs : les pertes latentes sont différées à l'instar des gains latents.

Par ailleurs, les pertes latentes ainsi que les gains latents des dérivés de change non qualifiés de couverture sont constatés en résultat financier.

Les avances en devises capitalisables accordées aux filiales restent évaluées pour leur valeur nominale au cours historique. Les achats et ventes de devises à terme figurent dans les engagements hors bilan au cours de clôture.

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

À la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture ;
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture, qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et swaps) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

Les branches prêteuses et emprunteuses des swaps de devises sont présentées au bilan pour leur montant net et sont converties au cours de clôture.

k) Engagements de retraite

La société accorde à ses salariés des plans de retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la méthode préférentielle de la recommandation de l'ANC 2013-02 du 7 novembre 2013.

Lors de la première application de cette recommandation en 2014, il a été décidé d'appliquer la méthode 2 (convergence partielle avec IAS19R), à savoir :

- la comptabilisation immédiate en charge du coût des services passés non acquis de l'exercice ;
- le calcul du rendement des actifs sur la base du taux d'actualisation retenu pour la dette.

tout en autorisant d'opter pour la comptabilisation des écarts actuariels de manière étalée selon la méthode du Corridor afin de limiter la volatilité du compte de résultat.

La fraction des écarts actuariels non comptabilisés à la fin de l'exercice précédent et excédant la plus grande des valeurs ci-dessous :

- 10 % de la valeur actualisée de l'obligation au titre des prestations définies à la date de clôture ;
- 10 % de la juste valeur des actifs du régime à la date de clôture.

est amortie sur la durée de vie active résiduelle moyenne attendue des membres du personnel bénéficiant de ces régimes.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matières de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées

sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir note 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 22).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

La Société Sanofi a opté pour le régime fiscal des groupes tel que prévu par les articles 223 A à Q du Code Général des Impôts.

Au 31 décembre 2014, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 37 filiales françaises détenues à plus de 95 % (voir tableau ci-après). Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôt.

Conformément à l'avis 2005-G du comité d'urgence du CNC, l'impact définitif d'impôt généré par le régime est comptabilisé en résultat exceptionnel par la Société Sanofi (voir note 19).

Les déficits des filiales, comprises dans le périmètre de l'intégration fiscale, qui pourraient leur être restitués par Sanofi sont reconnus comme un passif via la comptabilisation d'une dette au bilan (voir note 20).

Périmètre d'intégration fiscale au 31 décembre 2014

	Société	Adresse du siège social	Identification INSEE
1	Sanofi	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	395030844
2	Africasoins	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	379042872
3	Francopia	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	775662463
4	Groupement de Fabrication Pharmaceutique	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	383960598
5	Aventis Inc. (Établissement stable en France)	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	484786629
6	Sanofi-Aventis Europe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	408373959
7	Sanofi Chimie	9, Rue du Président Salvador Allende – 94250 Gentilly	428706204
8	Sanofi Développement Pharma	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	401393624
9	Sanofi-Aventis France	1-13 Boulevard Romain Rolland – 75014 Paris	403335904
10	Sanofi-Aventis Recherche et Développement	1, Avenue Pierre Brossolette – 91380 Chilly-Mazarin	713002269
11	Sanofi 1	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	487741795
12	Sanofi Winthrop Industrie	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	775662257
13	Sanofi-Aventis Groupe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	403335938
14	Sécipe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	722019965
15	SPI	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	388821043
16	Sanofi 4	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	493370258
17	Aventis Animal Nutrition	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	915850283
18	Aventis Agriculture	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	352704746
19	Sanofi-Aventis Participations	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	440646982
20	Sanofi Pasteur	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	349505370
21	PMC 2	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	414896696
22	Sanofi Pasteur Participations	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	414896613
23	Sanofi Pasteur Holding	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	393337597
24	Sanofi-Aventis Amérique du Nord	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	333534949
25	Sanofi-Aventis Fipart	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	592054589
26	Sanofi Développement	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	308307883
27	Aventis Pharma S.A.	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	304463284
28	Winthrop Médicaments	1-13, Boulevard Romain Rolland – 75014 Paris	407710474
29	FOVEA Pharmaceuticals	17, Rue Moreau – 75012 Paris	482218203
30	Sanofi Pasteur Mérieux	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	492623996
31	Mérial S.A.S.	29, Avenue Tony Garnier – 69007 Lyon	590800215
32	Sanofi Pasteur NVL	31-34, Quai Armand Barbès – 69250 Neuville-sur-Saône	451279020
33	Mérial Participations S.A.S.	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	451279640
34	Biocitech S.A.S.	102, Avenue Gaston Roussel – 93230 Romainville	487772527
35	Sanofi Vaccine Technologies	102, Avenue Gaston Roussel – 93230 Romainville	410512206
36	Genzyme	33/35, Boulevard de la Paix – 78100 Saint-Germain-en-Laye	399179639
37	Sanofi Biotechnology	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	799325246
38	Sanofi 2014 A	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	799325287

Note 4/ Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Mali technique de fusion	222	1	—	223	(22)	201
Brevets	69	—	(8)	61	(58)	3
Marques	70	—	(1)	69	(56)	13
Autres immobilisations incorporelles	443	—	—	443	(443)	—
Immobilisation incorporelles en cours	5	3	—	8	—	8
Total	**841**	**4**	**(9)**	**836**	**(611)**	**225**

(en millions d'euros)	Amortissements et dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(32)	—	—	(32)
Mali technique de fusion	(18)	(4)	—	(22)
Brevets	(65)	(1)	8	(58)
Marques	(55)	(2)	1	(56)
Autres immobilisations incorporelles	(443)	—	—	(443)
Total	**(613)**	**(7)**	**9**	**(611)**

Le poste « autres immobilisations incorporelles » regroupe les licences, logiciels, concessions, procédés, droits et valeurs similaires et principalement une licence sur le produit Eloxatine pour 392 millions d'euros, suite au contrat signé entre Sanofi et Debiopharm le 4 juin 2002, contrat par lequel Debiopharm concédait à Sanofi une licence sur l'ensemble des droits de propriété industrielle, en particulier sur les brevets et le savoir-faire jusqu'en 2016. Cette licence est intégralement amortie depuis 2006.

Les immobilisations incorporelles enregistrent aussi les impacts de la Transmission Universelle de Patrimoine (TUP) de la société Laboratoire Oenobiol au bénéfice de Sanofi, le 2 janvier 2012. Cette opération avait généré un mali technique de 217 millions d'euros représentant la valorisation de la marque Oenobiol (89 millions d'euros) et d'autres actifs incorporels (128 millions d'euros). La marque a été partiellement dépréciée sur l'exercice.

Le 29 septembre 2014, Sanofi a conclu un accord sur vente de produits dont Endotelon, entraînant la sortie d'actifs à hauteur de 8 millions d'euros.

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Terrains et aménagements	81	—	—	81	(22)	59
Constructions	620	—	(14)	606	(322)	284
Autres immobilisations corporelles	2	—	(1)	1	(1)	—
Immobilisations corporelles en cours	1	—	—	1	(1)	—
Total	**704**	**—**	**(15)**	**689**	**(346)**	**343**

(en millions d'euros)	Amortissements et dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(19)	(3)	—	(22)
Constructions	(295)	(40)	13	(322)
Autres immobilisations corporelles	(1)	—	—	(1)
Immobilisations corporelles en cours	(1)	—	—	(1)
Total	**(316)**	**(43)**	**13**	**(346)**

Ces comptes regroupent principalement les bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Dans le cadre de la réorganisation des activités de recherche du Groupe, Sanofi a cédé le site de Rueil-Malmaison.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Participations [a]	55 049	—	(1 175)	53 874	(488)	53 386
Créances rattachées à des participations [c]	467	749	(87)	1 129	—	1 129
Autres titres immobilisés	23	—	(3)	20	(3)	17
Actions propres [d]	250	1 797	(1 350)	697	—	697
Autres immobilisations financières [e]	132	—	(132)	—	—	—
Prêts	2	—	(1)	1	—	1
Total	**55 923**	**2 546**	**(2 748)**	**55 721**	**(491)**	**55 230**

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dépréciations		Montants à la fin de l'exercice
		Dotations	Cessions et reprises	
Participations [b]	(429)	(59)	—	(488)
Autres titres immobilisés	(7)	—	4	(3)
Total	**(436)**	**(59)**	**4**	**(491)**

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)		
Valeurs brutes au 1er janvier 2014		**55 049**
Cession/liquidation de l'exercice		**(1 175)**
SFGD	(1 175)	
Valeurs brutes au 31 décembre 2014		**53 874**

Le 30 juin 2014, Sanofi a cédé les titres SFGD à sa filiale Sanofi-Aventis Europe pour un prix de 1 177 millions d'euros, réalisant une plus value de cession de 2 millions d'euros.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)		
Dépréciations au 1er janvier 2014		**(429)**
Dotations		**(59)**
Sanofi-Aventis Recherche et Développement	(10)	
Sanofi-Aventis Groupe	(49)	
Reprises		**—**
Dépréciations au 31 décembre 2014		**(488)**

c) Créances rattachées à des participations

Ce poste enregistre en 2014 principalement les flux liés :

- à l'octroi, le 19 décembre 2014, d'un prêt de 661 millions d'euros à la société néerlandaise Genzyme Europe BV ;
- au remboursement de l'échéance du 3 septembre 2014, pour un montant de 86 millions d'euros, du prêt octroyé le 22 mars 2013 à la société belge Sanofi European Treasury Center ;
- à l'octroi, le 31 mars 2014, d'un prêt de 62 millions d'euros à la société française Secipe ; et d'un prêt de 100 millions de riyals saoudiens (correspondant à 20 millions d'euros) à la société saoudienne Sanofi Aventis Arabia Company Limited, dans le cadre d'un contrat de facilité de financement du 3 mars 2014 d'un montant maximum de 175 millions de riyals saoudiens.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2014, Sanofi détient 9 262 903 actions propres dans la rubrique « immobilisations financières ».

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 3 mai 2013 Sanofi a acquis 8 007 926 actions de janvier à avril 2014 pour un montant total de 600 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 5 mai 2014 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 15 662 113 actions pour un montant total de 1 197 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 28 avril 2014 a décidé d'annuler 8 136 828 actions auto-détenues comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 605 millions d'euros (voir note 9.a).

Le conseil d'administration du 27 octobre 2014 a décidé d'annuler 9 648 226 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 746 millions d'euros (voir note 9.a).

e) Autres immobilisations financières

Le compte séquestre que Sanofi avait mis en place en 2010 pour 204 millions d'AUD a été remboursé suite à la clôture de la procédure juridique qu'il couvrait. Le remboursement a été effectué le 21 novembre 2014 pour une contrevaleur de 141 millions d'euros.

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2014, Sanofi détient directement 193 331 actions propres représentant 0,01 % du capital social pour une valeur nette de 6 millions d'euros. Ces titres sont affectés aux plans d'options d'achat d'actions consentis à des membres du personnel.

Ces titres ont une valeur brute de 7 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 1 million d'euros.

Dans le cadre du contrat de liquidité, Sanofi a acquis en 2014, 3 397 431 actions propres qui ont intégralement été cédées. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2014.

Par ailleurs, Sanofi détient :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 2 696 millions d'euros, dont 2 534 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en « euros monétaires » et « monétaires court terme » selon la classification AMF ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 2 250 millions d'euros dont 495 millions d'euros de certificats de dépôts et billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 1 756 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2014, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 21 millions d'euros dont 3 millions d'euros de frais sur lignes de crédit, et 12 millions d'euros de charges constatées d'avance.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2014, le capital est constitué de 1 319 367 445 actions de nominal 2 euros.

(en millions d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d'apport et d'émission et de fusion	Réserves et report à nouveau	Résultat de l'exercice	Provisions réglementées et subventions d'investissement	Total
Solde au 31 décembre 2011 avant affectation du résultat	**1 340 918 811**	**2 682**	**7 742**	**19 949**	**2 990**	**10**	**33 373**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2011 en numéraire (2,65 euros par action)	—	—	—	(498)	(2 990)	—	(3 488)
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	1 074 063	2	(2)	—	—	—	—
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	11 945 454	24	621	—	—	—	645
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 26 avril 2012) [a]	(21 159 445)	(42)	(1 088)	—	—	—	(1 130)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 24 octobre 2012) [a]	(6 435 924)	(13)	(405)	—	—	—	(418)
Variation des amortissements dérogatoires	—	—	—	—	—	(10)	(10)
Résultat de l'exercice 2012	**—**	**—**	**—**	**—**	**3 666**	**—**	**3 666**
Solde au 31 décembre 2012 avant affectation du résultat	**1 326 342 959**	**2 653**	**6 868**	**19 451**	**3 666**	**—**	**32 638**
Affectation du résultat 2012 aux réserves et aux reports à nouveau	—	—	—	28	(28)	—	—
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2012 en numéraire (2,77 euros par action)	—	—	—	—	(3 638)	—	(3 638)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	15 194 601	31	875	—	—	—	906
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [c]	1 927 099	4	(4)	—	—	—	—
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 30 avril 2013) [a]	(8 387 236)	(17)	(585)	—	—	—	(602)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 31 juillet 2013) [a]	(5 885 439)	(12)	(488)	—	—	—	(500)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 19 décembre 2013) [a]	(6 543 301)	(13)	(487)	—	—	—	(500)
Augmentation de capital réservée aux salariés [d]	1 672 198	3	95	—	—	—	98
Résultat de l'exercice 2013	**—**	**—**	**—**	**—**	**3 626**	**—**	**3 626**
Solde au 31 décembre 2013 avant affectation du résultat	**1 324 320 881**	**2 649**	**6 274**	**19 479**	**3 626**	**—**	**32 028**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2013 en numéraire (2,80 euros par action)	—	—	—	(50)	(3 626)	—	(3 676)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	10 974 771	22	658	—	—	—	680
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [c]	1 856 847	4	(4)	—	—	—	—
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 28 avril 2014) [a]	(8 136 828)	(16)	(588)	—	—	—	(604)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 27 octobre 2014) [a]	(9 648 226)	(20)	(726)	—	—	—	(746)
Changement de méthode [e]	—	—	—	(44)	—	—	(44)
Résultat de l'exercice 2014	**—**	**—**	**—**	**—**	**3 499**	**—**	**3 499**
Solde au 31 décembre 2014 avant affectation du résultat	**1 319 367 445**	**2 639**	**5 614**	**19 385**	**3 499**	**—**	**31 137**

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

Autorisation	Durée	Nombre de titres rachetés	Montant en millions d'euros
Assemblée Générale Mixte du 4 mai 2012	18 mois	11 588 636	797
Assemblée Générale Mixte du 3 mai 2013	18 mois	23 814 584	1 849
Assemblée Générale Mixte du 5 mai 2014	18 mois	15 662 113	1 197

Les actions propres auto détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d) ou dans la rubrique « placements et dépôts à court terme » ont fait l'objet de décisions d'annulation par le conseil d'administration :

	Immobilisations financières		Placements et dépôts	
Date de décision du conseil	Nombre total d'actions annulées	VNC (M€)	Nombre d'actions annulées	VNC (M€)
26/04/2012	18 597 406	979	2 562 039	151
24/10/2012	6 435 924	418	—	—
30/04/2013	5 528 486	400	2 858 750	202
31/07/2013	5 885 439	500	—	—
19/12/2013	6 543 301	500	—	—
28/04/2014	8 136 828	604	—	—
27/10/2014	9 648 226	746	—	—

b) Plans d'options de souscription d'actions

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercices	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2014
31/05/2005	15 228 505	8 445	01/06/2009	31/05/2015	70,38	4 717 882

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercices	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2014
14/12/2006	11 772 050	5 736	15/12/2010	14/12/2016	66,91	4 923 345
13/12/2007	11 988 975	5 479	14/12/2011	13/12/2017	62,33	4 697 986
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	2 918 082
01/03/2010	7 316 355	5 719	03/03/2014	28/02/2020	54,12	4 177 251
01/03/2010	805 000	9	03/03/2014	28/02/2020	54,12	597 854
09/03/2011	874 500	28	10/03/2015	09/03/2021	50,48	844 500
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	783 050
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	756 975
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	992 000

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 1 559 millions d'euros.

c) Attribution d'actions gratuites

Le conseil d'administration a décidé de mettre en place des plans d'actions de performances comme suit :

Date d'attribution	Période d'attribution	Période de conservation	Nombre total d'options attribuées	Attributions définitives et caduques	Actions en cours d'acquisition
09/03/2011	4 ans	—	1 934 610	234 090	1 700 520
09/03/2011	2 ans	2 ans	1 396 040	1 396 040	-
05/03/2012	4 ans	—	3 132 830	322 050	2 810 780
05/03/2012	3 ans	2 ans	1 561 430	25 890	1 535 540
05/03/2013	4 ans	—	2 840 345	154 755	2 685 590
05/03/2013	3 ans	2 ans	1 455 360	16 900	1 438 460
05/03/2014	4 ans	—	2 605 515	48 220	2 557 295
05/03/2014	3 ans	2 ans	1 302 620	4 900	1 297 720

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le conseil d'administration, a décidé le 29 octobre 2013, de faire usage de l'autorisation que lui avait conféré l'assemblée générale mixte du 3 mai 2013 en procédant à une augmentation de capital réservée aux salariés dans la limite de 6,6 millions d'actions au prix de 59,25 euros par action. La période de souscription s'est déroulée du 7 au 24 novembre 2013 et 1 672 198 actions nouvelles ont été émises, soit une augmentation de capital de 3 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 95 millions d'euros.

e) Changement de méthode

En application de la recommandation 2013-02 de l'ANC relative aux passifs, les engagements pour retraites et avantages similaires non encore reconnus, ont fait l'objet d'une dotation par le report à nouveau (voir note 2.a.).

Note 10/ Autres fonds propres

Titres participatifs 1983

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2014 est de 82 698 titres participatifs. Le montant nominal total est de 13 millions d'euros assorti d'une prime de 3 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1er octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêts servis sur les coupons payés en octobre 2012, 2013 et 2014 s'élevaient respectivement à 15,4 %, 15,6 % et 15,1 %.

Titres participatifs série A

Émis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2014 sont au nombre de 3 271 pour un montant total de 0,2 million d'euros (y compris la prime). Ils n'ont pas de droit de vote, ne sont pas remboursables et peuvent être librement échangés. Ils donnent droit à une rémunération payable annuellement qui comprend une partie fixe (1,14 euro par TPSA) et une partie variable calculée d'après une formule prenant notamment en compte le niveau de dividende d'une action ordinaire décidée par l'assemblée générale et la variation du chiffre d'affaires consolidé et du résultat net consolidé.

En 2014, la rémunération s'est élevée à 20,87 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 68 milliers d'euros contre 68 milliers d'euros en 2013 et 65 milliers d'euros en 2012.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotation de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Transfert	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers (a)	1 329	171	(356)	(124)	1	1 021
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages (b)	475	23	(117)	—	44	425
Provisions pour charges (c)	88	3	(51)	—	1	41
Total	**1 892**	**197**	**(524)**	**(124)**	**46**	**1 487**
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation		29	(116)	(2)	—	(89)
• Financier		101	(351)	—	2	(248)
• Exceptionnel		67	(57)	(122)	—	(112)
Total		**197**	**(524)**	**(124)**	**2**	**(449)**

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	1 021	802	217	2
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	425	40	138	247
Provisions pour charges	41	40	1	—
Total	**1 487**	**882**	**356**	**249**

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 pertes de change s'élève au 31 décembre 2014 à 553 millions d'euros (dont 422 millions d'euros de pertes latentes sur la position globale en US dollars).
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2014 à 232 millions d'euros ; cette provision concerne la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur de swaps de devises accordés à des sociétés du Groupe et non qualifiés de couverture.
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par la Société, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La reprise nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 37 millions d'euros (voir note 19).

b) Provisions pour engagements de retraite et autres avantages

Les principaux régimes de la société sont de trois types :

- indemnités de départ à la retraite : tous les salariés de la société bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans le Groupe et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière ;
- couverture médicale post emploi : ce régime facultatif prévoit une aide au financement du régime frais de santé des retraités nés avant le 1er janvier 1956. Cette aide consiste en un versement par Sanofi d'une cotisation à l'organisme d'assurance du régime de frais de santé Sanofi ;
- régimes de retraite à prestations définies : ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. A l'exception d'un seul, ces régimes ne sont plus ouverts aux nouveaux entrants (régimes fermés).

Certains engagements de retraite à prestations sont couverts par des actifs de régime, dont la juste valeur est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

En %	2013	2014
Titres cotés sur un marché actif	**100,0 %**	**99,9 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,1 %	0,3 %
Instruments de capitaux propres	60,5 %	60,1 %
Obligations et assimilés	39,4 %	39,5 %
Immobilier	0,0 %	0,0 %
Dérivés	—	—
Matières premières	—	—
Autres	—	—
Autres titres	**0,0 %**	**0,1 %**
Fonds d'investissement	—	—
Contrats d'assurance	—	0,1 %
Total	**100,0 %**	**100,0 %**

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 %	2013	2014
Taux d'actualisation	1,50 % à 3,25 %	0,50 % à 1,75 %
Taux d'inflation	2,00 %	1,75 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,00 %	2,00 %
Taux d'indexation des prestations de retraite	1,50 % à 2,50 %	1,25 % à 2,25 %
Âge de la retraite	61 à 67 ans	61 à 67 ans
Table de mortalité	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 du 31 décembre 2014 :

(en millions d'euros)	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2013	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2014
Évaluation des engagements :		
• À l'ouverture	724	646
• Coût des services rendus	7	8
• Charge d'intérêt	20	20
• Perte (gain) actuariel	(62)	74
• Modification des régimes	—	—
• Prestations payées	(43)	(29)
• Transferts intra entités	—	(3)
Montant des engagements à la clôture	**646**	**716**
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :		
• À l'ouverture de l'exercice	111	127
• Rendement réel des actifs des régimes	10	19
• Contributions de l'employeur	34	96
• Prestations payées	(28)	(13)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	**127**	**229**
Montant net figurant au bilan :		
• Engagement net	519	487
• Coûts des services passés non reconnus	(3)	—
• Gain (perte) actuariel non reconnu	(41)	(62)
Provision nette figurant au bilan	**475**	**425**
Charge de retraite de la période :		
• Coût des services	7	8
• Charge d'intérêt	20	20
• Rendement attendu des actifs des régimes	(6)	(5)
• Amortissement du coût des services passés	—	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	78	—
• Effet des réductions de régimes	—	—
Charge de retraite de la période	**99**	**23**

c) Les provisions pour charges comprennent principalement une provision correspondant aux engagements réciproques pris avec Covance en 2010 lors de la cession des ensembles immobiliers de Porcheville et d'Alnwick. Il s'agit d'engagements notamment en matière de maintien de l'emploi sur les sites cédés. L'engagement portant sur une période de 5 ans est mis à jour annuellement.

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2013	31 décembre 2014
Billets de trésorerie	—	—
Groupe et associés (voir note 21)	29 788	28 396
Autres	29	28
Sous-total	**29 817**	**28 424**
Emprunts obligataires	12 032	12 512
Banques créditrices	205	87
Total	**42 054**	**41 023**

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2014
À moins d'un an	344	—	87	28 396	8	28 835
Entre un et deux ans	2 736	—	—	—	6	2 742
Entre deux et trois ans	750	—	—	—	5	755
Entre trois et quatre ans	1 985	—	—	—	5	1 990
Entre quatre et cinq ans	800	—	—	—	4	804
À plus de cinq ans	5 897	—	—	—	—	5 897
Total	**12 512**	**—**	**87**	**28 396**	**28**	**41 023**

Par devise de remboursement (en millions d'euros) (1)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2014
Euro (1)	8 483	25 713	34 196
Dollar US (1)	4 146	883	5 029
Livre anglaise	9	458	467
Franc suisse	(17)	466	449
Autres devises	6	876	882
Total	**12 627**	**28 396**	**41 023**

(1) Les swaps de devises sont présentés non compensés dans leur devise de prêt (USD et JPY) ou d'emprunt (EUR) ; au bilan les branches prêteuses et emprunteuses sont présentées pour leur montant net dans le même poste (voir note 2j).

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi a réalisé en septembre 2014 une émission obligataire pour un montant total de 3 milliards d'euros en trois tranches :

- 750 millions d'euros d'obligations à échéance septembre 2018, portant intérêt au taux Euribor 3 mois +0,23 % ;
- 1 milliard d'euros d'obligations à échéance mars 2022, portant intérêt au taux annuel de 1,125 % ;
- 1,25 milliard d'euros d'obligations à échéance septembre 2026, portant intérêt au taux annuel de 1,75 %.

Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (Euro Medium Term Note).

Quatre emprunts ont été remboursés à leur échéance :

- un emprunt obligataire émis en mars 2011 de 750 millions de dollars US à taux fixe, échu le 28 mars 2014 ;
- un emprunt obligataire émis en mars 2011 de 750 millions de dollars US à taux variable, échu le 28 mars 2014 ;
- un emprunt obligataire émis en septembre 2011 d'un montant de 1 milliard de dollars US, échu le 30 septembre 2014 ;

- un emprunt obligataire émis en octobre 2009 et abondé en avril 2010 d'un montant de 1,2 milliard d'euros, échu le 10 octobre 2014.

Par ailleurs, Sanofi a signé le 8 décembre 2014 :

- l'amendement et la réduction du montant de sa facilité de 7 milliards d'euros. La taille de cette facilité est désormais de 4 milliards d'euros. Le 23 décembre 2014, la facilité a été étendue au 19 décembre 2019 suite à l'exercice de la première extension d'un an ;
- une nouvelle facilité de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, avec deux options d'extension d'une année chacune. La maturité de cette facilité est le 8 décembre 2019. Cette nouvelle facilité, effective depuis le 8 décembre 2014, remplace une facilité existante de 3 milliards d'euros qui a été annulée le même jour.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en mai 2009 [ISIN : XS0428037740] d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2016, portant intérêt annuel à 4,5 % ;
- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451771] d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 % ;
- obligations émises en novembre 2012 [ISIN : FR0011355791] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance novembre 2017, portant intérêt annuel à 1 % ;
- obligations émises en septembre 2013 [ISIN : FR0011560333] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance septembre 2020, portant intérêt annuel à 1,875 % ;
- obligations émises en novembre 2013 [ISIN : FR0011625433] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance novembre 2023, portant intérêt annuel à 2,5 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146751] d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance septembre 2018, portant intérêt annuel au taux Euribor 3 mois +0.23 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146777] d'un montant de 1 milliard d'euros, à échéance mars 2022, portant intérêt annuel à 1,125 % ;
- obligations émises en septembre 2014 [ISIN : FR0012146801] d'un montant de 1,25 milliard d'euros, à échéance septembre 2026, portant intérêt annuel à 1,75 %.

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (shelf registration statement) enregistré auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis se répartissent en :

- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAD75] d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance mars 2016, portant intérêt annuel à 2,625 % ;
- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAG07] d'un montant de 2 milliards de dollars US, à échéance mars 2021, portant intérêt annuel à 4 % ;
- obligations émises en avril 2013 [ISIN : US801060AB05] d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance avril 2018, portant intérêt annuel à 1,25 %.

Les émissions réalisées en dollars US ont été conservées dans cette devise et n'ont pas été « swappées » en euros.

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi hors programme EMTN (Euro Medium Term Note) et hors programme US (shelf registration statement) comprennent des obligations émises en décembre 2007 et février 2008 [ISIN : CH0035703070] d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 333 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, « swappées » en euro au taux fixe de 4,867 %.

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose désormais, afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue au 19 décembre 2019 suite à l'exercice d'une première option d'extension en décembre 2014. Cette ligne de crédit comporte encore une option d'extension d'une année ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité le 8 décembre 2019. Cette ligne de crédit comporte deux options d'extension d'une année chacune.

Billets de trésorerie

Sanofi dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2014, seul le programme américain a été utilisé pour 2,1 milliards d'euros en moyenne (3,1 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2014, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2014 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	1 129	—	1 129	3	1 126
Autres titres immobilisés	20	(3)	17	—	17
Prêts	1	—	1	—	1
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	9	—	9	9	—
Clients et comptes rattachés	695	—	695	695	—
Autres actifs circulants (1)	12 537	—	12 537	12 458	79
Total	**14 391**	**(3)**	**14 388**	**13 165**	**1 223**
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	12 512	—	12 512	344	12 168
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	28 424	—	28 424	28 405	19
Banques créditrices	87	—	87	87	—
Fournisseurs et comptes rattachés	434	—	434	434	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	42	—	42	42	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	2	—	2	2	—
Autres dettes (2)	1 501	—	1 501	306	1 195
Total	**43 002**	**—**	**43 002**	**29 620**	**13 382**

(1) Dont 12 113 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi, voir note 21
(2) Dette essentiellement liée à l'intégration fiscale du Groupe Sanofi en France, voir note 20

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	559	—
Autres créances	5	—
Emprunts	—	267
Dettes fournisseurs	—	131
Dettes sur immobilisations	—	2
Dettes fiscales et sociales	—	38
Autres dettes	—	17

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Prestations de recherche et de développement	229	189	171
Facturation de loyers	47	47	49
Commissions de change	28	29	30
Refacturation de frais de personnel	21	21	19
Autres	14	12	20
Total	**339**	**298**	**289**

Autres produits

Ils représentent essentiellement les redevances que Sanofi perçoit :

- de ses filiales pharmaceutiques françaises et étrangères auxquelles elle a concédé la licence de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède ;
- et de sociétés tierces auxquelles elle a concédé la licence de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

Note 16/ Charges d'exploitation

Autres achats et charges externes

Sanofi assume la responsabilité de la recherche et du développement du Groupe, elle en définit les grands axes, initie et coordonne les travaux, effectue les choix en matière d'investissements, prend à son nom et à ses frais la protection de la propriété intellectuelle sur les produits de la recherche.

Sanofi supporte, à ce titre, l'essentiel des frais de recherche amont et les frais de développement sur les molécules dont elle est propriétaire.

Pour remplir ces fonctions, Sanofi confie les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires et accessoirement à des tiers.

Les frais de recherche s'élèvent à 1 406 millions d'euros en 2014 contre 1 493 millions d'euros en 2013 et 1 609 millions d'euros en 2012.

Salaires et charges sociales

Année	2014	2013	2012
Effectif à la clôture	18	20	20

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2014 s'est élevée à 4,9 millions d'euros dont 1,4 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2013 et partiellement au titre de 2014).

La rémunération versée en 2014 comprend la partie variable due au titre de l'exercice 2013 de Christopher Viehbacher. La partie variable au titre de l'exercice 2014 de Christopher Viehbacher sera versée en 2015.

Au cours de l'exercice 2014, deux administrateurs ont perçu des compléments de retraite s'élevant à 4 millions d'euros au titre de services passés (4 millions d'euros en 2013 et 2012).

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux s'élève à 83 millions d'euros au 31 décembre 2014 contre 90 millions d'euros au 31 décembre 2013 et 94 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Note 17/ Gestion des risques de marché

La société Sanofi assure en permanence, au travers d'un système de gestion centralisé du risque de change, la gestion des risques dans ce domaine pour son compte et celui de ses principales filiales.

Afin de réduire l'exposition de ses transactions aux variations des cours de change et en particulier du dollar US, Sanofi met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, Sanofi gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part. La part variable de cette dette expose Sanofi à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement à court et à moyen terme ou d'en réduire la volatilité, Sanofi utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe/taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour l'essentiel en euro et en dollar US.

Note 18/ Résultat financier

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Produits/(Charges) financiers	**4 271**	**3 894**	**3 355**
• dividendes	4 434	4 022	3 574
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	16	14	21
• autres intérêts et produits assimilés (1)	(179)	(142)	(240)
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	**(178)**	**39**	**(307)**
• titres de participation (2)	(59)	95	(266)
• actions propres	—	—	63
• lignes de crédit	(15)	(7)	(7)
• risque de taux	(100)	(41)	(91)
• autres	(4)	(8)	(6)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	**(52)**	**(86)**	**271**
Total	**4 041**	**3 847**	**3 319**

(1) Ce poste comprend principalement les intérêts sur les emprunts auprès de banques, sur comptes courants et prêts en application des conventions de trésorerie signées entre Sanofi et ses filiales, ainsi que les commissions d'utilisation et de non utilisation de lignes de crédit et les produits et charges sur instruments financiers.

(2) Voir note 6.b.

Au 31 décembre 2014, la perte nette de change de (52) millions d'euros se décompose en une variation de la provision pour perte de change de 351 millions d'euros et une perte de change réalisée de (403) millions d'euros.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (1 300) et 1 767 millions d'euros, ils enregistrent notamment les mouvements sur la cession des titres SFGD (voir note 6).

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges (1)	112	(32)	(6)
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations (2)	56	95	(173)
• du gain net de l'intégration fiscale	339	927	773
• autres	(40)	(56)	(92)
Total	**467**	**934**	**502**

(1) Dont en 2014, 37 millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

(2) Voir notes 4 et 5.

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à Sanofi et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Impôt sur le résultat courant	(104)	(101)	(267)
Contribution sur les revenus distribués (3 %)	(110)	(109)	—
Total	**(214)**	**(210)**	**(267)**

Les produits de redevances bénéficient de l'imposition au taux réduit conformément à l'article 39 terdecies du Code Général des Impôts (15 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2014 qui portent le taux à 17,1 %). En 2014, des crédits d'impôts pour 13 millions d'euros ont été imputés.

Les charges considérées en 2014 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés sont de 0,1 million d'euros.

L'impôt sur le résultat courant 2013 était en diminution par rapport à celui de 2012 compte-tenu de la baisse des redevances enregistrées par la Société (cf. note 15).

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)	2014
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	96
• provisions pour risques et charges	90
• amortissements et dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles	6
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	—
Total	**96**

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 2014	Déficits reportables au 31 décembre 2013	Déficits reportables au 31 décembre 2012
Total	2 821	1 331	1 440

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 les sociétés du même groupe fiscal.

La société Sanofi a enregistré en 2014 une augmentation de 1 490 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, variation qui s'explique pour l'essentiel de la façon suivante :

- Déficit de l'exercice 2014 à hauteur de 1 630 millions d'euros ;
- Conséquences des contrôles fiscaux sur les entités du groupe fiscal aboutissant à une diminution du déficit fiscal de 140 millions d'euros.

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 2014 de 939 millions d'euros (voir note 3).

Note 21/ Tableau concernant les entreprises liées

Pour le tableau ci-dessous, une société est considérée comme liée lorsqu'elle est incluse dans le champ de la consolidation du Groupe par intégration globale.

(en millions d'euros)	2014	2013	2012
Immobilisations financières (brutes) :			
• Participations	53 874	55 049	50 979
• Créances rattachées à des participations	1 129	467	4 138
Créances (brutes) :			
• Créances clients et comptes rattachés	657	758	632
• Autres créances (1)	12 284	12 071	11 496
• Charges constatées d'avance	1	1	1
Dettes :			
• Emprunts et dettes financières divers (2)	28 396	29 788	26 442
• Fournisseurs et comptes rattachés	335	348	581
• Autres dettes	538	514	11
Chiffre d'affaires net	**331**	**291**	**282**
Autres produits d'exploitation	**993**	**944**	**1 558**
Charges d'exploitation :			
• Autres achats et charges externes	(1 625)	(1 656)	(1 837)
• Autres charges	(10)	(13)	(17)
Produits financiers :			
• Dividendes	4 434	4 022	3 574
• Autres produits	423	633	126
Charges financières :			
• Intérêts et charges assimilées	(373)	(543)	(67)
Résultat exceptionnel	**—**	**—**	**(325)**

(1) Dont 12 113 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi

(2) Avances reçues des sociétés du Groupe Sanofi

Les crédits d'impôt non imputés et remboursables aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale, sont comptabilisés en « autres dettes » pour un montant au 31 décembre 2014 de 317 millions d'euros (voir note 3).

Sanofi n'a pas identifié de transactions avec des parties liées non conclues à des conditions normales de marché ou ayant un impact matériel dans les comptes.

Note 22/ Engagements hors bilan

a) Engagements donnés

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions données au profit de l'administration fiscale en contrepartie d'impositions contestées concernant Sanofi ou ses filiales	7	7	—	14
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	1561	1141	356	3059
Cautions données en matière de loyers	108	73	304	485
Accords de licences de recherche et développement :				
– Engagements sur prestations futures	6	1	—	7
– Paiements d'étapes potentiels (1)	—	45	346	391
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	—	389	1948	2337
Autres engagements	44	120	—	164
Total	**1726**	**1776**	**2954**	**6457**

(1) Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'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 (2,3 milliards d'euros en 2014) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (1,4 milliards d'euros en 2014).

Les principaux accords de collaboration des projets en développement pour l'activité pharmaceutique sont décrits ci-dessous. Concernant ces accords de collaboration, le montant des paiements d'étapes potentiels liés aux projets en développement s'élève à 359 millions d'euros en 2014.

- Le 11 décembre 2013, Sanofi a conclu un accord de licence et de commercialisation avec Vivus, Inc. pour développer, fabriquer et commercialiser l'avanafil, dans un certain nombre de pays (Afrique, Moyen Orient et Eurasie). Vivus, Inc. a obtenu les autorisations de mises sur le marché de ce produit aux États-Unis (marque Stendra™) et en Europe (marque Spedra™).
- Le 13 mai 2011, Sanofi a conclu un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals S.A., filiale de Glenmark Pharmaceuticals Limited India (GPL), pour le développement et la commercialisation du GBR500, un nouvel anticorps monoclonal pour le traitement de la maladie de Crohn et d'autres maladies auto-immunes chroniques.
- En juin 2010, Sanofi et Ascenta Therapeutics, une société biopharmaceutique américaine, ont signé un accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales.
- En mai 2009, Sanofi et Exelixis, Inc. ont signé un accord de licence mondiale pour XL147 et XL765. Par ailleurs, un contrat de collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes a été signé simultanément au contrat de licence. Le 22 décembre 2011, Sanofi et Exelixis, Inc. ont décidé de mettre un terme à leur collaboration portant sur la découverte d'inhibiteurs de

la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes. Le 8 janvier 2013, Sanofi a annoncé l'arrêt de la Phase II dans le cancer de l'endométre (XL147) pour cause de bénéfice clinique insuffisant. Ce programme est évalué actuellement dans le cancer du sein en combinaison avec d'autres molécules.

Par ailleurs, les accords majeurs suivants ont été signés :

- Le 11 mars 2014, Sanofi et UCB ont annoncé la signature d'une collaboration scientifique et stratégique de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes, dans des domaines tels que la gastro-entérologie et l'arthrose.
- Le 24 février 2014, Sanofi et Ardelyx Inc ont annoncé la signature d'un accord de licence relatif au programme d'inhibiteurs de phosphate NaP2b (également connu sous le nom NaPi2b, Npt2bet SLC34A2). L'inhibition des phosphates NaP2b pourrait être utile dans le traitement de l'hypercholestérolémie de patients atteints de maladies rénales.
- Le 27 novembre 2012, Sanofi et la société de biotechnologie américaine Selecta Biosciences ont signé un accord de collaboration pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires en utilisant une technologie fondée sur les nanoparticules. Selon les termes de l'accord, Sanofi détient les droits de commercialisation mondiaux des produits qui seront issus de cette collaboration et s'est engagé à verser à Selecta des paiements d'étape ainsi que des redevances en fonction des ventes futures.
- En décembre 2010, Sanofi et AvilaTherapeutics (acquis par Celgene Corporation en 2012) ont signé un accord de collaboration pour la recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses. Selon les termes de cet accord, Sanofi aura accès à la plateforme exclusive Avilomics® d'Avila qui offre une technique rendant « muette » l'activité des protéines pathogènes.
- En juin 2010, Sanofi et Regulus Therapeutics Inc. ont signé un accord de collaboration pour l'identification, le développement et la commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose.
- En mai 2009, Sanofi et Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd. ont signé un accord de collaboration et de licence en vertu duquel Sanofi acquiert les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT. Cet anticorps anti-LIGHT devrait être le premier de sa catégorie pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.

En 2014, Sanofi et Glenmark Pharmaceuticals SA ont arrêté leur accord de collaboration relatif au développement et à la commercialisation de nouvelles molécules antagonistes du récepteur TRPV3 dont GRC15300 est un des composés, dans le traitement des douleurs chroniques.

En 2014, Sanofi a décidé d'arrêter l'accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur MM-121, conclu avec Merrimack Pharmaceuticals Inc.

En 2014, Sanofi et Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont arrêté leur collaboration. Par ailleurs, un contrat de licence portant sur un anticorps utilisé dans la prévention et le traitement des infections causées par la bactérie à l'origine de la peste et d'autres infections graves a été signé simultanément à cet arrêt.

Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires

Suite à l'analyse des résultats de l'étude de Phase IIb portant sur FOV-1101 qui a conduit à une réévaluation des perspectives commerciales, Sanofi a décidé de poursuivre son développement dans le cadre d'un accord de sous-licence avec un tiers.

Le 30 juin 2014, Sanofi a cédé les droits du programme FOV-1101 à la société TheraOptics.

Sanofi a émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (*contingent value right* – CVR). Le CVR donne à son détenteur le droit de recevoir des paiements en numéraire complémentaires si certains événements concernant le Lemtrada® (nom de marque soumis aux autorités de santé pour alemtuzumab) se réalisent sur une période déterminée. Selon les termes du contrat de CVR, ces certificats expirent le 31 décembre 2020 ou plus tôt si le quatrième événement lié aux ventes de Lemtrada® est atteint.

Le 30 décembre 2013, Sanofi a reçu une lettre de réponse de la Food and Drug Administration à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour Lemtrada®, indiquant que le dossier ne pouvait pas être approuvé en l'état.

Au 2ème trimestre 2014, la Food and Drug Administration a accepté de réexaminer le dossier.

Le 15 novembre 2014, la FDA a approuvé Lemtrada®, dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Les événements et paiements ne peuvent intervenir qu'une fois et peuvent être résumés, par CVR, comme suit :

- 2 dollars US si le niveau de ventes nettes du Lemtrada® suivant le lancement dépasse un total de 400 millions de dollars US sur certaines périodes et certains territoires spécifiés ;

- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars US ;
- 4 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars US ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars US.

Sanofi a émis 291 millions de CVR qui sont cotés depuis le 4 avril 2011 sur le marché NASDAQ. En 2012, Sanofi a procédé à des rachats de CVR pour une valeur de rachat de 54 millions d'euros pour un total de 40 025 805 CVR. En 2013, Sanofi a procédé à des rachats de CVR pour une valeur de rachat de 6,4 millions d'euros pour un total de 10 928 075 CVR. En 2014, Sanofi a procédé à des rachats de CVR pour une valeur de rachat de 0.7 millions d'euros pour un total de 1 879 774 CVR.

Au 31 décembre 2014, il reste en circulation 236 millions de CVR représentant un engagement maximum de 2,8 milliards de dollars US (soit 2 337 millions d'euros). La valeur cotée du CVR au 31 décembre 2014 s'élève à 0,79 dollars US soit une valeur totale de 154 millions d'euros.

Autres engagements

Cette rubrique comprend 164 millions d'euros au titre de cautions et engagements divers auprès de tiers.

b) Engagements reçus

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles (1)	0	8 000	0	8 000
Autres engagements	—	402	2 111	2 513
Total	**—**	**8 402**	**2 111**	**10 513**

(1) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacun à échéance 2019.

Autres engagements

Dans le cadre de l'acquisition en 2012 des titres de Genzyme Corp par Aventis Inc., cette dernière s'est engagée envers Sanofi à lui verser les montants équivalents aux montants payés par Sanofi au titre des 236 millions de CVR, émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme (cf. note 22 « compléments de prix à payer aux anciens actionnaires »).

Au 31 décembre 2014, l'engagement maximum est de 2 337 millions d'euros, soit 2,8 milliards de dollars US.

Sanofi pourrait recevoir des versements de la part de partenaires de recherche et développement portant sur des produits appartenant à Sanofi. Six contrats relatifs à ces partenariats pourraient donner lieu à des encaissements futurs à hauteur de 167 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 :			3928	—	—	3928
	dont USD	992				
	SGD	704				
	GBP	507				
	CHF	405				
	JPY	268				
	CZK	169				
	MXN	156				
	RUB	133				
	HUF	119				
	CNY	112				
Ventes à terme :			8759	26	—	8785
	dont USD	6198				
	JPY	845				
	CNY	235				
	RUB	211				
	SGD	208				
	GBP	130				
	SAR	102				
	AED	81				
	KRW	68				
	AUD	66				
	BRL	66				
	ZAR	59				
	RON	56				
	TWD	48				
	MXN	46				
	NZD	44				
	PLN	38				
	ILS	34				
Instruments de gestion de taux (swaps) :						
	dont EUR		—	3478	—	3478
	USD		—	412	412	824
	JPY		530	—	—	530
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :						
Garanties de cours export :			4293	—	—	4293
	dont USD	1979				
	SGD	550				
	CNY	213				
	JPY	187				
	RUB	177				
	GBP	160				
	HUF	119				
	CAD	87				
	CHF	85				
	SAR	71				
	KRW	67				
	AUD	62				
	CZK	57				
	PLN	55				
	RON	40				
	MXN	40				
	TWD	38				
	ZAR	35				
Garanties de cours import :			3008	—	—	3008
	dont USD	1248				
	SGD	595				
	HUF	219				
	GBP	157				
	CAD	137				
	CHF	107				
	RUB	104				
	JPY	93				
	CZK	92				

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 2014 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2014
Instruments de couverture de change :	
Achats à terme de devises	16
Ventes à terme de devises	(107)
Instruments de couverture de taux :	
Swap de taux	160

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2014
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
• constructions	32
Montant des redevances :	
• afférentes à l'exercice	3
• cumulées	40
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• dotations de l'exercice	2
• cumulés	26
Évaluation au 31 décembre 2014 des redevances restant à payer :	
• à un an au plus	3
• à plus d'un an et cinq ans ou plus	2

Note 23/ 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	47 356	605	1 066	4 847
Valeur comptable nette des titres détenus	46 941	534	1 066	4 845
Montant des prêts et avances accordés (1)	8 562	—	—	—
Montant des cautions et avals donnés	85	88	—	232
Montant des dividendes comptabilisés	4 338	32	—	—

(1) Y compris avances de Trésorerie accordées aux Filiales.

Filiales et participations dont la valeur brute comptable des titres détenus excède 1 % du capital social de la Société Sanofi :

(en millions d'euros)	Capital	Capitaux propres autres que le capital	Quote part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice)	Dividendes comptabilisés par la Société
				Brute	Nette					
Filiales et participations détenues à plus de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Agriculture	464	2246	100	2705	2705	—	—	—	(23)	415
Sanofi-Aventis Amérique du Nord	8093	22159	100	26268	26268	1595	—	—	12	323
Sanofi-Aventis Europe	13	16971	100	11737	11737	6336	—	—	489	3600
Sanofi-Aventis Fipart	86	16	100	100	100	—	—	—	—	—
Sanofi-Aventis Groupe	76	(61)	93	262	14	—	84	1456	38	—
Sanofi-Aventis Participations	5	10924	56	4709	4709	—	—	—	1486	—
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement	4	118	100	283	122	—	1	1472	60	—
Sanofi Pasteur Holding	1048	490	100	1048	1048	526	—	—	(2)	—
Sécipe	39	198	100	235	235	105	—	—	(2)	—
Filiales et participations étrangères										
Aventis (Ireland) Ltd	1	(1)	100	71	—	—	—	—	—	—
Aventis Inc. (USA)	586	14328	10	4832	4832	—	227	—	414	—
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	309	100	200	200	—	46	—	7	—
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	149	235	100	129	129	—	—	—	37	—
Sanofi-Aventis Korea Co. Ltd	2	85	90	79	79	—	—	192	9	26
Sanofi-Aventis Sp zoo (Pologne)	12	74	100	104	104	—	—	422	21	—
Filiales et participations significatives détenues à moins de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Pharma SA	1311	32218	5	1066	1066	—	—	12	1079	—

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2014	2013	2012	2011	2010
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2639	2649	2653	2682	2622
Nombre d'actions émises	1319367445	1324320881	1326342959	1340918811	1310997785
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	339	298	289	324	603
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3392	4006	5083	3133	13342
Impôts sur les bénéfices	214	210	267	595	340
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3499	3626	3666	2990	12758
Résultat distribué		3676	3638	3488	3264
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	2,41	2,87	3,63	2,34	9,92
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	2,67	2,74	2,76	2,23	9,73
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,80	2,77	2,65	2,50
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	18	20	20	20	20
Montant de la masse salariale de l'exercice	39	34	33	32	39
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	16	12	11	16	16

RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

4

4.1. INFORMATIONS SOCIALES 339
4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT 358
4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE 373
4.4. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES 387
4.5. RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION 391

Ce chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion, conformément aux dispositions des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 du Code de Commerce relatives aux obligations de transparence des entreprises en matière sociale, environnementale et sociétale. Ce chapitre a fait l'objet d'une vérification par l'organisme tiers indépendant accrédité par le COFRAC et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de Sanofi dont le rapport composé d'une attestation de présence et d'un avis sur la sincérité des informations est présenté en section 4.5.

Les informations fournies dans le présent chapitre sont structurées suivant la proposition du décret d'application n° 2012-557, à l'exception des informations relatives à la santé et sécurité au travail qui sont intégrées à la section « environnement », dans la mesure où notre gouvernance santé, sécurité et environnement est commune (pour plus de précisions voir la table de concordance en fin de ce rapport).

La stratégie du Groupe en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) s'articule autour de 4 axes (« *Patient, Ethics, People, Planet* »). Cette stratégie est en ligne avec la stratégie globale du Groupe (voir la section 2.2.1. de ce document de référence) et place le patient au cœur de notre démarche. Elle est pilotée en interne par la Direction RSE dirigée par le Senior Vice-Président RSE, rattaché directement au Directeur Général du Groupe.

En termes de reporting RSE, Sanofi s'appuie à la fois sur la loi française dite « Grenelle II » et sur le référentiel de la GRI (*Global Reporting Initiative*), pour lequel le Groupe a reçu un certificat de niveau d'application B + pour le reporting 2013. Le Groupe est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique annuellement les progrès réalisés par le Groupe pour répondre aux 10 principes énoncés dans ce pacte. En 2014, notre communication sur le progrès (*Communication On Progress*) pour l'exercice 2013 a atteint le niveau « avancé », à savoir le « *Global Compact Advanced Level* ».

Outre les informations disponibles dans cette section 4 « Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale », les engagements, priorités, objectifs et actions menées par Sanofi en termes de RSE sont décrits dans le Rapport Annuel RSE et supports associés (centres de ressources, brochures, vidéos, etc.) disponibles sur le site internet *www.sanofi.com/rse/rse.aspx*.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

La politique de Ressources Humaines du Groupe s'articule autour de cinq piliers stratégiques :

- bâtir la prochaine génération de leaders de Sanofi ;
- développer les compétences-clés des collaborateurs pour favoriser la réussite de nos activités diversifiées ;
- améliorer l'efficacité de notre organisation dans un environnement en évolution et de plus en plus concurrentiel ;
- placer la performance individuelle et collective au centre de nos préoccupations et mettre en cohérence les objectifs, les résultats et les rémunérations ;
- favoriser le partage d'une culture commune au sein du Groupe pour permettre que nos valeurs, nos attitudes et nos principes d'actions soient effectivement mis en œuvre, tout en respectant la diversité et les héritages de nos diverses activités.

Les informations sociales présentées ci-dessous sont issues de la consolidation à l'échelle mondiale des données des filiales intégrées globalement dans le périmètre du Groupe (voir section « 4.4. Note méthodologique sur le reporting des données »). Certains indicateurs sont communiqués pour un échantillon représentatif de cinq pays : Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France qui représentent près de 59 % des collaborateurs du Groupe.

4.1.1. Emploi

1.A. Effectif total

Les effectifs totaux contribuant à l'activité du Groupe comprennent les effectifs inscrits (ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les stagiaires et les apprentis sous contrat) ainsi que les intérimaires et les forces de ventes externes tierces. Au 31 décembre 2014, ils atteignaient 121 456 personnes contre 119 472 au 31 décembre 2013 (+1,7 %).

Répartition des effectifs inscrits par activité et par zone géographique

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays (1)	
	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013
Effectifs inscrits (2)	113496	112128	53341	53880	26933	27537	18627	18795	41528	39453
%	100,0 %	100,0 %	47,0 %	48,1 %	23,7 %	24,6 %	16,4 %	16,8 %	36,6 %	35,2 %
Répartition par activité										
Activité Pharmacie	82,3 %	82,8 %	83,5 %	83,8 %	70,7 %	71,0 %	69,6 %	71,6 %	86,5 %	86,9 %
Activité Vaccins	12,3 %	11,6 %	11,5 %	11,1 %	22,0 %	21,5 %	22,0 %	19,9 %	9,0 %	8,3 %
Activité Santé Animale	5,4 %	5,6 %	5,0 %	5,1 %	7,3 %	7,5 %	8,4 %	8,5 %	4,5 %	4,8 %

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

(2) Les effectifs inscrits comprennent tous les collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les stagiaires et apprentis sous contrat. Ils ne comprennent pas les intérimaires et les forces de ventes externes tierces.

Au 31 décembre 2014, les « effectifs inscrits » s'élevaient à 113496 collaborateurs, en progression de 1,2 % par rapport à 2013. Par type d'activité, les effectifs des secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale représentaient respectivement 82,3 %, 12,3 % et 5,4 % des effectifs inscrits.

Géographiquement, les trois premiers pays employeurs du Groupe sont la France, avec 26933 salariés, (23,7 % du total des effectifs inscrits), les États-Unis avec 16717 salariés (14,7 %) et la Chine avec 9294 salariés (8,2 %) qui remplace l'Allemagne en 3ème position. Sanofi continue de développer sa présence dans le reste du monde et plus particulièrement dans les pays émergents : Chine, Brésil et Inde totalisent plus de 19500 salariés, soit 17 % des effectifs inscrits.

Répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone géographique

Répartition par fonction	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays (1)	
	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013
Forces de ventes	30,1 %	29,9 %	15,4 %	15,4 %	6,3 %	6,3 %	25,2 %	26,9 %	51,1 %	51,1 %
Recherche et Développement	14,3 %	14,9 %	18,7 %	19,5 %	24,6 %	26,4 %	21,1 %	21,0 %	5,6 %	5,7 %
Production	39,1 %	39,2 %	50,4 %	50,4 %	53,6 %	52,8 %	35,5 %	34,8 %	26,2 %	26,2 %
Marketing et fonctions support	16,5 %	16,0 %	15,5 %	14,7 %	15,5 %	14,5 %	18,2 %	17,3 %	17,1 %	17,0 %
Total des effectifs inscrits au 31 décembre	**113496**	**112128**	**53341**	**53880**	**26933**	**27537**	**18627**	**18795**	**41528**	**39453**

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Au 31 décembre 2014, les forces de ventes représentaient 30,1 % des collaborateurs dans le monde, en augmentation de 1,8 % par rapport à 2013 et notamment de 5,3 % pour la zone « Autres pays » (Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, et Japon). En Europe et en Amérique du Nord, les forces de ventes ont diminué respectivement de 1,1 % et 7,3 %. Cette baisse résulte essentiellement de la réduction des effectifs imposée par les contraintes réglementaires et par la perte de brevets sur certains médicaments majeurs.

Les forces de ventes augmentent dans les pays émergents où se trouvent les principales plateformes de croissance du Groupe, notamment en Chine, Vietnam, Inde, Pakistan ainsi qu'au Moyen Orient.

Les effectifs de R&D étaient en baisse de 2,6 % par rapport à 2013. En Europe (-4,9 %, notamment en France), et Amérique du Nord (-0,5 %), cette baisse résulte principalement du projet de transformation initié en 2009 pour adapter les structures du Groupe aux défis à venir. Dans la zone Reste du Monde, les effectifs de R&D ont progressé de 4,7 %.

Les effectifs de production sont restés globalement stables par rapport à 2013 (+0,8 %), affichant une variation négative en Europe (-0,9 %), en légère évolution en Amérique du Nord (+1,1 %) et en forte progression pour la zone Reste du Monde (+4,9 %). Cette progression est due notamment au renforcement des effectifs sur le site de Vaccins en Inde en vue de la montée en puissance

de la production du vaccin pentavalent Shan5™ pour les pays émergents, mais aussi au renforcement des effectifs de production en Amérique Latine (Colombie, Brésil) et au Moyen Orient avec l'acquisition de Global Pharma.

L'évolution des effectifs marketing/fonctions support (+4,8 %) est observée dans toutes les régions et est notamment tirée par la croissance en Amérique Latine et en Asie.

Répartition des effectifs inscrits par sexe

	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays (1)	
Répartition par sexe	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013
Femmes	45,2 %	45,1 %	49,0 %	48,6 %	50,0 %	49,4 %	49,5 %	49,2 %	38,5 %	38,3 %
Hommes	54,8 %	54,9 %	51,0 %	51,4 %	50,0 %	50,6 %	50,5 %	50,8 %	61,5 %	61,7 %

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Le taux de féminisation des effectifs du Groupe à 45,2 % est en légère progression par rapport à 2013 (45,1 %). Le taux de féminisation chez les managers (dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs) est de 40,0 % en 2014 contre 39,3 % en 2013 (voir la section « 4.1.5. Égalité de traitement »).

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Répartition par tranche d'âge (effectifs inscrits)	Monde	
	2014	2013
Inférieur à 21 ans	0,3 %	0,3 %
21 à 30 ans	18,8 %	18,1 %
31 à 40 ans	32,6 %	33,1 %
41 à 50 ans	29,8 %	30,1 %
51 à 60 ans	16,8 %	16,8 %
Supérieur à 60 ans	1,7 %	1,7 %

L'âge moyen des salariés (40 ans et 7 mois) a diminué de 6 mois par rapport à 2013 (41 ans et 1 mois). 75,5 % des collaborateurs ont un âge compris entre 26 et 50 ans, en légère diminution par rapport à 2013 (75,9 %). 51,7 % des salariés ont 40 ans et moins, en légère augmentation par rapport à 2013 (51,5 %); 18,5 % ont plus de 50 ans, tout comme en 2013.

Répartition des effectifs inscrits, dans le monde, en fonction de leur ancienneté

Nombre d'années d'ancienneté (effectifs inscrits)	Monde	
	2014	2013
> 35	1,3 %	1,5 %
31 à 35	2,9 %	3,0 %
26 à 30	4,4 %	4,4 %
21 à 25	7,4 %	7,9 %
16 à 20	8,8 %	8,6 %
11 à 15	14,6 %	15,1 %
6 à 10	21,3 %	21,6 %
1 à 5	27,0 %	27,9 %
< 1	12,2 %	10,1 %

L'ancienneté moyenne de 10 ans et 3 mois a diminué de 5 mois par rapport à 2013 (10 ans et 8 mois). L'ancienneté moyenne en Europe (13 ans et 7 mois) reste supérieure à l'ancienneté moyenne en Amérique du Nord (9 ans et 2 mois) et dans la zone Reste du Monde (6 ans et 6 mois). L'ancienneté moyenne des femmes (10 ans et 1 mois) est inférieure de 4 mois à l'ancienneté moyenne des hommes (10 ans et 5 mois). 60,5 % des salariés ont 10 ans d'ancienneté et moins, contre 59,6 % en 2013.

1.B. Embauches et départs

Nombre d'embauches et de départs par zone

	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays (1)	
	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013
Nombre total d'embauches	15915	13145	5551	4255	2984	2349	1931	1678	8433	7212
Nombre total de départs	14769	14191	6122	6621	3683	2894	2146	1706	6501	5864

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

En 2014, Sanofi a recruté près de 16000 personnes, dont 52 % en contrat à durée indéterminée. Les départs de 14769 personnes résultent principalement des démissions (41 %), des licenciements (30 %), des fins de contrats à durée déterminée (19 %), et des départs en retraite (5 %).

Les licenciements sont liés notamment :

- au plan d'adaptation de l'organisation en France, initié en 2013 au niveau des fonctions support, vaccins, industriel puis de la R&D, dont les départs de collaborateurs, fondés sur le volontariat, ont été accompagnés de mesures sociales (voir section 1.B. Accompagnement social des réorganisations en France) ;
- au plan de transformation des opérations commerciales au Japon également initié en 2013 ;
- au plan de restructuration mis en oeuvre en septembre 2014 au Maroc, impactant les opérations commerciales et l'industriel ;
- à la réduction des forces de ventes aux États-Unis ainsi que la cession de l'entité Genzyme CTRM Group.

Sur les démissions globales, 25 % correspondent à des départs volontaires de contrats à durée déterminée (CDD) (dont 75 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable) et 75 % à des départs volontaires de contrats à durée indéterminée (CDI), ce qui représente un taux de démissions des effectifs inscrits en CDI de 4,5 %.

Accompagnement social des réorganisations en France

Dans le cadre de la réorganisation de ses structures en France, Sanofi met tout en œuvre pour assurer le meilleur accompagnement social des collaborateurs en leur proposant de nombreuses mesures négociées avec les instances représentatives du personnel.

En 2014, Sanofi a poursuivi la réorganisation de ses activités en France, dans le cadre de la mise en œuvre du Plan France 2015, annoncé dès octobre 2012. Ainsi, en 2014, Sanofi a clôturé le plan d'évolution de ses activités concernant les entités : SAG (Fonctions support), Sanofi Pasteur, Merial, Genzyme Polyclonals et SWI.

Le Plan France 2015 vise à :

- améliorer la performance économique des unités industrielles de Sanofi Pasteur pour assurer leur compétitivité sur un marché mondial des vaccins de plus en plus concurrentiel sur les marchés émergents ;
- poursuivre la simplification de l'organisation des fonctions support pour répondre à la diversification du Groupe et accroître leur efficacité ;
- fonder la pérennité du Groupe sur une nouvelle dynamique de la recherche.

Sur ce dernier point, les champs d'actions des sites de recherche et développement en France ont été précisés :

- le recentrage des activités de recherche et développement en région parisienne, à Strasbourg, et en région lyonnaise avec le regroupement des activités de recherche anti-infectieuse en proximité des équipes de Sanofi Pasteur et Merial ;
- l'évolution du site de Montpellier en tant que Centre Global dédié au Développement ;
- la création de trois plateformes sur le site de Toulouse, qui seront accompagnées par Sanofi pour réussir leur autonomisation ;
- la réorganisation des Affaires Médicales Globales et des fonctions support, spécifiques à la R&D, ou transverses.

Ces sites évolueront au cours des prochaines années pour renforcer leur coopération, développer les liens scientifiques, académiques et privés, entre eux et avec leur environnement, afin de favoriser davantage l'innovation et la découverte de nouvelles molécules.

À partir de février 2014, Sanofi a mis en œuvre le plan d'évolution de Sanofi R&D, au travers de mesures fondées en priorité sur le volontariat. Les mesures d'accompagnement envisagées ont fait l'objet de discussions dans le cadre du dialogue social avec les instances représentatives du personnel et sont entièrement financées par l'entreprise. Elles portent sur :

- l'organisation des mobilités internes, au sein de mêmes bassins d'emplois et entre bassins d'emplois ;
- la mise en œuvre d'un dispositif de mobilité externe volontaire ;
- l'adoption de mesures de transition de fin de carrière (cessation d'activité anticipée) avec la possibilité de réaliser des missions de valorisation d'expérience et de transfert de compétences senior.

Pour l'ensemble de ces dispositions, des incitations financières spécifiques sont prévues.

À fin 2014, un bilan a été réalisé concernant ces mesures pour l'ensemble des entités :

- 1 296 personnes ont bénéficié de mesures d'âge avec la possibilité, pour certaines, d'effectuer des missions volontaires au bénéfice d'associations, de collectivités locales ou de PME ;
- 389 personnes ont souhaité quitter le Groupe pour la réalisation d'un projet professionnel en bénéficiant d'un accompagnement de Sanofi sous formes d'aides à la formation ou financières.

De plus, un portail intranet, dédié à la mobilité et accessible aux collaborateurs en France, a été créé pour accompagner toute personne concernée par un projet et lui permettre de structurer sa démarche en élargissant le champ des possibles.

Par ailleurs, trois annonces ont été faites fin 2014 :

- l'une concernant un projet de réorganisation de la filiale Sanofi-Aventis France (SAF), avec un dispositif social basé sur un projet d'accord de « plan de départ volontaire et mesures d'accompagnement à la mobilité interne volontaire », qui prévoit un nombre de départs volontaires maximum estimé à 200 sur la période 2015-2016, intégrant également un volet embauche. Ce projet est en cours d'information consultation auprès des instances représentatives du personnel ;
- l'autre annonce concerne des négociations exclusives, en cours, avec la société Evotec en vue d'un projet de partenariat stratégique destiné à conforter l'emploi et à renforcer la recherche biomédicale à Toulouse. Ce projet devrait être finalisé au cours du premier semestre 2015. La reprise par Evotec de ces activités s'accompagnerait d'un engagement formel de maintien de l'emploi sur le site jusqu'à horizon du premier trimestre 2019 ;
- concernant le site de Quetigny, dédié aux formes sèches et aux injectables, Sanofi, via sa filiale SWI, et Delpharm, leader européen de la production de médicaments en sous-traitance, sont en discussion pour le développement de l'activité de ce site. Ces discussions portent sur l'acquisition du site par Delpharm, avec la reprise des contrats de travail de l'ensemble des 350 salariés du site. Ce projet prévoit également un programme d'investissements significatif destiné à renforcer les capacités de production du site et un contrat de façonnage entre Delpharm et Sanofi pour une durée minimale de 7 ans visant au maintien de l'emploi sur le site.

1.C. Rémunérations

La politique de rémunération de Sanofi entend rétribuer la contribution individuelle de chacun ainsi que les contributions d'équipe, tout en tenant compte des résultats économiques globaux obtenus. Elle vise ainsi la promotion d'une culture de la performance et la valorisation des compétences nécessaires au développement du Groupe.

Les rémunérations du Directeur Général et du Président sont explicitées à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5. Rémunérations » du chapitre I de ce Document de référence.

1.C.a. Les objectifs de la politique de rémunération du Groupe

La pratique en matière de gestion de la performance ainsi que la politique de rémunération ont notablement évolué durant les dernières années, en particulier pour la population des cadres. Le principal objectif de ces évolutions est une meilleure prise en compte des contributions collectives et individuelles à la performance économique du Groupe. À cet égard, la politique de rémunération de Sanofi poursuit les objectifs suivants :

- rechercher une bonne cohérence avec les pratiques locales de marché afin d'assurer des niveaux de rémunération compétitifs dans chacun des pays où le Groupe est présent ;
- assurer un lien fort avec la performance de l'entreprise et la contribution des salariés à cette performance, dans le respect de l'équité entre collaborateurs ;
- maintenir l'équilibre entre la performance à court terme et la performance à moyen et long terme.

Cette politique s'inspire des principes retenus par le conseil d'administration pour la rémunération du Directeur Général (voir section « 1.2. Gouvernement d'entreprise – 5. Rémunérations » du chapitre I de ce Document de référence).

Ces principes sont essentiellement applicables à l'ensemble des cadres.

Une cohérence avec les pratiques de marché

L'objectif de Sanofi est d'apprécier les évolutions de marché pour chaque élément de la rémunération :

- rémunération fixe : appréciée en valeur absolue et en évolution d'une année sur l'autre ;
- protection sociale : constituée essentiellement des régimes visant la constitution de retraite, le remboursement de frais médicaux ou la couverture des risques invalidité et décès ;
- rémunération variable court terme : la rémunération variable cible annuelle ;
- rémunération variable moyen et long terme : il s'agit essentiellement des attributions d'options de souscription d'actions et d'actions de performance pour lesquelles sont pris en compte le taux de dilution potentiel des actionnaires, le nombre de bénéficiaires ainsi que les valeurs d'attribution.

La comparaison au marché se fait généralement au niveau de chaque pays en utilisant comme référence les sociétés avec lesquelles Sanofi est localement en concurrence, en priorité ses concurrents dans l'industrie pharmaceutique, mais également au sein d'autres secteurs en fonction des filières de métiers.

À cet effet, le Groupe participe chaque année, dans les différents pays où il est actif, à des enquêtes de salaires conduites par des cabinets de consultants reconnus afin d'obtenir des informations fiables sur les pratiques de rémunération locales. Les données recueillies permettent de positionner les postes de l'entreprise par rapport au marché.

L'objectif de Sanofi est de positionner le niveau moyen des rémunérations au niveau de la médiane du marché de référence tout en autorisant une grande variation en fonction des performances individuelles ou bien du niveau de maîtrise de son poste par le titulaire.

Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires au succès du Groupe.

En ce qui concerne la rémunération fixe ainsi que les rémunérations variables court, moyen et long terme cette comparaison est annuelle. Pour la partie protection sociale, elle est moins fréquente, compte tenu de la stabilité plus grande dans le temps de ce type de rémunération.

Un lien fort entre la performance de l'entreprise et la contribution des salariés à cette performance

Pour la population des cadres, une part non négligeable de la rémunération est variable. Cette part variable augmente avec le niveau hiérarchique, et comporte une pondération plus importante de la partie variable moyen et long terme pour les cadres dirigeants.

Ces principes sont cohérents avec les pratiques de marché et reconnaissent la différence de contribution potentielle des postes associés au niveau de responsabilité de leurs titulaires.

L'intégralité de la rémunération variable, court terme ou moyen et long terme, est soumise à des conditions de performance qui reflètent les facteurs de réussite essentiels de l'organisation. Les indicateurs de performance qui sont généralement des indicateurs financiers sont toujours mesurables, quantifiables, définis à l'avance et communiqués aux bénéficiaires.

Afin d'apprécier la contribution des salariés et de fixer les niveaux de rémunération en conséquence, un processus global de gestion de la performance a été déployé dans tout le Groupe en 2011. Ce processus permet la fixation d'objectifs individuels et l'appréciation des réalisations ainsi que des comportements professionnels mis en œuvre pour les atteindre. Les objectifs individuels ou d'équipe sont déterminés en début d'année et les réalisations évaluées en fin de période avant les prises de décisions en matière de rémunération.

Un équilibre entre performance à court terme et performance à moyen et long terme

Performance à court terme :

Près de 35 000 salariés bénéficient d'un plan annuel de rémunération variable individuelle (RVI) harmonisé pour toutes les activités et tous les pays. Le niveau de la rémunération variable cible est essentiellement basé sur les pratiques du marché local. Il varie de 5 % à plus de 50 % pour les dirigeants, avec une moyenne Groupe de 15 %. Les forces de ventes bénéficient d'un système propre de rémunération à la performance, fondé sur la réalisation des résultats de leur entité commerciale.

Le montant du budget annuel disponible est déterminé par le niveau de réalisation d'objectifs clés de performance (*Key Performance Indicators – KPIs*) préalablement définis dans chaque organisation. Les primes individuelles de RVI sont alors déterminées par les responsables hiérarchiques sur la base de leur évaluation de la performance du collaborateur et dans la limite du budget disponible.

Les indicateurs de performance sont généralement des indicateurs financiers tels que les ventes, le résultat opérationnel ou bien le contrôle des coûts. Pour la R&D, d'autres indicateurs, comme l'avancement de projets clés, sont aussi utilisés. Pour les Affaires Industrielles, la performance est mesurée grâce à une combinaison d'indicateurs reflétant les écarts entre les coûts budgétés et les coûts réels.

Les deux indicateurs retenus pour mesurer la performance Groupe sont : le résultat net des activités (voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières » du rapport de gestion) et la croissance des ventes du Groupe mesurée par rapport au taux de croissance attendu pour l'année. Depuis 2013, un indicateur supplémentaire *Cash-flow* a été introduit afin d'optimiser la trésorerie du Groupe. Ces indicateurs de performance Groupe sont utilisés pour tous les cadres éligibles à la RVI en complément d'indicateurs spécifiques à leur propre entité.

Les indicateurs complémentaires suivants ont aussi été utilisés en 2014 :

- pour les organisations commerciales au niveau région et pays : des indicateurs d'optimisation de trésorerie en complément des indicateurs classiques Résultat Net des Activités et Chiffre d'Affaires ;
- pour les organisations industrielles : des indicateurs d'optimisation des niveaux de stocks.

Le comité exécutif Groupe revoit en début de période l'ensemble des indicateurs de performance, ainsi que les objectifs associés, pour s'assurer de leur cohérence. Il valide aussi les réalisations en fin de période.

Performance à moyen et long terme :

En 2014, des actions de performance et des options de souscription d'actions ont été attribuées à près de 7 800 salariés. Les attributions sont subordonnées à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices ainsi qu'à une condition de présence.

En 2014, la Direction Générale a décidé de mettre en place des Unités de Performance – PSU (*Performance Stock Units*) pour certains bénéficiaires, hors Directeur Général, dont les attributions d'actions de performance dépassent certains seuils. Les PSU se substituent pour partie aux actions de performance et sont soumises aux mêmes conditions de performance que celles-ci. Le jour d'attribution définitive des PSU, le bénéficiaire reçoit une rémunération en numéraire dont le montant est indexé sur le cours de l'action Sanofi.

Les conditions de performance sont déterminées par deux indicateurs mesurés au niveau du Groupe : le résultat net des activités et le *Return On Assets* (ROA), appréciés, pour le premier, par rapport au budget fixé en début d'année et, pour le second, par rapport à une cible définie par le conseil d'administration en début de période.

Une condition supplémentaire de *Total Shareholder Return*, évalué par rapport à un panel d'entreprises concurrentes, est utilisée pour la rémunération du Directeur Général.

L'attribution d'actions de performance ou d'options de souscription d'actions ainsi que le choix des conditions de performance permettent ainsi un alignement de la création de valeur pour les bénéficiaires et pour les actionnaires.

Pour un cadre dirigeant, la part de la rémunération variable moyen et long terme est comparable à celle de la part de rémunération variable court terme.

En cohérence avec les pratiques de marché, le nombre de bénéficiaires de ce type d'attribution est limité afin de rester dans des niveaux acceptables en matière de dilution des actionnaires tout en offrant une rémunération compétitive pour les bénéficiaires.

Actionnariat salarié et rémunération variable collective

Sanofi met régulièrement en place des plans d'actionnariat salarié afin de :

- fidéliser et motiver les salariés ;
- les fédérer et développer leur sentiment d'appartenance au Groupe ;
- leur permettre de participer à la croissance et au succès de Sanofi ;
- aligner les intérêts des salariés et ceux des actionnaires.

Au 31 décembre 2014, 1,31 % du capital de Sanofi était détenu par les salariés, ce qui représente une valeur de marché de 1,3 milliards d'euros. Cet actionnariat salarié s'est constitué essentiellement par le biais de l'abondement au plan d'épargne, un plan d'attribution gratuite d'actions et des opérations d'augmentation de capital réservées aux salariés.

En ce qui concerne la rémunération variable collective, de nombreux plans existent au sein du Groupe. Leur objectif est de partager le fruit des réalisations collectives avec l'ensemble des salariés.

Rémunération lors du recrutement et indemnités de fin de contrat

Recrutement

Le niveau de rémunération offert lors du recrutement d'un nouveau collaborateur prend en considération :

- le niveau et les éléments de rémunération type du marché pour le poste ;
- l'expérience professionnelle du candidat ainsi que sa rémunération actuelle ;
- le niveau et les éléments de rémunération pour les postes comparables dans l'entreprise.

En aucun cas le niveau de rémunération offert ne peut être inférieur aux minimums légaux ou conventionnels applicables. Le niveau de protection sociale offert sera celui applicable pour les postes comparables dans l'entreprise.

Indemnités de fin de contrat

Le montant des indemnités de rupture éventuellement versées lors de la fin de contrat prend en considération :

- la nature et les conditions de la rupture du contrat ;
- les éventuels minima légaux et conventionnels, et engagements contractuels individuels applicables ;
- les pratiques habituelles du marché et de l'entreprise pour des postes et circonstances comparables.

Suivant les pays, les conditions applicables lors de suppressions de postes de nature collective peuvent faire l'objet de négociations avec les instances représentatives du personnel.

Sauf obligation légale ou engagement contractuel individuel, aucune indemnité de départ n'est versée lors d'une fin de contrat à l'initiative de l'employé.

Protection sociale

L'objectif de Sanofi est d'assurer, à chacun de ses collaborateurs dans le monde, une protection sociale de qualité dans le respect des règlementations et des cultures nationales en ce qui concerne la santé, la vieillesse, l'incapacité, l'invalidité et le décès. Le déploiement de cette couverture se traduit par la mise en place des garanties les mieux adaptées aux besoins des collaborateurs. Quel que soit le pays, les salariés (et en général leurs conjoint et enfants) bénéficient d'un bon niveau de remboursement des frais médicaux ainsi que d'une protection décès.

Dans la très grande majorité des pays, Sanofi offre par ailleurs une protection contre l'invalidité, temporaire ou permanente. Par exemple en France, tous les salariés de Sanofi, quel que soit leur type de contrat (temporaire ou permanent, à temps partiel ou à temps plein) bénéficient de la même couverture prévoyance ou médicale dès leur date d'embauche.

À cet effet, le Groupe participe régulièrement à une analyse globale de marché, effectuée dans plus de 60 pays, afin de valider la cohérence de son offre de protection sociale par rapport aux pratiques locales en vigueur.

Par ailleurs, Sanofi veille à ce que les régimes de protection sociale mis en place s'inscrivent dans la durée.

Le Groupe privilégie les plans à cotisations définies, par rapport aux plans à prestations définies, afin de limiter la constitution de passifs sociaux pour l'entreprise.

En ce qui concerne les régimes « assurés », ils recherchent l'optimisation des financements et la réduction des coûts d'administration par la mise en place de programmes tels que « l'*insurance pooling* » ou bien l'utilisation d'une société d'assurance « captive ».

Un comité de pilotage des avantages sociaux du Groupe a été mis en place en 2010. Ce comité qui est présidé par le Directeur Financier et le Directeur des Ressources Humaines Groupe a pour mission de :

- revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale ;
- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un plan à prestations définies quel que soit son coût ;
- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un plan à cotisations définies au-delà d'un seuil préalablement fixé par le comité.

Lorsque cela est possible, Sanofi développe des programmes de protection sociale à la carte (médical, optique, dentaire, etc.) dans lesquels l'intéressé peut choisir d'orienter sa protection en fonction de sa situation et de ses besoins personnels. Des programmes de ce type existent par exemple en Chine et aux États-Unis.

Ainsi la Chine, depuis 2013, a mis en place un plan de protection sociale « à la carte » donnant la liberté aux salariés d'adapter leur protection en fonction de leurs besoins et de leur situation familiale. Sanofi abonde ce plan entre 12 % et 20 % du salaire du collaborateur principalement en fonction de son ancienneté dans l'entreprise. Le salarié peut choisir de bénéficier de tout ou partie de ce budget sous forme d'une rémunération différée.

Dans certains pays, la protection médicale est complétée par des programmes de prévention, de vaccination, de dépistage (diabète, mélanome, etc.), de recommandations sur la nutrition, de programmes sur le bien-être. Aux États-Unis, nos 17 000 employés ont la possibilité d'adhérer à « *Health In Action* », notre programme complet de « *Wellness* ». Une fois qu'ils ont intégré le programme, les employés sont éligibles à du coaching téléphonique ou en ligne et à un outil intégré de mesure de l'activité physique. Ensuite, sur la base d'un bilan de santé confidentiel, un conseiller professionnel de la santé explique les résultats au salarié et propose un plan d'actions.

« *Health In Action* » met également à disposition un large panel de services :

- des salles de sport sur site et des réductions pour des salles de sport extérieures ;
- des programmes de nutrition comprenant des choix de repas équilibrés sur site et d'importantes réductions pour des programmes aidant à la perte de poids ;
- des accompagnements pour améliorer la qualité de vie des salariés : sevrage tabagique, gestion du stress, obésité, et sédentarité, etc. ;
- des accompagnements pour les employés souffrant de maladies graves telles que cancer, diabète, maladie cardiaque ou autres.

« *Health In Action* » comporte par ailleurs diverses mesures incitatives pour soutenir les employés dans leur volonté de changer leur style de vie.

En complément des protections médicales, invalidité et décès, Sanofi propose une protection retraite dans tous les pays ou ce type de protection fait partie des pratiques de marché, soit plus de la moitié des pays où le Groupe est implanté.

Ainsi en France, afin de compléter les régimes obligatoires et inciter les salariés à épargner volontairement en vue de leur retraite, Sanofi a mis en place un plan facultatif, le « PERCO ». Sanofi abonde les cotisations des salariés à hauteur de 250 % limité par un plafond. L'abondement, le plafond et la gestion des fonds sont assurés paritairement par la Direction et les organisations syndicales.

Au Brésil, tous les employés permanents peuvent participer au plan de retraite. Sanofi Brésil encourage ses employés à préparer leur retraite en abondant à hauteur de 150 % de leur contribution (jusqu'à un certain plafond).

Sanofi a par ailleurs mis en place un programme d'assistance médicale et d'assistance voyage pour couvrir ses collaborateurs lors de leurs déplacements professionnels à l'étranger quel que soit le pays où ils travaillent. Ce programme couvre également les évacuations et les rapatriements dans les situations d'urgence.

1.C.b. Les principaux indicateurs de la politique de rémunération

Sanofi rémunère ses collaborateurs de manière équitable et en fonction des pratiques de marché, généralement au-dessus des minimas légaux en vigueur dans les pays où le Groupe est actif, afin de leur assurer le meilleur niveau de vie possible.

Comme indiqué dans la Note D.24 aux états financiers consolidés, le montant global des frais de personnel (principalement les rémunérations brutes et les charges sociales afférentes) s'élève à 8 665 millions d'euros en 2014 (8 607 millions d'euros en 2013).

Salaire moyen des rémunérations les moins élevées

Rapportée au salaire minimum légal d'un pays considéré, ou à celui du secteur d'activité, la moyenne des salaires de base bruts annuels dans le Groupe Sanofi (hors primes exceptionnelles, primes d'équipes, d'intéressement, etc. versées en sus) des 15 % des salaires les moins élevés révèle un avantage substantiel au profit des collaborateurs de Sanofi dans les pays suivants :

- **au Brésil** ce salaire moyen représente plus de deux fois le salaire minimum légal national et près de 20 % de plus que le salaire minimum de branche en vigueur en 2014. L'évolution 2014/2013 de ce salaire moyen est de 2,1 %, inférieur au budget 2014 alloué au pays, en raison de l'implantation d'une nouvelle usine à Brazilia où les salaires et le coût de la vie sont moins élevés qu'à Sao Paulo ;
- **en Chine** ce salaire moyen atteint plus de 2,3 fois le salaire minimum légal applicable dans les cinq plus grandes villes (cinq villes du *Tiers 1* : Shanghai, Hangzhou, Shenzhen, Guangzhou et Beijing). L'évolution 2014/2013 de ce salaire moyen est de 10,3 %, supérieure au budget d'augmentations alloué en 2014 ;
- **en France** ce salaire moyen représente 1,6 fois le SMIC (salaire minimum légal) et 1,3 fois le salaire minimum d'embauche négocié avec les organisations syndicales. L'assiette de calcul du salaire moyen ne comprend que les CDI. Ce salaire moyen est légèrement inférieur à celui de 2013, en effet, dans le cadre des plans de restructurations mis en place cette année environ 1 000 salariés avec des anciennetés élevées et des salaires plus élevés ont quitté l'entreprise et n'ont pas été intégrés dans le calcul 2014 ;
- **aux États-Unis** ce salaire moyen représente près de 3 fois le salaire minimum légal fédéral, celui-ci n'ayant pas évolué depuis 2009. L'évolution 2014/2013 des 15 % des salaires les moins élevés est de 2 % soit le budget d'augmentations alloué pour 2014 ;
- **en Allemagne**, en l'absence de salaire minimum fédéral jusqu'à fin 2014 et en raison de la grande disparité d'un *lander* à l'autre cette comparaison ne peut pas être établie. Le salaire moyen des 15 % des salaires les moins élevés fait l'objet d'une négociation avec les instances représentatives du personnel. En effet, la rémunération brute de la population *Tariffs*, c'est-à-dire les salariés non-cadres, est gérée avec les organisations syndicales par des accords collectifs de branche.

Budgets d'augmentation

Chaque année Sanofi détermine des budgets d'augmentations des salaires (dont la répartition peut varier selon les catégories de salariés), qui prennent en compte :

- les augmentations au mérite ;
- les augmentations collectives dans les pays où elles s'appliquent ;
- les augmentations pour les promotions et automatismes conventionnels.

Les budgets sont définis en fonction de plusieurs critères :

- les évolutions de marché prévues par la concurrence et reflétées dans les enquêtes de rémunérations effectuées chaque année ;
- les prévisions d'inflation ;
- les contraintes économiques internes propres à chaque pays.

Les budgets annuels d'augmentations sont ainsi le fruit d'un compromis entre les observations du marché et le coût pour l'entreprise. En 2014, les budgets d'augmentations ont été de 2 % en France et aux USA, de 6,8 % au Brésil, de 2 % pour les cadres et 4,5 % pour les non cadres en Allemagne, et de 8 % en Chine.

Ces budgets sont comparables aux pratiques de nos concurrents.

Budgets d'augmentations	Allemagne*	Brésil	Chine	France	États-Unis
2012	cadres 2,5 % non-cadres 4,1 %	6,8 %	9,0 %	3,0 %	2,3 %
2013	cadres 2,0 % non-cadres 1,0 %	6,8 %	8,0 %	2,2 %	2,0 %
2014	cadres 2,0 % non-cadres 4,5 %	6,8 %	8,0 %	2,0 %	2,0 %

* Allemagne : augmentation collective de branche obligatoire pour les non-cadres (valable 12 ou 18 mois selon les années).

Non-discrimination

Pour un niveau de poste donné et pour un même niveau de performance individuelle, Sanofi veille à ne faire aucune discrimination de rémunération, par exemple en fonction du sexe ou de l'origine ethnique.

Lorsque des disparités existent, Sanofi peut être amenée à mettre en place des budgets spécifiques pour rééquilibrer les niveaux de rémunération. Ainsi en France, en 2014, il a été décidé de dédier de nouveau une partie de l'enveloppe budgétaire totale à des ajustements tels que la réduction des écarts entre hommes et femmes.

Rémunération variable collective

En complément de la RVI, certains pays ou activités ont mis en place une rémunération variable collective.

L'organisation Affaires Industrielles développe depuis 2007 un dispositif de rémunération collective de la performance appelé Plan de Progrès Annuel (PPA). Ce plan s'adresse uniquement aux collaborateurs qui ne sont pas déjà éligibles à une autre forme de rémunération variable (bonus individuel ou rémunération variable collective type intéressement).

Le principe du PPA est de rémunérer les collaborateurs éligibles en fonction de la performance collective du site de production par rapport aux objectifs fixés en début d'année. En 2014, le PPA est effectif sur 31 sites dans 19 pays. Le montant versé peut représenter jusqu'à 20 % du salaire de base de chaque bénéficiaire en fonction de l'atteinte des résultats.

En dehors des activités Affaires Industrielles, d'autres dispositifs de rémunération variable collective ont été institués, en Allemagne, au Brésil et en France :

- **en Allemagne**, un accord négocié avec le comité central d'entreprise a permis la mise en place d'un système d'intéressement collectif aux résultats pour la population *Tariffs*. Le montant cible de l'intéressement représente 6 % du salaire de base et le calcul de la prime finale est lié exclusivement aux résultats de l'entreprise ;
- **au Brésil**, l'enveloppe de l'intéressement est calculée sur la base d'indicateurs de performance et d'objectifs (ventes, parts de marché) préalablement définis. Le montant cible pour chaque employé est de l'ordre de 1 mois de salaire fixe ;
- **en France**, il existe trois dispositifs de rémunération variable collective :
  - la participation est un dispositif obligatoire. Elle est calculée en fonction des profits réalisés par toutes les entités françaises. Sanofi la met en œuvre selon une formule de calcul dérogatoire plus favorable aux salariés que la formule légale ;
  - la prime de partage des profits résulte également d'obligations légales, en vertu desquelles les entreprises ayant augmenté le niveau des dividendes payés à leurs actionnaires doivent négocier avec les organisations syndicales une prime payable aux salariés. En 2014, cette prime s'est élevée à 350 euros ;
  - l'intéressement est un dispositif facultatif. Sa mise en place chez Sanofi a fait l'objet d'un accord triennal avec les organisations syndicales : la Direction du Groupe et les organisations syndicales définissent les indicateurs de performance (*KPIs*) à prendre en compte ainsi que l'enveloppe à distribuer aux salariés présents durant l'année fiscale.

En 2014, le montant distribué aux collaborateurs en France au titre de la participation, de l'intéressement et de la prime de partage des profits, a été de 169,1 millions d'euros, pour des montants individuels allant de 5 338 € à 8 277 €.

Dispositif de rémunération variable collective (France)	2014	2013	Variation (%)
Intéressement, Participation, Prime de partage des profits	169,10 M€	180,50 M€	- 6,3 %
Prime minimum Intéressement + Participation + Prime de partage des profits	5338 €	5687 €	- 6,1 %
Prime maximum Intéressement + Participation + Prime de partage des profits	8277 €	8806 €	- 6,0 %

La rémunération variable collective minimale versée par Sanofi en France représente l'équivalent de 2,8 mois de salaire fixe pour les salaires les plus bas.

Enfin, Sanofi abonde les versements volontaires des collaborateurs au Plan d'Épargne Groupe en France.

Des accords collectifs ont été conclus pour étendre le périmètre de couverture de ces programmes aux collaborateurs de Coophavet et de Genzyme Polyclonals.

Initiatives pays spécifiques

Enfin, de nombreux pays proposent à leurs collaborateurs des programmes spécifiques afin de les accompagner, eux et leur famille, dans leur vie quotidienne (assistance aux salariés, subventions pour les dépenses de garde d'enfants, prestations à des tarifs préférentiels, salles de sport, programmes de gestion du stress, possibilité d'opter pour le télétravail, etc.) :

- **la France** a mis en place depuis 3 ans un bilan personnalisé de rémunération globale, envoyé à chaque collaborateur en France. Ce document détaille la rémunération perçue l'année précédente, c'est-à-dire le salaire, mais également la rémunération variable individuelle et collective, l'épargne salariale, l'épargne retraite, la protection sociale ou encore l'actionnariat salarié ainsi que les avantages spécifiques proposés par Sanofi ;

  En 2014, un nouveau programme pour fournir un support aux salariés devant aider leurs parents devenus dépendants a été mis en place et a fait l'objet d'un accord collectif signé par les organisations syndicales. Cet accord est articulé en trois volets :

  – souscription d'un contrat d'assurance afin de fournir une rente aux salariés s'ils deviennent eux-mêmes dépendants. Les conjoints et les anciens salariés du Groupe pourront y adhérer ;
  – mise à disposition d'une plateforme téléphonique d'assistance (informations sur les dispositifs d'aide, aide au placement, assistance juridique, etc.) ;
  – mise en place d'une aide financière d'urgence (pour aider les parents ou le conjoint).

- **les États-Unis** ont mis en place depuis 2013 « *MyAwards* », un programme applicable à tous les salariés qui permet aux managers de reconnaître la performance de leurs collaborateurs à travers un système de reconnaissance non monétaire (système de points) pouvant être converti en achats d'objets, de voyages, événements, etc.

4.1.2. Organisation du travail

2.A. Organisation du temps de travail

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays (1)	
	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013
Effectifs inscrits	113496	112128	53341	53880	26933	27537	18627	18795	41528	39453
Répartition par catégorie de contrat										
Contrats permanents	89,1 %	90,0 %	93,0 %	93,5 %	91,1 %	92,4 %	99,8 %	99,8 %	79,2 %	80,5 %
Contrats temporaires	10,9 %	10,0 %	7,0 %	6,5 %	8,9 %	7,6 %	0,2 %	0,2 %	20,8 %	19,5 %
Temps partiel (2)	**4522**	**4510**	**4170**	**4146**	**2726**	**2764**	**220**	**215**	**132**	**149**
Effectif équivalent temps plein (3)	3434	3411	3169	3137	2159	2190	160	157	105	118
Intérim	5951	5448	2274	1993	1424	1216	1107	969	2571	2486

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

(2) Temps partiel : nombre de salariés travaillant à temps partiel au 31 décembre.

(3) Effectifs équivalent temps plein : concerne uniquement les salariés travaillant à temps partiel au 31 décembre.

Le taux de contrats temporaires (10,9 %) est en augmentation de 0,9 point par rapport à 2013. Le ratio intérim versus contrats permanents est de 5,9 %, lui aussi en augmentation, de 0,5 point, par rapport à 2013.

4,4 % des salariés en contrats permanents du Groupe travaillent à temps partiel : ce taux reste comparable à celui de 2013 (4,5 %). Les salariés à temps partiel sont majoritairement des femmes (85 %).

Dans les pays où le Groupe est présent, la durée moyenne du travail hebdomadaire est généralement fixée par le législateur.

Dans le souci d'améliorer les conditions de travail et dans une démarche de développement durable, de nombreux pays ont mis en place de nouvelles organisations de travail, des initiatives en faveur de l'équilibre vie professionnelle et vie personnelle, une plus grande flexibilité au niveau des horaires de travail sur site ou le travail à domicile (télétravail).

En Allemagne, un accord de télétravail a été signé en 2014 avec les partenaires sociaux. Cet accord prévoit deux formules : le télétravail occasionnel et le télétravail régulier et planifié. Ce dispositif est intégré à la plateforme « Vivre et Travailler chez Sanofi » (« *Leben und Arbeiten bei Sanofi* ») dont l'objectif est de créer un environnement de travail favorisant la mixité et préservant l'équilibre vie professionnelle et vie privée).

En Turquie, un programme appelé « *Life in Sanofi* » a été développé. Son objectif est d'améliorer la qualité de vie des salariés au travail, d'accroître leur motivation et leur efficacité. Ce programme comporte un volet équilibre vie professionnelle et vie privée, et inclut des dispositions comme le télétravail et la mise en place d'horaires flexibles.

En 2012, un accord relatif au télétravail dans le Groupe Sanofi en France a été signé. Au 31 décembre 2014, 2 083 collaborateurs, soit 7,8 %, ont opté pour cette organisation du travail.

En France, le travail est organisé dans le cadre de durées légales ou conventionnelles. En 2014, la durée annuelle moyenne théorique a été de 1 547 heures, identique à 2013.

2.B. Absentéisme

2.B.a. Absentéisme dans le monde

Concilier l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation du Groupe à son environnement est un impératif majeur affirmé dans la charte sociale de Sanofi. La charte stipule également que la santé et la sécurité de tous constituent une exigence pour le Groupe et ses salariés et que tous les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre pour les garantir. Le suivi de l'absentéisme permet de mesurer l'implication et la satisfaction de nos salariés au travail.

Cet indicateur est suivi et piloté au niveau local en ligne avec les réglementations applicables et ne peut pas être reporté de manière consolidée au niveau Groupe. En raison des différences de réglementations locales, il ne fait pas l'objet d'un suivi au niveau Groupe mais reflète bien l'engagement des salariés dans un pays donné. Cinq pays (l'Allemagne, le Brésil, la Chine, les États-Unis et la France) qui représentent 59 % des effectifs du Groupe au 31 décembre 2014, constituent à cet égard un échantillon représentatif.

En Allemagne : conformément à la convention collective nationale allemande, la *Bundestarifvertrag*, en cas d'absence liée à une maladie ou un accident de travail, la rémunération peut être maintenue pendant 6 semaines minimum et 24 semaines maximum pour les salariés ayant plus de 20 ans d'ancienneté, et 52 semaines de rémunération maintenue pour les cadres. Pour nos salariés allemands, les jours d'absences pour maladies ne sont plus suivis au-delà de 42 jours d'absence car les salariés sont alors considérés comme inactifs. En 2014, on dénombre au total 81 024 jours d'absence pour cause de maladie et 678 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet.

En ce qui concerne le congé maternité, une absence rémunérée de 14 semaines (6 semaines avant l'accouchement et 8 semaines après) est prévue pour les femmes. Étant donné que la législation allemande ne prévoit pas de congé paternité, aucun absentéisme n'est lié à ce type de congé pour Sanofi Allemagne où les congés paternité sont considérés comme du temps de travail inactif non rémunéré. En 2014, 7 455 jours de congé maternité ont été pris par les salariées. Conformément à la législation allemande, les salariés (femmes et/ou hommes) ont droit à un congé parental de 3 ans et doivent être réintégrés dans l'entreprise à un poste adapté après cette période. Sanofi a signé un accord d'entreprise en 1997 visant à prolonger le congé parental légal d'une année supplémentaire de congé non rémunéré (4ème année de congé parental).

Au Brésil : en cas d'absence pour cause de maladie ou d'accident de travail et de trajet, l'accord syndical garantit au salarié le maintien de sa rémunération pour une période pouvant aller jusqu'à 1 an. Le salarié a la garantie de retrouver son poste à son retour, sous réserve que son absence ne dépasse pas 50 jours. Au Brésil, les jours d'absence ne sont plus reportés après 52 semaines d'absence dans la mesure où les salariés sont alors considérés comme inactifs. En 2014, on dénombre au total 21 935 jours d'absence pour cause de maladie et 729 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet.

En ce qui concerne le congé maternité et/ou paternité, Sanofi s'est engagé dans le programme du gouvernement sur les entreprises citoyennes qui prolonge le congé

maternité de 4 à 6 mois et qui garantit également 10 jours de congé paternité. Le salarié bénéficie de la garantie de l'emploi pendant toute la période d'absence (congé maternité). En 2014, 12 240 jours de congé maternité et/ou paternité ont été pris par les salariés.

En Chine : conformément à la législation chinoise, les salariés voient leur emploi garanti pendant toute la période d'absence justifiée selon les réglementations nationales et locales. En cas de maladie ou d'accident du travail et de trajet, la rémunération est maintenue jusqu'à 24 mois. Chaque salarié a également droit à 5 jours de congé maladie par an. En 2014, on dénombre au total 8 767 jours d'absence pour cause de maladie et 151 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet.

En ce qui concerne le congé maternité, la période varie entre 98 jours civils et 6 mois en fonction des réglementations locales. Un congé paternité est également accordé et varie entre 3 et 10 jours civils en fonction des politiques gouvernementales locales. En 2014, 30 618 jours de congé maternité et/ou paternité ont été pris par les salariés. Ce chiffre correspond à des jours calendaires étant donné que les congés maternité/paternité sont accordés, selon la loi, en jours calendaires et non en jours ouvrés.

Aux États-Unis : en cas de maladie, la rémunération des salariés aux États-Unis est maintenue dans la limite de 5 jours par an. Au-delà de ces 5 jours, les absences pour cause de maladie ou accident seront traitées conformément d'une part à la politique de l'entreprise sur l'invalidité à court terme et d'autre part à la politique sur les congés pour raison médicale ou familiale. En cas de maladie ou d'accident du travail au sein de Sanofi aux États-Unis, le salarié est en droit de recevoir une indemnisation conformément à la loi fédérale applicable sur l'indemnisation des accidents de travail. En 2014, on dénombre au total 32 433 jours d'absence pour cause de maladie et 269 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet. L'absentéisme n'est suivi que sur les cinq premiers jours d'absence.

Aux États-Unis, le congé maternité est couvert par la politique sur l'invalidité à court terme qui accorde à la mère 6 à 8 semaines de congés payés. Par ailleurs, les salariés peuvent bénéficier d'un congé parental qui prévoit deux semaines de congés payés et 10 semaines de congés sans solde. En 2014, 3 821 jours de congé maternité et/ou paternité ont été pris par les salariés.

En France : en cas de maladie, la rémunération du salarié est maintenue par l'employeur à compter du 1er jour et dans la limite de 9 mois. Si l'arrêt est indemnisé par l'organisme national d'assurance sociale, c'est l'employeur qui reçoit les indemnités journalières versées par cet organisme (subrogation). Au-delà de 9 mois, le salaire n'est plus maintenu. Le salarié reçoit directement les indemnités journalières de l'assurance sociale.

En cas d'arrêt de travail ouvrant droit aux versements des indemnités journalières d'assurance sociale, consécutif à une maladie (professionnelle ou non) ou un accident du travail, Sanofi permet à ses collaborateurs ayant au moins 1 an d'ancienneté de percevoir un revenu de remplacement équivalent à 100 % de leur salaire pendant les 9 premiers mois d'arrêt, puis 90 % au-delà. En cas d'invalidité, le collaborateur perçoit une rente complémentaire à celle versée par l'assurance sociale.

En 2014, on dénombre au total 197 917 jours d'absence pour cause de maladie et 10 213 jours d'absence liés à des accidents de travail et de trajet. En France, le suivi de l'absentéisme est suspendu au-delà de 9 mois d'absence.

Dans le cas de congé maternité, en plus du congé légal, l'accord Groupe Sanofi du 15 novembre 2006 relatif aux congés spéciaux accorde un congé supplémentaire de 2 semaines directement accolées au congé maternité. Le congé maternité légal en France dépend du nombre de grossesses successives (jusqu'à 2 enfants : 16 semaines, 3 enfants ou plus : 26 semaines) ou de grossesses multiples (jumeaux : 34 semaines, triplés ou plus : 46 semaines). La rémunération est maintenue pendant toute cette période. Le congé paternité d'une durée de 11 jours calendaires (porté à 18 jours en cas de naissances multiples) a été créé par un dispositif légal (Art. 55 de la loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la l'assurance sociale). Ce congé doit être impérativement pris après la naissance et dans un délai de 4 mois à compter de la naissance de l'enfant. Le maintien du salaire est limité à 3 plafonds mensuels de l'assurance sociale, déduction faite des indemnités journalières de l'assurance sociale.

En 2014, 46 899 jours de congé maternité et/ou paternité ont été pris par les salariés.

4.1.3. Relations sociales

Dans tous les pays où elle est implantée, Sanofi s'attache à combiner performance économique et performance sociale qu'elle considère comme indissociables.

La responsabilité sociale de Sanofi, en ce qui concerne le respect des personnes, repose sur des principes fondamentaux inscrits dans la charte sociale du Groupe qui précise les droits et les devoirs de chaque salarié. Cette charte aborde les thèmes majeurs sur lesquels Sanofi s'engage vis-à-vis de tous ses collaborateurs : égalité des chances et non-discrimination, droit à la santé et à la sécurité, respect de la vie privée, droit à l'information, formation professionnelle ainsi qu'à la protection sociale des salariés et de leur famille, liberté d'association et droit à la négociation collective, respect des principes du Pacte Mondial en matière de relations du travail, les conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT) sur la sécurité et la santé physique et morale des enfants.

Les relations sociales au sein du Groupe sont fondées sur le respect et le dialogue. Dans cet esprit, les partenaires sociaux et la Direction de l'entreprise se rencontrent régulièrement pour échanger, négocier, conclure des accords et assurer le suivi de leur mise en œuvre.

Cinq pays (la France, l'Allemagne, le Brésil, la Chine et les États-Unis) qui représentaient 59 % des effectifs du Groupe au 31 décembre 2014 constituent à cet égard un échantillon représentatif. Dans ces différents pays, le dialogue social n'est pas structuré de la même façon, les spécificités locales requérant une approche diversifiée. Qu'il s'agisse d'information, de consultation ou de négociation, le dialogue social peut se dérouler au niveau national, régional ou au niveau de l'entreprise. Il peut être interprofessionnel, sectoriel ou les deux à la fois. Ses modalités peuvent être informelles ou institutionnalisées, ou une combinaison de ces deux approches. Dans tous les cas, Sanofi encourage les salariés à partager leurs opinions, à favoriser la création d'un environnement de travail intéressant et à participer aux décisions visant à améliorer les méthodes de travail. Cette pratique répond au principe de la charte sociale selon lequel l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation du Groupe à son environnement vont de pair.

3.A. Le dialogue social en Europe

Le Comité d'Entreprise Européen (CEE) de Sanofi, constitué de 40 titulaires et de 40 suppléants, représente les salariés actifs dans les 27 pays de l'Union Européenne. En 2014, cette instance s'est réunie en mars et en octobre, pour être informée sur les orientations stratégiques du Groupe, ses résultats financiers et les perspectives de développement des différentes activités. Des communications lui ont régulièrement été faites sur des sujets importants tels que l'emploi en Europe, les projets de réorganisation (France, République tchèque, Italie) ou l'actionnariat salarié.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information régulière ou ponctuelle, de cette instance selon l'actualité du Groupe. En 2014, l'ensemble des membres titulaires et suppléants du comité a suivi une formation spécifique sur les institutions européennes et le processus de production des normes sociales européennes, le cadre du dialogue social européen et la négociation collective transnationale.

Dans chacun des pays européens concernés, des négociations avec les instances représentatives du personnel ont également été menées tout au long de l'année 2014 pour exposer les changements envisagés.

Le dialogue social en France : le Comité de Groupe France, composé de 25 titulaires et 25 suppléants ainsi que de représentants syndicaux, s'est réuni en juin, septembre et décembre 2014. Au cours de ces réunions, le comité a été informé de la stratégie, l'activité, la situation financière et l'évolution de l'emploi de Sanofi en France.

Bilan des accords collectifs en France

En 2014, six accords (concernant notamment la dépendance et l'accompagnement des salariés aidants, la création d'un service de santé au travail de Groupe et la reconduction des modalités de l'abondement dans le Plan d'Épargne Groupe – PEG) et 3 avenants (concernant entre autres des améliorations de prise en charge de certains frais de santé) ont été conclus avec les organisations syndicales représentatives en France. En 2014, 100 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives.

Dans le cadre du plan d'actions concernant le contrat de génération établi en octobre 2013, Sanofi a pris l'engagement d'effectuer, sur une durée de 3 ans, un recrutement minimum de 500 contrats à durée indéterminée (CDI) dont 40 % de jeunes (30 ans et moins), parmi lesquels 25 % seront issus de contrats en alternance et 10 % de seniors (50 ans et plus) ainsi que 20 chercheurs postdoctoraux, en contrat à durée déterminée (CDD), pour effectuer au sein des équipes de R&D des projets de recherche.

Après un an de mise en œuvre, 267 jeunes ont été recrutés en France, dont 3 issus de contrats en alternance. Par ailleurs, 26 nouveaux salariés de 50 ans et plus ont été intégrés en CDI.

Le dialogue social en Allemagne : les salariés sont représentés par l'intermédiaire du comité d'entreprise ou du comité des représentants du personnel dont les délégués, qui sont élus par les salariés pour une durée de 4 ans, représentent le partenariat social dans le secteur de la chimie en Allemagne.

En 2013, l'équipe dirigeante en Allemagne et les partenaires sociaux ont lancé une initiative baptisée « Vivre et Travailler chez Sanofi » qui couvrait notamment l'égalité entre hommes et femmes. Cette initiative se base sur un manuel de gestion allemand publié en août 2013. Entreprise et salariés cherchent à construire une culture qui leur soit mutuellement bénéfique.

En outre, d'autre actions ont abouti comme la signature de la charte des soins aux personnes âgées du *Land* de Hesse en juillet 2014, ainsi que la mise en œuvre d'un accord d'entreprise à l'échelle nationale sur le travail mobile et le télétravail en septembre 2014. En 2014, 62 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et 19 conventions collectives internes ont été signées.

3.B. Le dialogue social dans d'autres pays

Au Brésil : les salariés sont représentés par des syndicats au niveau de la branche industrielle. Les représentants syndicaux, élus par les salariés des laboratoires pharmaceutiques pour une durée de 4 ou 5 ans, bénéficient d'une garantie d'emploi et l'entreprise ne peut pas les licencier au cours de leur mandat.

Sanofi Brésil compte actuellement 91 salariés représentants syndicaux, membres d'organisations enregistrées auprès du Ministère du Travail, qui ont vocation à conduire la négociation collective sur des sujets tels que les salaires ou les avantages sociaux.

Par ailleurs, le droit du travail impose aux entreprises la constitution d'un comité interne comprenant des représentants des salariés, élus pour un mandat de deux ans, pour échanger et négocier sur des sujets spécifiques tels les accords de partage des bénéfices ou la prévention des accidents de travail. En 2014, 100 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et 16 conventions collectives internes ont été signées.

En Chine : conformément au principe de liberté d'association, Sanofi Chine a soutenu l'organisation de la représentation des salariés dans ses sites industriels. Des activités sont régulièrement créées et organisées par des volontaires au sein du personnel, avec le soutien de la Direction tant au siège que dans les bureaux régionaux. Les médias sociaux sont également utilisés pour motiver la nouvelle génération. En 2014, 10 % des salariés étaient couverts par des conventions collectives et 6 conventions collectives internes ont été signées.

Aux États-Unis : à défaut de représentants élus des salariés, divers comités offrent aux collaborateurs la possibilité d'exprimer leurs opinions auprès de la Direction et de participer aux processus de décision (voir section « 5.D. Autres initiatives en faveur de la diversité et égalité des chances »).

3.C. Mesure de l'engagement des collaborateurs (*Engagement Survey*)

Depuis 2012, le Groupe a mis au point une méthode globale relative aux enquêtes d'engagement des collaborateurs (*Engagement Survey*). Plusieurs secteurs du Groupe ont décidé de mettre en œuvre cette démarche. En 2014, environ 52,000 collaborateurs ont été invités à participer à l'enquête.

Toujours en 2014, l'enquête a été élargie à des secteurs du Groupe qui n'avaient pas utilisé cette méthode auparavant. Le taux de réponse s'élève à 86 % en 2014, en légère augmentation par rapport à 2013. Les résultats de l'enquête servent de point de départ à l'établissement de priorités et au développement de plans d'actions locaux, sachant que les résultats de ces enquêtes sont fortement corrélés à des contextes locaux d'environnement de travail.

4.1.4. Formation et développement

4.A. Stratégie de formation et de développement

Instrument privilégié du développement des compétences et des talents, la formation et le développement tiennent, pour Sanofi, une place majeure dans sa gestion des ressources humaines (RH).

Depuis 2010, la fonction RH a entrepris d'aligner ses processus majeurs dans les différentes entités partout dans le monde. Le concept de « *One HR* » qui vise à harmoniser les pratiques RH, dans toutes les activités et dans tous les pays, a ainsi débuté par la création de processus de gestion de la performance et de développement des talents.

Cet alignement a débouché sur la mise en œuvre d'un système commun d'analyse de la performance pour tous les managers du Groupe ainsi que sur le déploiement renforcé des évaluations périodiques des cadres (*talent reviews*), destinées à identifier les axes de développement personnel, les évolutions individuelles possibles ainsi que les plans de succession pour les postes clés. Ces moments privilégiés d'échanges entre managers et responsables RH permettent de repérer, au-delà des talents individuels auxquels peuvent être proposés des plans de développement ciblés, les domaines de compétences dans lesquels l'entreprise devrait se renforcer, soit par des mesures en interne, de formation et de développement adaptées, soit par des recrutements externes.

D'un point de vue individuel, l'entretien annuel de développement permet aux managers et aux collaborateurs de faire un point sur la tenue du poste, les possibilités d'évolution et les compétences à développer, contribuant ainsi à définir les priorités en matière de formation et de développement des collaborateurs.

La fonction formation et développement des collaborateurs évolue et, au cours des dernières années, les initiatives de formation Groupe se sont multipliées grâce au lancement de plusieurs programmes de développement du leadership et à la création de nombreuses académies de formations internes.

La croissance exponentielle des académies et programmes de développement du leadership dans différents pays, régions, activités ou fonctions a abouti au lancement d'un projet visant à favoriser l'adoption d'une approche globale et harmonisée de formation et du développement des collaborateurs.

4.B. Réalisations 2014

4.B.a. Les principales évolutions de notre offre de formation et de nos outils

Sur le plan des ressources humaines, le processus de mutualisation des organisations RH et des formations et de développement des collaborateurs s'est poursuivi dans certains pays (comme l'Allemagne, le Brésil, les États-Unis et la France).

En 2014, nous avons renforcé l'ampleur et la portée de nos activités de formation et de développement, élargissant ainsi l'offre globale de formations afin de favoriser le développement des compétences individuelles, professionnelles et organisationnelles au niveau mondial, régional et local.

Faire évoluer notre offre de formations : les académies

Depuis 2011, plusieurs académies ont été créées ayant pour vocation de garantir le niveau de compétence des différentes fonctions en formulant et en développant des programmes de formation ciblés.

Face au succès des premières académies (juridique, finance, RH, systèmes d'information, achats et santé, sécurité, environnement) d'autres ont été mises en place (qualité, gestion des partenariats, affaires médicales - division diabète, *LEAN* et chaîne d'approvisionnement).

Un programme complet de développement du leadership global a été progressivement élaboré, développé et mis en place au cours des dernières années, ce qui a permis à Sanofi de proposer à ses cadres dirigeants des contenus harmonisés dans ce domaine.

En 2014, le nombre d'académies a doublé et le nombre de programmes de formations proposés aux salariés à travers le monde a triplé pour passer d'environ 30 en 2013 à plus de 100 en 2014, fournissant près de 200 000 heures de formation professionnelle aux salariés dans le monde entier.

Dans le cadre de ces académies, un programme transverse « *Business Partnering* » a permis à 77 personnes des fonctions support de bénéficier de 2 734 heures de formation afin de travailler sur leur rôle et d'améliorer leur capacité à négocier et influencer dans leur fonction de *business partners*.

Le « *Biotech Campus* » continue de former et de développer les compétences des salariés qui participent directement ou indirectement à nos activités de biotechnologies et qui souhaitent actualiser, compléter ou perfectionner leur domaine de spécialisation ou s'orienter vers les technologies émergentes. Il propose également des formations à tous les salariés souhaitant en savoir plus sur ce que la biotechnologie représente aujourd'hui pour notre Groupe. Plusieurs sessions de plus de 37 programmes internes et des cours sur mesure ont été élaborés et exécutés en 2014 pour 764 participants.

La Journée mondiale du diabète a coïncidé avec le lancement de la « *Diabetes Medical Academy* » qui propose une plateforme en ligne pour former l'équipe du domaine thérapeutique diabète de Sanofi, au siège et dans les filiales.

Principalement axée sur l'optimisation des coûts et de la performance de nos processus industriels et de notre gestion en tant que compétence organisationnelle clé, la formation aux méthodes *LEAN* proposée par le biais de notre *LEAN Academy* s'est développée. Plus de 1 500 salariés à travers le monde ont été formés aux différents aspects des méthodes *LEAN*.

Créer notre vivier de leaders internationaux

En 2014, nous avons déployé d'importants efforts pour étendre et mettre en œuvre notre offre de développement du leadership mondial :

- « *Business for Tomorrow* » et « *Leading for Tomorrow* » : plus de 120 de nos cadres supérieurs ont pu développer de nouvelles méthodes pour diriger et favoriser la croissance dans un environnement en profonde mutation ;
- « *Evolution Center For Leadership* » : plus de 270 cadres à haut potentiel ont bénéficié de ce programme qui leur a permis de faire un point sur leur carrière et de préparer les étapes suivantes de leur développement professionnel ;
- « *Evolution Center for Excellence* » : lancé en 2014, il a permis d'aider plus de 100 cadres dirigeants à formuler de solides plans de développement pour favoriser leur excellence en matière de leadership.

Par ailleurs, 65 de nos cadres dirigeants ont participé aux programmes « *Impact* » et « *Influence* » qui ont renforcé leurs compétences en leadership.

Accompagner les transformations stratégiques du Groupe

Dans les différentes régions et pays, le département RH a apporté son soutien aux collaborateurs, aux managers et aux projets de transformation stratégiques qui jouent un rôle essentiel dans notre stratégie économique. Ce soutien a pris la forme de différents programmes proposés à l'ensemble des salariés à tous les niveaux de l'organisation.

Développer notre système de gestion de la formation

La décentralisation de la stratégie de formation s'est traduite par la multiplication de différents systèmes de gestion de formations au sein de l'entreprise. À la demande de l'*Executive Compliance Committee*, un projet visant à mettre en place un système unique de gestion de formation a été approuvé en juin 2014.

Outre le soutien à la gestion de toutes les activités de formations par le biais d'une seule plateforme, ce qui réduira nettement le besoin de reporting, le système unique de gestion de formations permettra à Sanofi de renforcer le recours à la formation numérique pour tous ses collaborateurs.

4.B.b. La formation dans le monde

Les données de formation sont présentées ci-dessous pour les cinq pays (Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France) qui représentent 59 % des effectifs du Groupe au 31 décembre 2014 et constituent à cet égard un échantillon représentatif.

En 2014, près de 77 % des employés de ces cinq principaux pays du groupe ont reçu au moins une action de formation au cours de l'année, ce qui représente un total de plus d'un million d'heures de formation.

	Allemagne	Brésil	Chine	France	États-Unis
Nombre total d'heures de formation	321 327	132 930	258 195	423 130	125 700
Pourcentage d'employés ayant reçu au moins une formation au cours de l'année	78 %	87 %	79 %	74 %	78 %

Note : Ces données tiennent compte des entités Sanofi dans chacun des 5 pays. En France les données incluent Genzyme et Merial.

En France, 423 130 heures de formation ont été dispensées en 2014 pour former 19 962 collaborateurs, soit 74 % de la population (contre 82 % en 2013), incluant les formations HSE. Le nombre moyen d'heures consacrées à la formation en 2014 est de 21,2 heures par salarié formé, en diminution par rapport à 2013 (26,3 heures).

Dans le cadre de la professionnalisation des salariés et de l'évolution des métiers :

- au sein des opérations commerciales, les équipes ont été préparées à l'utilisation des technologies digitales dans les pratiques de commercialisation et d'information scientifiques et médicales ;
- à la R&D, les socles de base des compétences scientifiques (notamment en chimie hétérocyclique moderne et sur les anticorps immunoconjugués ainsi que la médecine translationnelle) ont été renforcés et une cartographie des experts a été mise en place afin de leur proposer le plan de développement le plus adapté à leur profil ;
- Sanofi Pasteur a mis en place un parcours scientifique destiné aux personnes ayant peu de connaissances scientifiques et souhaitant y remédier en vue d'une évolution (mathématiques, physique, chimie, microbiologie, biochimie, virologie, fermentation, culture cellulaire, purification et / ou inactivation des vaccins).

En Amérique du Nord, l'offre de formations inclut des modules dispensés en face-face, mais aussi en ligne et en classe virtuelle. L'offre globale comprend des programmes proposés à l'ensemble des salariés de Sanofi, incluant ceux de Genzyme, Merial, Sanofi Pasteur et Chattem. Les formations en ligne ont été ouvertes aux collaborateurs canadiens en 2014.

Les formations prodiguées par un formateur et les formations en ligne ont augmenté respectivement de plus de 50 % et 15 % par rapport 2013. Plus de 125 000 heures de formation ont été assurées en 2014.

En Allemagne, le portail intranet « *My Development* » lancé en 2013 a encore évolué et a été intégré au sein d'un portail RH complet. Les collaborateurs et les managers bénéficient de programmes de formation et d'offres de développement axés sur des domaines clés comme les capacités de communication, leadership et management, la gestion du changement et la santé. Le portail comprend également une nouvelle plateforme ayant vocation à mieux orienter le développement des compétences techniques et professionnelles de nos principaux partenaires. Par ailleurs, des offres de développement spéciales ont été lancées afin de soutenir les femmes dans leur développement de carrière. Plusieurs programmes d'actions ont été créés ciblant les collaborateurs ayant des talents de leadership dans les premières phases de leur carrière afin de constituer un vivier de futurs leaders. Plus de 320 000 heures de formation ont été assurées en 2014.

Au Brésil, le département RH a participé aux efforts de transformation sur plusieurs fronts : leadership et culture, avec des ateliers sur les valeurs fondamentales et la mobilisation de 160 leaders; l'engagement des salariés et l'excellence de la performance, avec 344 collaborateurs formés grâce à 13 programmes différents; et le soutien aux évaluations des projets de transformation de la chaîne d'approvisionnement et de la finance, avec la formulation de plans d'actions devant être déployés en 2015. Près de 133 000 heures de formation ont été assurées au total en 2014.

En Chine, la formation était principalement axée sur trois domaines : le développement des compétences des collaborateurs et des managers, l'adoption de la culture Sanofi et le développement des compétences en biotechnologie de notre personnel de production en Chine. Les collaborateurs ont reçu des formations concernant les compétences professionnelles (produits, maladies, marketing, etc.) et les compétences générales et le leadership avec plus de 250 000 heures de formation assurées en 2014.

4.1.5. Égalité de traitement

5.A. Politique diversité

La diversité fait partie de notre Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Le département diversité, rattaché au Senior Vice-Président RSE, a été créé en 2007. Pour Sanofi, la diversité des collaborateurs est un levier pour développer

des solutions innovantes et ainsi mieux répondre aux besoins des patients.

La politique diversité intègre les principaux engagements du Groupe en termes de prévention des discriminations, d'égalité des chances et de promotion de la diversité ainsi que des engagements concernant le suivi annuel des actions menées au sein du Groupe. En 2014, une nouvelle brochure diversité a été largement diffusée en interne, mais également mise en ligne sur le site internet du Groupe. Ce document illustre, au-delà des engagements, des exemples de bonnes pratiques provenant des pays et des différentes entités du Groupe ; celles-ci couvrent un large panel de sujets, valorisant une dynamique d'actions différentes et complémentaires.

Le déploiement de la politique diversité s'appuie sur un réseau de délégués. A l'international hors France, le réseau fonctionne avec 69 délégués diversité (56 en 2013) couvrant plus de 120 pays (90 en 2013). Il permet de décliner la politique globale en actions concrètes, adaptées aux contextes des différents pays. En 2014, un programme de formation de 2 jours a été proposé à l'ensemble du réseau européen, ainsi qu'aux coordinateurs de l'Amérique du Nord, de l'Amérique latine et de l'Asie. En France, le réseau est complété par 29 délégués diversité, couvrant l'ensemble des sites

La communication interne et la sensibilisation sur les enjeux de cette politique se sont poursuivies auprès de l'ensemble des salariés, au cours d'initiatives mondiales comme la journée internationale de la femme ou la journée internationale du handicap, et à l'occasion d'initiatives locales. Plusieurs projets ont été initiés autour de la prise de parole de salariés sur la diversité. Ces projets ont été primés en France aux Trophées de la Diversité 2014 ainsi qu'au *Green Awards Festival* à Deauville.

5.B. Égalité professionnelle femmes / hommes

La promotion de la mixité hommes / femmes est au cœur de la stratégie de Sanofi. Accroître les talents féminins fait partie des objectifs inclus dans la rémunération variable individuelle des membres du comité exécutif.

En 2014, le Groupe a poursuivi son engagement pour la promotion de la mixité hommes / femmes chez Sanofi.

Au 31 décembre 2014, 45,2 % des effectifs du Groupe (45,1 % en 2013) et 40,0 % des managers (dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs) étaient des femmes (39.3 % en 2013) (voir section « 4.1.1. Emploi »).

Fin 2014, les femmes représentaient 13 % de la *Global Leadership Team* (13 % en 2013), qui rassemble 56 cadres supérieurs (48 en 2013) et 27 % des global keys positions qui comptent 947 postes jugés indispensables aux objectifs stratégiques de Sanofi (24 % en 2013).

En 2014, le *Women's Network Board* a été créé en remplacement du *Women's Leasdership Council* afin d'être plus adapté à l'organisation du Groupe. Il comprend 6 membres, dont 3 du comité exécutif. Il se déploie à travers des relais dans l'ensemble des régions et des fonctions du monde et contribue à mettre en œuvre des initiatives locales en faveur de l'égalité professionnelle et de la mixité.

Nombre d'initiatives ont été prises en 2014, dans différents pays et activités, pour faire avancer la cause de la mixité et de l'égalité professionnelle. On citera à titre d'exemple :

- le soutien du Groupe à des organisations agissant en faveur de la parité : pour la cinquième année consécutive, Sanofi a sponsorisé le Women's Forum à Deauville et a accompagné une délégation composée de 24 personnes, femmes et hommes. Depuis 2010, plus de 120 collaborateurs ont été ainsi sensibilisés et ont pu devenir les ambassadeurs de cette démarche au sein du Groupe. Ils ont été impliqués dans des projets portant le sujet de la mixité. Sanofi a également renouvelé sa participation à l'édition du Women's Forum au Brésil en juin 2014 et à la seconde édition du Forum en Birmanie en décembre 2014.
- l'organisation d'événements dans les pays, par exemple :
  - la journée internationale de la femme a été célébrée dans plus de 30 pays autour d'initiatives multiples : conférences et débats, rencontres de salariées avec le management, partage d'informations sur des médias divers ;
  - en Inde, une initiative en faveur de la parité hommes / femmes a rassemblé plus de 130 collaboratrices de Sanofi de diverses régions du pays, ainsi que les membres de la direction et des cadres de la filiale, pour des discussions et échanges sur la parité et la diversité ;
  - à Dubaï, la filiale a organisé un forum intitulé « Parité hommes / femmes : changer ensemble » ;
  - en Allemagne, 100 cadres féminins de l'entreprise ont été conviés à un séminaire sur la parité hommes / femmes ;
  - en France, au siège du groupe, une conférence a été organisée sur le thème « Femmes et Science » avec Claudie Haigneré, première femme à intégrer le conseil d'administration de Sanofi ;
  - au Brésil, une initiative a été mise en place réunissant environ 500 femmes de Sanofi autour du sujet de l'égalité professionnelle.
- Sanofi Pasteur Mexique, reconnu et certifié pour ses pratiques en faveur de la parité a également été sélectionné par l'Institut National des Femmes comme société modèle pour l'excellence de sa mise en place d'un système complet en faveur de la mixité ;
- des programmes de tutorat ont été mis en œuvre au sein du groupe : par exemple, le programme « *Womentum* » en 2014 pour les Affaires Industrielles dans le monde ;

- de nouveaux comités et réseaux ont été créés en 2014 pour promouvoir la mixité, par exemple en Turquie, au Moyen-Orient, en Inde et en Asie. Les différents réseaux mixité internes au Groupe comme WISE (*Women Inspiring Sanofi Excellence*) aux États-Unis, et WISP (*Women in Sanofi Pasteur*) ont poursuivi leurs initiatives durant cette année. Le réseau WISE a par ailleurs été étendu au Canada.

5.C. Emploi et insertion des personnes en situation de handicap

Sanofi poursuit son engagement pour l'emploi des personnes en situation de handicap et privilégie notamment les objectifs suivants, dans le respect des cultures et des règlementations locales :

- un suivi prioritaire des salariés handicapés en vue de leur maintien dans l'emploi ;
- en fonction de l'activité, la poursuite de l'insertion de salariés handicapés quelle que soit la nature du handicap ;
- le renforcement de l'information et de la communication ainsi que des sensibilisations régulières sur le handicap ;
- la poursuite des relations avec le secteur protégé et adapté ;
- une démarche continue en matière d'accessibilité notamment à l'information.

Emploi des personnes en situation de handicap

Dans le monde, Sanofi emploie des personnes handicapées dans environ 20 pays. En 2014, leur nombre total déclaré par les filiales est de 2 038 personnes (2 058 en 2013, 1 901 en 2012 et 1 758 en 2011), en accord avec les définitions du handicap dans les réglementations locales, lorsque celles-ci existent.

En Europe, en 2014 un travail exhaustif a été mené sur l'ensemble des pays pour appréhender de manière précise les définitions du handicap, les contextes règlementaires nationaux et les actions en cours dans chaque pays. Ce travail servira de socle pour construire un plan d'actions spécifique en 2015. Le nombre total de salariés en situation de handicap déclaré est de 1 728 (incluant la France).

- en France, le Groupe comptait 1 217 personnes handicapées au sein de ses effectifs en 2014, contre 1 239 en 2013, 1 153 en 2012, 1 061 en 2011 et 998 en 2010 ;
- en Allemagne, Sanofi emploie 366 salariés en situation de handicap au 30 novembre 2014, soit 4,62 % de l'effectif, proche des 5 % imposés par la législation.

Au Brésil, Sanofi emploie 121 salariés en situation de handicap soit 2,4 % de l'effectif.

Au Japon, en ligne avec la réglementation locale quiimpose 2 % de salariés handicapés, Sanofi emploie 41 personnes en situation de handicap en 2014, soit 2,32 %. « La Maison Business Support Center » propose désormais de former des stagiaires en situation de handicap. 31 stagiaires ont été accueillis en 2014. Ce projet a été récompensé par Sanofi lors des trophées RSE.

Initiatives mises en place en 2014

En France :

- mise en œuvre opérationnelle du 3ème accord signé en 2013 en faveur du maintien dans l'emploi et l'insertion des personnes en situation de handicap (2013-2016). Il s'inscrit dans la loi du 11 février 2005 « pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées » ;
- organisation d'événements dans 22 sites dans le cadre de la semaine pour l'emploi en novembre 2014.

Dans l'ensemble du Groupe :

- à l'occasion de la journée internationale des personnes handicapées, les témoignages de 20 collaborateurs occupant des postes très différents dans près de quinze pays ont été publiés, ainsi que deux vidéos de collaborateurs travaillant en France et au Brésil ;
- Sanofi poursuit également son engagement sur la question du handicap à travers son association « enfants de Sanofi ». En 2014, 92 aides relatives à un enfant handicapé ont été apportées pour des enfants de salariés dans 23 pays. Ces aides ont porté sur la santé, l'éducation spécialisée, les institutions de soins, ainsi que les aides familiales.

5.D. Autres initiatives en faveur de la diversité et de l'égalité des chances

Des projets sont initiés dans différents domaines pour promouvoir l'égalité des chances, prévenir les discriminations et favoriser une culture inclusive à l'égard de l'ensemble des salariés. À noter par exemple :

- la création d'un programme de vidéos, *Good Morning Sanofi* réalisé par et pour les salariés, avec pour objectif d'illustrer la diversité des collaborateurs dans le monde comme par exemple, les minorités ethniques aux États-Unis, la diversité culturelle, la génération Y en Chine, les vétérans de l'armée aux États-Unis et la langue des signes au Brésil. Ces vidéos sont accessibles sur les sites intranet du Groupe ainsi que sur le site internet de Sanofi. Elles ont été primées à deux reprises en France lors des Trophées de la Diversité 2014 ainsi qu'au *Green Awards Festival* de Deauville ;
- l'insertion des jeunes quelle que soit leur origine dans le monde du travail est un enjeu d'avenir important. Le Groupe développe des partenariats visant cette

intégration : stages, apprentissage, formations en alternance, contrats de VIE (Volontariat International en Entreprise) sont autant de moyens d'ouvrir le monde du travail aux jeunes et de familiariser ceux-ci avec les logiques de l'entreprise. Sur l'ensemble de l'année 2014, toutes activités confondues, entre les alternants en fin de contrats et les nouveaux alternants engagés, Sanofi comptabilisait en France 2 385 contrats en alternance dont 1 121 nouveaux contrats signés en 2014 (1 145 en 2013). 590 apprentis ont travaillé au sein de Sanofi en Allemagne (441 en 2013) ;

- en 2014, en France, 23 salariés se sont investis dans des parrainages axés sur l'égalité des chances ;
- des initiatives sont également mises en place pour favoriser l'équilibre entre la vie privée et la vie professionnelle, améliorant ainsi la qualité de vie des salariés, leur permettant de concilier les aspirations personnelles et professionnelles. En 2014, on peut citer le lancement d'un programme en Turquie visant à améliorer la qualité de vie au travail ;
- aux États-Unis, des groupes de salariés volontaires dénommés *Employee Resource Groups* travaillent sur différentes thématiques. En 2014, un nouveau groupe PrideConnect a été créé, pour travailler la question LGBT (*Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender*) en entreprise.

4.1.6. Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT)

La charte sociale et le code d'éthique de Sanofi (voir la section « 3.2.1. Rapport du Président – 2.B. Environnement de contrôle » ; le code d'éthique est disponible sur *www.sanofi.com*) précisent les droits fondamentaux des salariés dans le cadre des principes du Pacte Mondial et en conformité avec les conventions de l'OIT en matière :

- de respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation ;
- d'élimination de toute forme de travail forcé ;
- d'abolition effective du travail des enfants ;
- d'élimination de la discrimination en matière d'emploi.

Outre la charte sociale et le code d'éthique, le Groupe a défini un code de conduite des fournisseurs faisant également référence aux conventions de l'OIT suivantes :

- Convention OIT n° 138 et n°1 82 sur le travail des enfants ;
- Convention OIT n°2 9 et n° 105 sur le travail forcé ;
- Convention OIT n°1 4 et n°1 06 sur le repos hebdomadaire ;
- Convention OIT n° 95, n° 131 et n° 135 sur les salaires et avantages sociaux ;
- Convention OIT n° 87 et n° 98 sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- Convention OIT n° 100 et n° 111 sur l'égalité des chances.

Ces engagements en matière de respect des principes et des droits fondamentaux du travail, à l'égard des salariés du Groupe et de ses partenaires, sont en ligne avec l'adhésion du Groupe en 2003 au Pacte Mondial des Nations Unies. Par ailleurs, le Groupe a finalisé en 2013 un guide « Les droits humains dans nos activités » autour des grandes étapes du cycle de vie des médicaments avec une section consacrée aux droits humains au travail dans différentes fonctions et en ligne avec les Conventions de l'OIT (voir section « 4.3.5. Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme »).

Le code d'éthique invite tous les collaborateurs de Sanofi à exprimer, auprès de leur supérieur hiérarchique ou du département *Global Compliance & Business Integrity*, leurs doutes concernant de possibles pratiques illicites ou des pratiques qu'ils jugent en contradiction avec les principes éthiques.

En complément, une démarche d'évaluation ciblée des fournisseurs a été mise en place depuis 2007 (voir section « 4.3.3. sur les informations relatives à la sous-traitance et aux fournisseurs »).

4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT

La méthodologie de reporting des données de santé, sécurité et environnement est précisée dans la section « 4.4. Note méthodologique sur le reporting des données ».

4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement

La politique de santé, sécurité et environnement est définie par la Direction HSE du Groupe (acronyme signifiant *Health, Safety and Environment*). La Direction HSE Groupe s'assure de l'application de cette politique dans l'ensemble des entités et établissements de Sanofi dans le monde.

Les informations relatives à la santé et à la sécurité des collaborateurs, pour l'année 2014, sont décrites à la section « 4.2.2. Conditions de santé et sécurité au travail ».

1.A. Présentation de la politique HSE

Les activités de fabrication et de recherche de Sanofi sont soumises à des lois et règlements en matière de santé, de

sécurité et d'environnement de plus en plus rigoureux. Ces lois et règlements sont complexes et évoluent rapidement. La politique santé, sécurité et environnement, mise en œuvre au plan mondial par le Groupe, vise au maintien de la santé et du bien-être de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites, et au respect de l'environnement. En 2014, Sanofi a promu cette politique auprès de ses façonniers. Le Groupe considère que cette politique fait partie intégrante de son engagement en matière de responsabilité sociale. Pour l'application de cette politique, 78 règles ont été définies dans les domaines clés du management (21 règles), des bonnes pratiques en matière de sécurité au travail (13 règles), de sécurité des procédés (10 règles), d'hygiène du travail (12 règles), de santé au travail (8 règles) et de protection de l'environnement (14 règles). La plupart de ces règles fait l'objet de standards et de guides méthodologiques permettant leur déploiement et leur mise en œuvre dans l'ensemble des établissements et entités à travers le monde. La Direction HSE s'assure du respect des règles définies au niveau du Groupe par la réalisation d'audits réguliers dans les établissements et les entités. Les informations relatives au processus d'évaluation sont détaillées à la section « 1.C. Évaluation et certification environnementale » ci-dessous.

Santé au travail

De la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de Sanofi évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine, et plus particulièrement de ses collaborateurs. Cette expertise est mise en pratique au sein des comités d'évaluation des risques chimiques et des risques biologiques, permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Le comité COVALIS a pour mission de classer toutes les substances pharmaceutiques manipulées au sein de Sanofi et de fixer les valeurs limites d'exposition professionnelle propres à chacune d'elles. Le comité TRIBIO a pour mission de classer l'ensemble des agents biologiques en fonction de leur degré de pathogénicité et de statuer sur les règles de confinement et les mesures de prévention à respecter au sein de Sanofi (voir section « 3.1.8. Facteurs de risque – 4. Risques industriels liés à l'environnement »).

Un laboratoire interne, basé à Aramon développe des méthodes d'analyse spécifiques aux produits pharmaceutiques afin de pouvoir surveiller l'exposition par inhalation des salariés. Il est à la disposition de tous les établissements du Groupe. En 2014, ce laboratoire a été accrédité NF EN ISO/CEI 17025 par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) pour les analyses quantitatives des prélèvements aériens effectués sur les sites.

Chaque établissement définit et met en œuvre des programmes et des pratiques d'hygiène du travail en fonction des règles HSE définies par le Groupe. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection collective et individuelle vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés les substances chimiques ou les agents biologiques. Le personnel est aussi suivi dans le cadre d'un programme médical initial et de routine, orienté sur les risques potentiels liés à l'activité en matière d'hygiène du travail.

Ainsi, la préservation de la santé au travail passe par une approche pluridisciplinaire et ne repose pas uniquement sur les services de santé au travail.

Chaque établissement dispose des ressources médicales internes et/ou externes appropriées, conformes aux réglementations locales. Elles élaborent des programmes de prévention et d'identification des effets sur la santé d'origine professionnelle en coordination avec l'hygiène du travail.

En complément, des ressources spécifiques sont affectées à la mise en place de la réglementation européenne REACH, relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. Dans le cadre de la réglementation européenne CLP sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques, le Groupe a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Sécurité

Sanofi a mis en place une politique rigoureuse afin d'identifier et d'évaluer les risques en matière de sécurité et d'élaborer les moyens de prévention et les méthodes de contrôle de leur efficacité. Ces politiques sont mises en œuvre au niveau mondial pour assurer la sécurité de l'ensemble des collaborateurs et protéger leur santé. Tout projet, qu'il relève de la recherche, du développement ou de la production, fait l'objet de procédures d'évaluation intégrant les données relatives aux substances et aux procédés chimiques issus des comités COVALIS et TRIBIO, décrits ci-dessus. Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les salariés temporaires et pour les salariés des prestataires extérieurs.

Les évaluations de risque des procédés et des installations sont élaborées selon des standards et des guides internes qui intègrent les meilleures références de l'état de l'art industriel. Ce processus permet notamment d'évaluer la conformité aux obligations réglementaires. Une attention particulière est accordée aux changements générateurs de risques : modifications de procédés et d'installations mais également changements d'échelle de production et transferts entre unités industrielles ou de recherche.

Les laboratoires de sécurité des procédés, intégrés dans les activités de développement chimique, mettent en œuvre des méthodes pour caractériser les substances

produites (intermédiaires de synthèse et principes actifs) et modéliser l'impact potentiel des substances éventuellement rejetées en cas d'accident significatif. Dans ces laboratoires sont également déterminés les paramètres de dangerosité des réactions afin de cadrer l'extrapolation des procédés du stade de développement pilote au stade industriel. L'ensemble de ces processus permet de garantir la pertinence des évaluations de risque.

Sanofi considère que les systèmes de gestion de la sécurité mis en place sur chacun des sites, les études de danger réalisées et les moyens de maîtrise du risque mis en œuvre, ainsi que les polices d'assurances dommages aux tiers couvrant les éventuels dommages matériels aux tiers répondent aux exigences de la loi et au meilleur état de l'art.

Au niveau du Groupe, les sites français de production chimique situés à Aramon, Sisteron et Vertolaye, ainsi que les unités situées sur le plateforme industrielle de Francfort (Allemagne) et l'usine chimique de Budapest (Hongrie) sont classés Seveso II (selon la directive européenne du même nom qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Les trois sites français précités sont soumis, en application de la loi française « prévention des risques technologiques », à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et mises en œuvre dans les procédés.

Environnement

Les principaux objectifs de la politique environnementale de Sanofi sont de mettre en œuvre des techniques de fabrication propres, de prévenir les pollutions accidentelles pouvant survenir sur les sites de production ou de recherche, de minimiser l'utilisation de ressources naturelles et de réduire l'impact de ses activités sur l'environnement. Afin d'optimiser et d'améliorer ses performances environnementales, Sanofi s'est engagée dans une stratégie d'amélioration continue pratiquée dans tous les établissements du Groupe par la mise en œuvre annuelle de plans de progrès en matière HSE. Sanofi estime que cette stratégie constitue une véritable expression de l'implication de la direction et des individus dans les domaines HSE.

Les efforts récents du Groupe en matière de protection de l'environnement portent sur la réduction de la consommation d'eau et d'énergie, la maîtrise des émissions de gaz à effet de serre, l'amélioration des performances des installations de traitement des eaux, les réductions des émissions de composés organiques volatils, les économies et le recyclage de matières premières ainsi que la diminution des déchets ou l'augmentation de leur taux de valorisation.

Un comité interne d'experts, appelé ECOVAL, évalue l'impact sur l'environnement des principes actifs pharmaceutiques inclus dans les médicaments mis sur le marché par le Groupe. Il a développé une méthodologie d'évaluation du risque environnemental conforme aux attentes réglementaires et pilote des programmes d'acquisition des données nécessaires à cette évaluation. Des évaluations sont ainsi menées pour les produits mis sur le marché depuis 2006 conformément aux exigences réglementaires. Sur les produits mis sur le marché avant 2006, des tests complémentaires de toxicité environnementale sont menés sur une base volontaire afin d'obtenir les données additionnelles lorsque les données disponibles sont insuffisantes. Ces tests ont ainsi permis de compléter ou d'actualiser leurs évaluations et de statuer sur les risques environnementaux liés à leurs utilisations par les patients. Outre ces évaluations la Direction HSE travaille sur des projets plus innovants en matière de suivi des impacts environnementaux en testant les nouvelles technologies mises sur le marché, ou encore en développant des partenariats scientifiques avec des équipes académiques.

Un deuxième comité d'experts, nommé TRIBIO, concourt notamment à l'évaluation des risques environnementaux liés aux agents biologiques. Au travers d'audits, ce comité s'assure de la maîtrise de ces risques et du respect des standards internes et internationaux. Par ailleurs ce comité participe à l'élaboration des formations nécessaires à l'expertise du Groupe.

1.B. Organisation de la fonction HSE dans le Groupe Sanofi

La Direction HSE du Groupe comprend plus de 30 experts dans les domaines de l'environnement, l'hygiène du travail, la toxicologie industrielle, la sécurité du travail, la sécurité incendie, les risques industriels et la médecine du travail. Elle intervient dans l'ensemble des établissements du Groupe. Elle a la charge de préparer la politique et les objectifs généraux HSE, d'animer et de coordonner leur réalisation, de maintenir et développer les expertises et de rendre compte aux directions des performances d'ensemble au moyen des tableaux de bord et des audits.

Elle est relayée par l'organisation suivante :

- un service HSE opère dans chacun des établissements industriels et de recherche, soit plus de 140 établissements (hors sièges sociaux et centres administratifs) et plus de 738 collaborateurs qui animent et concrétisent les programmes HSE dans les établissements (incluant les personnels opérationnels dédiés au fonctionnement des installations de traitement des rejets) ;
- le suivi médical dans les établissements est assuré soit par des médecins du travail à temps plein ou à temps partiel, salariés du Groupe, soit par des médecins du travail des services interprofessionnels. Ils sont assistés dans leur mission par les personnels infirmiers du travail ;
- les cinq établissements européens classés Seveso II disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis

en œuvre par des équipiers postés et par du personnel formé à la seconde intervention ;

- enfin, chaque établissement établit et maintient son plan d'urgence en fonction des risques à prévenir et des moyens internes ou externes qu'il mobiliserait ou solliciterait en conséquence.

1.C. Évaluation et certification environnementale

Une veille réglementaire environnementale, intégrée à la veille réglementaire HSE, est organisée et assurée pour l'ensemble des activités industrielles et scientifiques en France. Les filiales des autres pays, où sont également exercées des activités tant industrielles que scientifiques, organisent et assurent leur propre veille juridique HSE. Le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement et le respect des règles et standards HSE du Groupe sont évalués dans le cadre d'un programme d'audit mené par la Direction HSE. En 2014, 54 établissements ou sièges d'opérations pharmaceutiques du Groupe Sanofi ont fait l'objet d'un audit complet santé, sécurité, environnement par les équipes internes. En outre, des missions d'audit HSE plus spécifiques, au nombre de 14, ont été conduites par les équipes centrales sur les thématiques de gestion de la sous-traitance (9) et de biosécurité (5). De plus, 147 visites approfondies de prévention et 73 visites spécifiques ont été réalisées avec l'appui des experts techniques des assureurs du Groupe.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les établissements du Groupe font régulièrement l'objet d'inspections de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces-parties sur des thématiques spécifiques. Sanofi estime par ailleurs se conformer de manière substantielle aux lois et règlements applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement et avoir obtenu toutes les autorisations environnementales nécessaires au fonctionnement de ses installations. Toutefois, en 2014, le site d'Occoyoacac a fait l'objet d'une injonction des autorités mexicaines et a interrompu l'activité d'une de ses lignes de production pendant une dizaine de jours pour non-respect de la mise à jour d'un dossier d'ordre environnemental.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2014 sont non significatives.

Le Groupe est engagé dans différentes démarches de certification relatives aux enjeux de sécurité, aux enjeux environnementaux et énergétiques. À ce titre, 55 établissements dans l'ensemble du monde étaient certifiés ISO 14 001 en 2014, et 35 certifiés OHSAS. 15 bâtiments administratifs de recherche et développement et de production sont certifiés LEED. Au niveau des sites tertiaires, trois sont certifiés LEED (deux en Chine et un aux États-Unis), deux sites en France sont certifiés HQE exploitation, deux sites aux États-Unis sont certifiés *Energy Star* et enfin quatre sites (Allemagne, Australie, Singapour et Suisse) disposent de certifications environnementales locales. La certification ciblée sur le management de l'énergie (ISO 50 001) a été obtenue sur l'ensemble des établissements exploités par Sanofi sur la plateforme industrielle Höchst de Francfort. En outre, le site français d'Aramon est certifié ISO 50 001 niveau 2 et le site de Compiègne ISO 50 001 niveau 1 ainsi que notre site de Casablanca au Maroc.

1.D. Actions de formation et d'information des salariés en matière d'HSE

Sanofi investit dans des formations destinées à intégrer la protection de l'environnement au sein de l'ensemble des activités professionnelles. La démarche de formation à la protection de l'environnement est pleinement intégrée à la démarche globale du Groupe en matière de santé, sécurité et environnement.

L'ensemble des salariés du Groupe reçoit une formation santé, sécurité et environnement adaptée à son poste, lors de son embauche dans le Groupe, afin d'effectuer ses missions dans le respect strict de ces règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier (par exemple : éco-conduite pour les représentants et visiteurs médicaux, risque chimique pour les collaborateurs amenés à manipuler des produits chimiques, etc.).

Le temps de formation consacré aux thématiques santé, sécurité et environnement s'élève en 2014 à plus de 362 000 heures dans le monde (intégrant les formations à l'éco-conduite).

Par ailleurs, la Direction HSE a continué à déployer en 2014 l'académie HSE mise en place en 2012. L'académie HSE dispense à l'ensemble des managers et collaborateurs des modules de formation à la culture HSE (voir section 4.2.2.).

1.E. Moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

Les investissements et les dépenses d'exploitation consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions sont intégrés aux investissements et dépenses engagés pour la mise en œuvre de la politique HSE du Groupe. Les investissements ayant une dimension hygiène industrielle, sécurité, conditions de travail et aménagement handicap, sécurité des procédés et environnement se sont élevés à 86 millions d'euros en 2014, dont 44 millions d'euros pour la prévention des risques environnementaux et des pollutions. Les dépenses d'exploitation HSE comprenant les frais de personnel HSE, les consommables, l'énergie et la main d'œuvre dédiés aux installations de traitement, le coût de traitement ou de recyclage des déchets, les taxes environnementales, les études et les prestations de contrôle se sont élevés à 200 millions d'euros en 2014.

Le Groupe a initié une démarche prospective de « plan stratégique environnement à dix ans » pour tous ses sites du métier de la chimie / biotechnologie. Cette démarche a permis de faire une synthèse fine et de hiérarchiser les différents enjeux environnement pour chaque site, tant réglementaires que liés au contexte local spécifique et de déterminer les moyens à consacrer pour la gestion des risques identifiés.

1.F. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou atténuer les effets liés au rejet de substances chimiques de ses divers sites. Il peut s'agir de sites que le Groupe détient ou exploite actuellement ou de sites qu'il a détenus ou exploités. Le Groupe pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés, et ce, même s'il ignorait la présence de ces substances, et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites du Groupe et pourraient survenir ou être découvertes sur d'autres sites. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en République tchèque, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'audit environnemental effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements du Groupe. En collaboration avec les autorités nationales et locales, le Groupe examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état, et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Mount-Pleasant, East Palo Alto et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi, Garessio), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en République tchèque (Prague) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Rousset, Romainville, Neuville, Vitry, Tours et Toulouse) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels le Groupe a accordé des garanties en matière d'environnement. La responsabilité du Groupe pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. Spécifiquement en France, Sanofi a mis en place les garanties financières environnementales demandées par la réglementation nationale.

La responsabilité environnementale potentielle du Groupe relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.e aux états financiers consolidés. Sanofi a dépensé en 2014 58 millions d'euros pour la remise en état de terrains affectés par des pollutions historiques du sol ou de la nappe phréatique.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par le Groupe au titre de ses obligations pourraient s'avérer inadéquates en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu tels que la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir (voir section « 3.1.8. Facteurs de risque – 4. Risques industriels liés à l'environnement »).

Le Groupe a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Les passifs environnementaux ont fait l'objet d'une revue la plus exhaustive possible en 2014. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené le Groupe à réévaluer les provisions pour les porter à hauteur de 697 millions d'euros au 31 décembre 2014, contre 698 millions d'euros en 2013. La note D.22. aux états financiers consolidés décrit les conditions de cession, obligations environnementales et part des responsabilités environnementales conservées, relatives à certaines cessions. Conformément aux standards internes du Groupe, ces provisions font l'objet de revues semestrielles et, le cas échéant, d'une mise à jour en fonction des éléments nouveaux portés à sa connaissance.

4.2.2. Conditions de santé et sécurité au travail

2.A. Politique et actions menées en 2014

De nombreuses actions initiées en 2012 ont été poursuivies en 2013 et 2014 afin de garantir un bon niveau de contrôle des conditions de santé et sécurité au travail.

2.A.a. Accord collectif

En France, l'année 2014 a fait l'objet d'une réunion de la commission de suivi de l'accord pénibilité signé en 2011, pour une durée de trois ans. Cet accord permet de renforcer les actions de prévention des risques professionnels liés à la santé des salariés du Groupe en France.

2.A.b. Actions de formation spécifiques sur des enjeux de santé et de sécurité : l'académie HSE

En 2014, les programmes de l'académie HSE qui regroupent les formations HSE proposées et validées par la Direction HSE (formations de type réglementaire non incluses) ont permis de former environ 4 200 collaborateurs.

Les principales actions de formation au cours de l'année écoulée ont été les suivantes :

- le déploiement des différents modules de « culture HSE » s'est poursuivi principalement au sein des entités Genzyme, Merial, Sanofi Pasteur et Sanofi Chimie. 760 collaborateurs ont été formés. Au total, ce sont près de 7 900 managers qui ont suivi ce programme depuis son lancement en 2003 ;
- la sécurité routière a été abordée par le biais de modules de formations comportementales des conducteurs au volant en Asie (Indonésie, Philippines, Inde, Pakistan) et en Amérique latine principalement. Ces formations ont été complétées par des modules d'e-learning déployés dans une dizaine de pays (voir section 2.A.d.) ;
- des sessions de formation de type « management et leadership HSE » ont été élaborées :
  - pour les auditeurs HSE internes. Ce programme a fait l'objet d'une certification par l'IRCA (*International Register of Certified Auditors*) au cours de l'année écoulée ;
  - pour les directeurs de site et les membres de comités de direction. Au total, 44 collaborateurs ont suivi le cycle « *safety & leadership* » au Centre Européen d'Éducation Permanente (CEDEP) ;
  - pour les managers des sites. Le programme « Hommes, Organisation et Management de la Sécurité » (HOMS) déployé en France depuis 2012 a concerné 250 managers en 2014 en France, en Hongrie et en Amérique du Nord ;
- le renforcement des compétences en hygiène du travail des collaborateurs sur site s'est poursuivi, en s'appuyant sur les modules de formation proposés par l'OHTA (*Occupational Hygiene Training Association*). En complément des modules W201 (principes de bases en hygiène du travail) et W505 (maîtrise des substances dangereuses) dispensés en 2012 et 2013, le module W506 (les fondamentaux de l'ergonomie) a été proposé. Ainsi 42 personnes en Europe et en Asie (Inde et Chine) ont été formées. Grâce à ce parcours de formation pluriannuel, les collaborateurs pourront prétendre à la délivrance d'un diplôme internationalement reconnu par la profession ;
- les trois programmes de formation dédiés à la biosécurité ont été déployés auprès du personnel des sites exposé au risque biologique :
  - le module de base (7h) ;
  - le programme de formation « *Bio Safety Officer* » (BSO) (36h) ;
  - le programme destiné au personnel des laboratoires de contrôle qualité (3h).

Ces 3 programmes ont concerné 110 personnes dans le monde.

2.A.c. Actions de prévention des accidents au travail

Prévention des accidents graves ou potentiellement graves sur machines

En 2014, de manière à uniformiser les mesures de protection, souvent dépendantes des réglementations locales, un guide a été mis à la disposition des sites afin de leur permettre d'identifier les dangers, d'évaluer leur niveau de protection et de prévoir les actions à mettre en œuvre.

Prévention des accidents liés à l'intervention d'entreprises extérieures sur les sites Sanofi

La politique HSE de Sanofi est identique pour le personnel statutaire et le personnel d'entreprises extérieures travaillant sur ses sites. Toutefois, la gravité des accidents liés à l'intervention des entreprises extérieures sur les sites de Sanofi reste élevée. Forte de ce constat, Sanofi a renforcé les recommandations relatives aux travaux dangereux auxquels les employés des entreprises extérieures sont souvent confrontés, en adaptant un guide interne consacré à la gestion des entreprises extérieures. La nouvelle version de ce guide permet dorénavant de proposer des actions à mettre en œuvre par la création d'un partenariat avec ces entreprises, visant à intégrer le système de management HSE de Sanofi et élever leur niveau de culture sécurité.

Après une revue rétrospective des derniers plans hygiène et sécurité, et des permis de travail réalisés par certains sites, un plan d'audits croisés par des pairs HSE a été élaboré pour analyser sur le terrain, la gestion des travaux dangereux par ces entreprises.

81 sites dans le monde étaient concernés par ces audits, qui se sont étalés entre 2013 et 2014, et à la suite desquels un rapport et un plan d'action ont été rédigés pour chacun. Les plans d'action sont en cours de réalisation.

2.A.d. Formations dédiées à la sécurité routière

En 2014, le Groupe a poursuivi son engagement en matière de sécurité routière et l'accidentologie a atteint son plus bas niveau depuis dix ans. Cela a été possible grâce aux efforts de formation qui sont faits dans la majorité des pays où Sanofi est présent. Au total ce sont plus de 42 000 heures de formation qui ont été consacrées à cette cause durant l'année. Des modules de formation en ligne répondant au besoin individuel des visiteurs médicaux ont été mis en place dans une douzaine de pays (la Russie, l'Irlande et la Bulgarie venant compléter ce groupe). Des cycles de formations pratiques, renouvelés tous les trois ans, permettent aux forces de vente d'améliorer leur technique de freinage d'urgence, d'évaluation des distances de sécurité ou de conduite sur chaussée glissante sur un circuit fermé et en toute sécurité. Des formations pour un meilleur comportement face aux risques routiers se sont poursuivies dans les pays déjà formés, auxquels sont venus s'ajouter l'Indonésie et les Philippines.

Le Groupe a renouvelé son partenariat avec la charte européenne à la sécurité routière en s'engageant sur trois points : la poursuite et le développement de la formation pratique, le programme de reconnaissance des bonnes pratiques en matière de sécurité routière et l'analyse des accidents de la route dans le but d'identifier des mesures correctives.

La Direction HSE de Sanofi a revu ses règles internes afin de renforcer la sécurité routière en insistant davantage sur l'accompagnement par les managers, l'analyse des accidents (en y incluant les facteurs organisationnels et humains), et les éléments de sécurité passive à bord des véhicules.

Le comité sécurité routière a décerné des trophées aux visiteurs médicaux d'Australie, d'Inde, des Philippines, d'Espagne, du Vietnam et du Royaume-Uni pour leur attitude exemplaire lors d'une cérémonie au Carrousel du Louvre à Paris.

2.A.e. Programme de prévention de santé pour les salariés

Le programme de prévention de santé au travail à destination des salariés du Groupe, initié en 2012, a pour objectif de promouvoir la santé et de prévenir ou de retarder l'apparition des maladies chroniques, en focalisant sur trois piliers principaux : nutrition équilibrée, activité physique régulière, prévention grâce à des interventions élaborées avec l'aide d'experts internes et externes.

Deux pilotes ont démarré en 2013, l'un en France au siège de La Boétie et l'autre sur le site de Shanghai. Une évaluation de l'impact sur les comportements des collaborateurs est réalisée dans le pilote en France avec l'aide d'experts académiques. Les résultats seront disponibles à la fin du premier semestre 2015. Les résultats préliminaires du pilote nous ont permis de modéliser certaines interventions et de commencer leur déploiement sur d'autres sites.

Les premiers pays où le déploiement du programme s'opère depuis fin 2014 sont : la Chine, la Russie, l'Égypte et l'Australie. En France, le déploiement devrait s'opérer dans le courant de l'année 2015. Il est en cours de préparation pour le site de Montpellier, suivi par le nouveau site de Gentilly et les sites de Lyon. Du fait de l'évaluation scientifique du programme qui ne sera disponible qu'à mi-2015, le déploiement sur l'ensemble des sites Sanofi dans le monde initialement prévu en 2014, se poursuivra en 2015.

En parallèle, pour mieux conduire le déploiement, un recensement des activités de prévention / bien-être et des bonnes pratiques a été conduit sur tous les sites Sanofi dans le monde.

Enfin, Sanofi s'est engagée pour le site de La Boétie à signer la charte site actif du Programme National Nutrition Santé (PNNS) auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et à opérer le même engagement sur ses sites majeurs en France au cours de 2015.

Sous l'égide d'un comité pour la santé au travail créé en 2010, Sanofi poursuit le déploiement de ses actions pour la prévention des risques psychosociaux sur l'ensemble des sites en France. 96 % des sites en France bénéficient d'un observatoire du stress qui a évolué en 2014 pour réduire le temps de latence entre résultats et mise en place des plans d'action. Le programme de formation à la santé mentale des équipes de santé au travail des sites en France se poursuit avec la formation à la prévention du *burnout* de 62 % des médecins de services de santé au travail et 76 % des infirmières. Parallèlement, des groupes d'ateliers de pratiques managériales se déploient sur les sites en France afin de développer les compétences managériales selon une méthode d'apprentissage collectif. Des actions de formation des risques psychosociaux sont également déployées à l'international (Amérique latine, Amérique du Nord, Asie et Allemagne).

2.A.f. Retour d'expérience (REX)

Le retour d'expérience est une démarche d'amélioration continue de la Direction HSE. Basé sur des événements passés, qu'ils soient positifs ou non, il permet d'analyser en situation réelle (mode normal ou dégradé) les pratiques, les systèmes de prévention, la protection des personnes et des biens et de proposer des recommandations, afin d'en améliorer la fiabilité.

Le retour d'expérience se matérialise sous la forme :

- d'une fiche PRESS (Prévention par le Retour d'Expérience), contenant une analyse des événements

majeurs en matière de sécurité et environnement, les actions correctives immédiates ainsi que les points d'améliorations ;

- de journées REX concernant les risques dus aux machines de conditionnement et à la gestion des entreprises extérieures, organisées pour les équipes de la région Amérique latine et pour Zentiva en collaboration avec la Direction HSE.

Des rapports REX sont également diffusés dans l'ensemble du Groupe. Des évènements du Groupe ont servi de support lors des formations à l'analyse approfondie des évènements (13 formations réalisées en 2014 pour 170 collaborateurs).

2.B. Indicateurs de santé et sécurité

Accidents au travail

Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail*	2014	2013
Personnel Sanofi :		
France	4,2	2,9
Monde	1,9	1,6
Répartition du taux monde par activité :		
Affaires industrielles	1,9	1,4
Vaccins	3,2	2,1
Genzyme	1,3	1,4
Merial	3,1	2,2
Recherche & Développement	1,7	1,1
Opérations globales	1,6	1,6
Fonctions support	0,7	0,7
Entreprises extérieures	3,0	2,9

* Nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, rapporté à un million d'heures travaillées. Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting. Afin d'avoir des données comparatives, les valeurs 2013 ont été retraitées sur le périmètre du Groupe à fin 2014.

Au niveau mondial, les données sont consolidées sur la totalité des sociétés du Groupe, y compris les coentreprises (*joint-ventures*) et les sociétés consolidées dans les résultats financiers du Groupe.

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt pour les collaborateurs du Groupe a légèrement augmenté par rapport à 2013 mais a diminué par rapport à 2010 (-9,5 %).

En France, le taux de fréquence du personnel Sanofi est de 4,2 et a augmenté par rapport à l'année précédente mais a diminué par rapport à 2010. Il signifie que moins d'un employé du Groupe sur 150 a eu un accident au travail, alors que la moyenne nationale française est d'un employé sur 30 (données 2013).

Sanofi a choisi de ne pas publier le taux de gravité calculé selon les critères définis par la réglementation française. Le calcul de ce taux étant basé uniquement sur un nombre de jours d'arrêt, il ne permet pas d'appréhender la réelle gravité des accidents d'un point de vue international. En effet, pour un même accident, le nombre de jours d'arrêt peut considérablement varier selon les pays en fonction des réglementations et systèmes compensatoires en place. En revanche, des critères de gravité potentielle des accidents du travail ont été définis par la Direction HSE de Sanofi en 2013, ce qui permet de mieux cibler les actions à mettre en place pour diminuer le nombre d'accidents potentiellement graves (APG) et d'intégrer les facteurs humains et organisationnels dans l'analyse approfondie de ces événements. L'objectif est, à terme, de concentrer les efforts du Groupe sur des actions de prévention des événements potentiellement graves, plutôt que de se limiter à des actions curatives post-accidentelles. Les APG sont systématiquement identifiés, reportés et font l'objet d'une analyse approfondie depuis janvier 2014.

Le taux de fréquence des accidents du travail avec arrêt de Genzyme affiche une amélioration par rapport à 2013. Les taux de fréquence des opérations globales et des fonctions support restent du même ordre de grandeur qu'en 2013, les taux de fréquence de la R&D, de l'activité vaccins, de Merial, des affaires industrielles et des entreprises extérieures augmentent.

Maladies professionnelles

Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories selon le classement du CEFIC (Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique). Plusieurs maladies professionnelles peuvent être déclarées chez une même personne.

Dans un but de prévention, une consolidation du nombre de maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle du Groupe, avec la volonté d'améliorer d'année en année la remontée d'information en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

Au 31 décembre 2014, 43 maladies professionnelles ont été déclarées pour l'ensemble des sites en France. Au niveau mondial, le nombre de maladies professionnelles déclarées est de 73 pour l'année 2014, essentiellement en France et en Amérique du Nord où les systèmes de déclaration et de reconnaissance sont bien établis et accessibles.

La reconnaissance du caractère professionnel d'une maladie en France peut demander des délais d'instruction assez longs (plus de six mois). Ainsi en France en 2014, les maladies professionnelles reconnues au 31 janvier 2015 étaient de 14 sur 43 déclarées contre 25 reconnues sur 28 déclarées en Amérique du Nord.

La majeure partie des maladies professionnelles reconnues dans le Groupe se rapporte à des troubles musculo-squelettiques, représentant ainsi 92 % des maladies professionnelles en 2014, pour lesquelles Sanofi a mis en place de nombreuses initiatives pour en assurer la prévention.

4.2.3. Informations environnementales

3.A. Utilisation durable des ressources

3.A.a. Consommation d'eau

L'eau utilisée pour les besoins de la production (fermentation en particulier) et pour des usages thermiques (refroidissement sans contact avec les produits) provient essentiellement des cours d'eau et des nappes souterraines disponibles. Les actions spécifiques d'exploitation visant à réduire la consommation d'eau (sobriété et recyclage) et la poursuite de la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies, permettent une baisse de 3,2 % de la consommation d'eau dans les activités de production et de recherche en 2014, par rapport à 2013.

(m^3)	2014	2013
Consommation d'eau de surface (lacs, rivières)	14 276 503	16 037 989
Consommation d'eau de nappe phréatique	21 239 080	21 049 842
Consommation d'eau de réseau	8 987 472	8 891 231
Total	**44 503 055**	**45 979 062**

Le Groupe s'est donné comme objectif ambitieux de réduire son prélèvement d'eau de 25 %, entre 2010 et 2020. En 2014, le Groupe a déjà diminué son prélèvement de 20,1 % par rapport à l'année de référence 2010.

3.A.b. Approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales

L'eau intervient dans de nombreuses phases de production des médicaments et vaccins et Sanofi se doit de gérer cette ressource vitale de manière responsable, en particulier dans les zones où l'approvisionnement en eau peut s'avérer contraignant.

En 2014, le Groupe a revu et affiné son approche sur les sites sensibles à la ressource en eau. Elle est basée d'une part sur le volume absolu en eau prélevée par le site et d'autre part sur les conditions de stress hydrique et de raréfaction de l'eau affectant localement le site. Ainsi 26 sites ont été identifiés. Pour ceux-ci, il est demandé de mener une étude approfondie portant sur le contexte local de l'approvisionnement en eau du site, et de définir des objectifs pertinents de réduction de la consommation en eau. Ce programme sera progressivement mis en place à partir 2015.

Ces 26 sites représentent 79 % de la consommation d'eau du Groupe, pour 73 % en 2013. Cette hausse est due à une augmentation importante sur un des sites concernés, alors que l'on observe une baisse sur la majorité des autres sites.

En 2014, plusieurs de ces sites ont réalisé des études spécifiques sur leur consommation en eau, pour identifier les leviers de réduction (avec ré-utilisation) ou d'optimisation (refroidissement) de la consommation en eau (par exemple sur le site de vaccin de Toronto au Canada ou le site chimie de Garessio en Italie).

Par ailleurs, le site d'Ankleshwar (Gujarat, Inde) a mis en place courant 2014 une collecte spécifique des eaux de pluie pour réutilisation dans les circuits de refroidissement.

3.A.c. Consommation d'énergie

L'énergie est utilisée directement pour la mise en œuvre des procédés de production, pour assurer le fonctionnement des installations de protection de l'environnement et pour la climatisation des bâtiments afin de respecter les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique et de garantir de bonnes conditions de travail. La consommation d'énergie a diminué de 4,4 % par rapport à 2013, notamment du fait des actions réalisées en efficacité énergétique, de la poursuite de la réorganisation des entités de recherche et développement, et de la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies.

GJ (Gigajoules)	2014	2013
Gaz	8 500 871	8 639 273
Électricité	6 755 080	6 906 563
Charbon	64 476	58 018
Hydrocarbures liquides (hors carburant des flottes de véhicules et méthanol)	225 396	465 531
Combustibles renouvelables	13 594	18 237
Autres (vapeur, fluides caloporteurs, eau de refroidissement)	1 321 762	1 565 455
Total	**16 881 188**	**17 653 077**

La part d'énergie renouvelable du groupe (8 %) provient d'une part, pour chaque pays, du pourcentage renouvelable de l'électricité achetée, et d'autre part de la consommation de fluides caloporteurs d'origine renouvelable (géothermie) et de biomasse à des fins de production de chaleur.

3.A.d. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables

Le Groupe adopte une stratégie unique pour prendre en compte les contraintes liées à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique. La stratégie globale du Groupe est abordée dans la section « 3.B. Changement climatique ».

La stratégie est déployée autour de trois objectifs :

Consommer moins

Un programme d'économie d'énergie est mis en œuvre sur l'ensemble des sites, avec une attention particulière aux systèmes de traitement d'air qui assurent la qualité des environnements de production. Ces systèmes sont parmi les principaux consommateurs d'énergie, puisqu'ils peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation d'énergie de certains sites pharmaceutiques ou vaccins. En 2013, le Groupe a signé un accord de collaboration industrielle de trois ans avec Schneider Electric afin de déployer des outils de gestion de la performance énergétique et de réaliser des études d'opportunités dans les domaines technologiques majeurs tels que le traitement de l'air, la production et la distribution d'électricité, de chaleur et de froid, conjointement au développement des énergies renouvelables.

La démarche de l'efficacité énergétique est étendue à l'ensemble des activités du Groupe, puisqu'elle porte aussi bien sur l'outil industriel que sur les flottes de véhicules des représentants médicaux ou le choix des moyens de transport utilisés lors de la distribution des produits.

Consommer mieux

Sur les sites industriels, le Groupe développe les meilleurs outils prenant en compte le coût total de possession des équipements, en particulier pour ceux dont la part du coût énergétique est la plus importante dans ce coût (moteurs, éclairage). En outre, le Groupe a signé en 2012 un contrat cadre de services avec la société Cofely afin de déployer sur ses sites européens des unités de cogénération de haute efficacité et / ou des unités de production de chaleur basées sur les énergies renouvelables et ainsi réduire la consommation en énergie fossile globale des sites. En 2013, la période de cet accord a été prolongée jusqu'en 2017 et son périmètre étendu aux sites localisés en Chine, ainsi qu'à ceux localisés en Amérique latine et en Amérique du Nord. Deux unités de cogénération ont démarré en 2014 sur les sites italiens de Brindisi et Anagni.

Consommer différemment (recours aux énergies renouvelables)

Dans le cadre de sa stratégie de réduction des émissions de gaz à effet de serre, le Groupe étudie régionalement le recours aux énergies renouvelables sur la base d'études de risques et opportunités (risque de rupture d'approvisionnement et opportunités liées aux incitations gouvernementales). En Inde, le site d'Ankleshwar a mis en service une éolienne permettant d'alimenter le réseau électrique à hauteur de 2,5 MW. En Allemagne, le site R&D de Merial à Kathrinenhof est alimenté à 71 % en énergie renouvelable depuis fin 2014, majoritairement grâce à une centrale de chauffage à bois.

Le suivi de ces trois objectifs de la stratégie est assuré par une mesure étendue et détaillée des consommations énergétiques permettant d'évaluer la performance du Groupe dans ce domaine.

Pour coordonner les efforts au sein du Groupe, Sanofi a créé un comité changement climatique qui est chargé de :

- partager les meilleures pratiques et les connaissances ;
- se tenir informé des nouvelles exigences réglementaires ;
- faire des recommandations pour mettre en œuvre les objectifs, fonction par fonction ;
- contrôler les progrès vers la réalisation des objectifs ;
- suivre les variations des prix de l'énergie.

Toutes les fonctions et toutes les unités sont représentées au sein du comité changement climatique : HSE, RSE, Recherche et développement, affaires industrielles, achats, vaccins, *supply chain, facility management*, etc.

Le Groupe a mis en place un réseau énergie, pleinement opérationnel. Tous les sites industriels et R&D de Sanofi ainsi que chacune des fonctions de l'entreprise disposent d'un groupe de travail consacré à l'énergie, chargé d'établir les objectifs et les plans d'action pour réduire la consommation d'énergie et atteindre les objectifs en matière d'émission de CO_2. De plus, un manager et / ou spécialiste énergie a été nommé sur chaque site.

Ces groupes de travail se réunissent régulièrement pour évoquer les problèmes techniques et contrôler les progrès, discuter des réalisations et fournir des informations actualisées à tous les managers de site et spécialistes énergie.

3.A.e. Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation

Au nombre des matières premières, les solvants, utilisés principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique (forme solide essentiellement), constituent la ressource ayant le plus d'effets potentiels secondaires sur l'environnement. Des recommandations de bon emploi ont été établies au niveau du Groupe. Ces composés sont choisis ou substitués notamment en fonction de leur capacité à réduire les risques potentiels pour la sécurité, la santé et l'environnement.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production sont soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur les sites du Groupe. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique sont favorisées pour diminuer la quantité de ressources non renouvelables consommées.

La poursuite de la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies entraîne une diminution de 3,3 % des quantités de solvants consommées par le Groupe ; elle était de 6 % entre 2012 et 2013. Le ratio de régénération des solvants augmente légèrement du fait de l'accroissement de la régénération sur les sites d'Aramon et Saint-Aubin-lès-Elbeuf (France).

(Tonnes)	2014	2013
Solvants mis en œuvre	163 595	169 234
dont % régénérés	64 %	60 %

3.A.f. Utilisation des sols

L'utilisation des sols n'est pas considérée comme un enjeu matériel pour le Groupe. Seul le foncier bâti du Groupe représente un impact sur les sols qui est jugé très limité par rapport à d'autres industries. La limitation de l'impact sur les sols de l'activité du Groupe et les réparations qui pourraient en découler sont détaillées à la section « 4.2.1.F. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement ».

3.B. Changement climatique

3.B.a. Rejet des gaz à effet de serre

La stratégie du Groupe relative à l'énergie et à la lutte contre le changement climatique porte sur trois piliers : la consommation d'énergie, les émissions de gaz à effet de serre et la facture énergétique du Groupe. Conscient des conséquences de l'utilisation des ressources fossiles sur le changement climatique (conversion du carbone fossile en carbone atmosphérique), mais aussi de leur raréfaction, le Groupe s'est donné un objectif de réduction de ses émissions de CO_2 : -20 % d'ici à 2020 des émissions de scope 1 et 2 à périmètre constant par rapport à 2010. Cet objectif est déployé sur l'ensemble des sites industriels et de recherche et développement du Groupe par le biais d'une politique spécifique reprenant les thématiques d'amélioration de l'efficacité énergétique et de recours aux énergies renouvelables. Les mesures prises par le Groupe sont détaillées à la section « 4.2.3.A.d. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ».

La combustion de gaz naturel et d'hydrocarbures liquides dégage du dioxyde de carbone dans l'atmosphère (émissions directes). Le système européen d'échange de quotas d'émissions dit ETS (*Emission Trading Scheme*), établi en application du protocole de Kyoto, concerne pour la période 2013-2020, huit des établissements industriels européens du Groupe. En outre, quatre autres établissements industriels y participent indirectement par l'intermédiaire de leurs fournisseurs d'énergie.

Les émissions provenant des véhicules utilisés par les représentants et visiteurs médicaux (VM) ont été estimées sur la base des consommations de carburants et / ou des distances parcourues par les flottes. Les émissions de CO_2 correspondantes ont baissé de 2,6 % en 2014,

à périmètre comparable par rapport à 2013. Ce résultat s'explique par l'augmentation sensible des effectifs dans les pays émergents et la stabilisation dans les autres pays. Les émissions de gaz à effet de serre par kilomètre parcouru baissent à 167 g CO_2e/km(1) en moyenne (196 g CO_2e/km en 2013).

La consommation d'électricité induit des émissions qualifiées d'indirectes chez les fournisseurs d'électricité des établissements du Groupe. Elles sont calculées à partir des facteurs d'émission publiés par l'Agence Internationale de l'Énergie (pays hors États-Unis) et le *GHG Protocol* (États américains). Les émissions indirectes résultant de l'achat de vapeur à l'extérieur sont intégrées par site. Si les émissions provenant du transport de matières ne sont pas incluses dans ce total, les efforts mis en œuvre pour les réduire depuis 2009 se poursuivent sur 2014 (développement et pérennisation des transports fluviaux et maritimes en alternative aux transports routiers et aériens).

Suivant l'évolution de la consommation d'énergie (énergies fossiles et électricité), les émissions de CO_2 directes et indirectes sont en diminution respectivement de 5 % et 2,3 % par rapport à 2013. Cette diminution reflète les efforts faits par le Groupe pour maîtriser ses consommations énergétiques et orienter ses choix énergétiques vers les ressources les moins émettrices de gaz à effet de serre. Par rapport à l'année de référence 2010 de l'objectif du Groupe, les émissions directes et indirectes des établissements de production et de recherche (hors flottes de véhicules) ont diminué de 13,5 % globalement.

(Tonnes équivalent CO_2e (1))	2014	2013
Combustibles (Scope 1)	458 848	482 972
Production d'électricité et autres énergies (Scope 2)	592 548	606 469
Véhicules des visiteurs médicaux (Scope 1 - estimé)	148 959	145 788

(1) CO_2 e = CO_2 équivalent.

Aux mesures prises pour diminuer les consommations d'énergie (énergies fossiles et électricité) par le Groupe, s'ajoutent des mesures propres à la diminution des déplacements professionnels par l'installation de salles de téléprésence permettant la tenue de réunions multi-sites sans recours systématique au déplacement des collaborateurs.

3.B.b. Adaptation aux conséquences du changement climatique

Les événements climatiques extrêmes dus au changement climatique peuvent présenter un risque à la fois pour les installations de production du Groupe et pour la chaîne de distribution de nos produits jusqu'aux patients. Afin de se prémunir de ces risques, le Groupe met en œuvre les meilleures pratiques d'ingénierie et s'appuie sur les référentiels les plus exigeants pour la réalisation de ses installations, prenant en compte les contraintes maximales pour le dimensionnement des ouvrages. Par ailleurs, les experts techniques des assureurs du Groupe émettent des recommandations lors de leurs visites visant à prendre en compte les conditions climatiques extrêmes, comme la mise en place d'un plan de sauvegarde, en cas de risque d'inondation. Par ailleurs, les risques naturels sont pris en compte dans le plan de gestion de crise du Groupe à tous les niveaux des établissements de production et des chaînes d'approvisionnement.

3.C. Pollution et gestion des déchets

3.C.a. Mesures de prévention et de réduction des rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement

Rejets dans l'air

La maîtrise des émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments est primordiale pour le Groupe. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production :

- réduction de l'usage des solvants organiques par la mise en œuvre de principes de chimie verte et d'outils d'aide à l'élaboration (*Key Process Performance Indicator*) par les équipes de recherche et développement ;
- réduction des émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ;
- les procédés de fabrication et les équipements ne pouvant être totalement hermétiques, les émissions de COV résiduelles sont captées et traitées sur des installations de traitement spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques).

Les émissions de COV sont estimées soit par bilan massique, soit par mesure directe, les quantités restant quasi stables.

(Tonnes)	2014	2013
COV (estimé)	2 900	2 801

Outre le dioxyde de carbone (CO_2), des polluants locaux tels que les oxydes de soufre (SO_x) et les oxydes d'azote (NO_x) sont émis lors de la combustion de matière. Les chaufferies au charbon ou au fuel (ressources énergétiques dégageant des SO_x) ont pour la plupart été converties au gaz.

Seules les émissions de SO_x liées à la combustion du charbon et du fuel sont reportées. Outre le charbon consommé sur un unique site localisé en Chine, le fuel est essentiellement consommé à des fins de production d'électricité sur des groupes électrogènes de secours (quelques utilisations mineures en production de chaleur). L'augmentation de 6,4 % entre 2013 et 2014 des émissions en SO_x du groupe s'explique principalement par le recours aux groupes de production de secours d'électricité alimentés en fuel suite aux défaillances récurrentes de la fourniture nationale d'électricité sur le site vaccins de Shantha en Inde.

(Tonnes de SO_x)	2014	2013
Émissions directes	265	249

Les oxydes d'azote (NO_x) sont dégagés par la combustion de combustibles liquides et gazeux.

Les émissions de NO_x liées aux procédés de fabrication, peu significatives par rapport aux émissions des installations de combustion, ne sont pas consolidées. Le tableau ci-dessous fournit, en fonction de facteurs d'émission, les quantités annuelles d'émissions liées à la combustion d'hydrocarbures.

(Tonnes de NO_x)	2014	2013
Émissions directes	301	343

L'augmentation du recours au gaz naturel (moins émissif) en remplacement du fuel permet la réduction des émissions de gaz à effet de serre induites par la combustion d'énergies fossiles et donc la diminution de 12,2 % des émissions de NO_x.

Rejets dans l'eau

Les rejets d'effluents industriels sont épurés soit dans les unités de traitement des eaux des établissements du Groupe, soit dans les stations de traitement municipales selon des conventions établies avec leurs opérateurs.

Les données reportées correspondent aux effluents après traitement interne et / ou externe. La Demande Chimique en Oxygène (DCO) est le principal indicateur environnemental des effluents aqueux. En cas d'absence d'information sur le traitement extérieur, un rendement épuratoire de 50 % est considéré. L'ensemble des installations de traitement des sites du Groupe, qu'elles soient de type bioréacteurs à membranes, biologiques classiques ou physico-chimiques, fait l'objet de mesures d'amélioration continue : tri à la source et traitement séparé de certains flux et optimisation des traitements biologiques avec l'aide des équipes des laboratoires environnementaux du Groupe.

(Tonnes)	2014	2013
DCO	2 902	2 580

L'azote et les Matières En Suspension (MES) contenues dans les effluents industriels caractérisent également la charge environnementale et l'efficacité des dispositifs d'épuration avant rejet.

(Tonnes)	2014	2013
Azote	218	285
Matières en suspension (MES)	712	511

La bonne performance de nos outils épuratoires se traduit par une baisse des émissions d'azote de 23,5 %.

Par ailleurs, l'accroissement d'activité des sites Sanofi et BASF de Saint-Aubin-lès-Elbeuf a entraîné en 2014 une augmentation de la charge polluante à traiter sur leur station d'épuration commune, au-delà de la capacité de traitement de cette station. Par conséquent, les rejets du site chimie Sanofi ont été plus importants qu'en 2013 et contribuent à hauteur de 35,3 % aux émissions totales du Groupe en DCO. Afin d'assurer la conformité des rejets, le site a mis en place un pompage d'une partie des effluents afin de les traiter en tant que déchets. Par ailleurs, afin d'en maîtriser la gestion opérationnelle, Sanofi a pris le contrôle de la station d'épuration et des travaux ont été mis en œuvre à partir du second trimestre 2014 afin d'augmenter la capacité de traitement de la station. Ces travaux seront terminés en avril 2015. Ceci explique l'essentiel de l'augmentation de la DCO et des MES du Groupe entre 2013 et 2014.

L'effort de réduction des rejets dans l'eau est pris en compte par les experts du Groupe. Ils évaluent les meilleures techniques pouvant être appliquées et anticipent la mise en œuvre de ces pratiques en vue de maintenir la conformité des installations de traitement.

Sur un plan local, chaque site est responsable de la définition de son programme de management des effluents aqueux. Ces programmes spécifiques sont basés sur des évaluations d'impact environnemental et réglementaire.

Ces programmes incluent :

- la caractérisation des principaux polluants et sources d'effluents aqueux ;
- la définition des technologies à mettre en œuvre en fonction des caractéristiques des effluents aqueux ;
- la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

En réponse au sujet émergent des Produits Pharmaceutiques dans l'Environnement (*Pharmaceuticals In the Environnement, PIE*), le Groupe a développé une approche pilotée par la Direction HSE, en ligne avec les exigences de la politique RSE du Groupe.

L'approche du Groupe comprend quatre dimensions clés :

- approfondir la connaissance du Groupe sur l'impact de nos produits, en analysant les dangers et risques pour l'environnement. Ces analyses sont soit réglementairement obligatoires, soit réalisées de façon volontaire par le Groupe. Le comité ECOVAL effectue ces analyses aussi bien sur les produits nouvellement mis sur le marché que sur des substances plus anciennes ;
- développer les connaissances générales du Groupe sur les Produits Pharmaceutiques dans l'Environnement au travers de partenariats de recherche avec des universités (exemple : projet Peres Center for Peace) ou d'autres parties prenantes (associations d'entreprises pharmaceutiques) ;
- analyser les effluents aqueux des sites de production du Groupe, évaluer leur impact sur l'environnement en développant si nécessaire des valeurs cibles environnementales pour les produits pharmaceutiques à travers le comité ECOVAL ainsi que des méthodes d'analyse ad hoc au sein d'un laboratoire interne. Un programme d'étude 2012-2015 portant sur plusieurs sites et ciblant 30 produits présélectionnés sur des critères de danger, a notamment pour but de définir des valeurs cibles environnementales pour les produits mis en évidence dans les effluents. À ce jour 44 % des produits quantifiés ont été revus et disposent d'une valeur cible environnementale. Des études complémentaires ont été engagées sur les 56 % restant et seront finalisées avant la fin 2015 ;
- explorer les nouvelles technologies de traitement de ces types de micropolluants.

Durant l'été 2014, le site de Vertolaye a mis en place un équipement dédié au traitement quaternaire des micro-polluants. Des études sont menées pour évaluer l'application de ces technologies aux effluents de sites de galénique pour diminuer leurs rejets.

En complément, le Groupe soutient des programmes de collecte des médicaments non utilisés auprès des patients pour promouvoir les bonnes pratiques de leur élimination. À ce titre, le Groupe a développé une liste de recommandations « que faire de vos médicaments non utilisés » à destination des patients.

Rejets dans les sols

En matière de prévention et conformément à sa politique santé, sécurité et environnement et aux exigences réglementaires, le Groupe met en œuvre sur l'ensemble de ses sites des moyens de confinement et / ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin d'éviter leur infiltration. Chaque site met en œuvre les standards les plus élevés pour la construction des moyens de confinement et les programmes de maintenance adaptés, permettant de garantir l'étanchéité des réseaux de collecte d'effluents. En complément, chaque site du Groupe est équipé de kits de confinement d'urgence, aux endroits où sont stockés ou manipulés des produits potentiellement dangereux.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations du Groupe est déployé, que ces sites soient en activité ou à vendre. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

3.C.b. Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets

La réduction des quantités de déchets et la gestion appropriée des déchets sont des objectifs importants du Groupe. L'élément clé de la politique du Groupe est de systématiquement évaluer en premier lieu le recyclage des déchets avant toute autre filière.

Chaque site gère ses déchets en se conformant aux principes suivants :

- réduction à la source ;
- réutilisation ou recyclage sur site ou envoi en filière de recyclage auprès de sous-traitants sélectionnés ;
- incinération de préférence avec récupération d'énergie ;
- envoi des déchets en filière d'enfouissement en dernier ressort, en veillant à ce que la zone d'enfouissement soit correctement réglementée et contrôlée. Les filières d'enfouissement utilisées pour les déchets dangereux sont auditées annuellement et celles utilisées pour les déchets non dangereux tous les trois ans.

Le programme de gestion des déchets du Groupe inclut des procédures permettant de caractériser les déchets générés en fonction des procédés et de les identifier clairement, de les collecter, les trier, les stocker, les transporter et les traiter en fonction de leurs caractéristiques. En outre, le Groupe conserve tous les documents relatifs à la gestion des déchets en vue d'assurer leur traçabilité jusqu'au traitement final.

Avant tout contrat avec un nouveau sous-traitant, sa qualification, sa compétence et sa conformité réglementaire sont vérifiées exhaustivement et ce pour chaque typologie de déchet.

Des approches intégrées de gestion des déchets par pays ont été menées (Canada et États-Unis, France) ou lancées (Allemagne, Italie) pour optimiser les filières déchets de nos différents sites dans ces pays.

(Tonnes)	2014	2013
Déchets dangereux recyclés	32 305	34 437
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	35 538	39 758
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	70 106	57 420
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	2 983	2 485
Total	**140 932**	**134 100**

Les déchets dangereux éliminés en centre d'enfouissement technique représentent 2,1 % de la quantité globale des déchets dangereux émis par le Groupe. Cette filière ultime n'est utilisée que lorsque les infrastructures locales de traitement par incinération ne sont pas disponibles.

(Tonnes)	2014	2013
Déchets non dangereux recyclés	78 830	68 970
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	16 476	17 997
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	1 908	2 100
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	20 041	19 277
Total	**117 255**	**108 345**

Suite à la reprise de la station d'épuration de la plateforme de Saint-Aubin-lès-Elbeuf, la quantité de déchets non dangereux produits en 2014 augmente de 5,1 %, le taux de valorisation (recyclage ou valorisation thermique) restant relativement stable par rapport à 2013. Il est précisé que les déchets de chantier non dangereux ne sont pas inclus dans les données ci-dessous, même si les efforts du Groupe portent là aussi sur leur valorisation après traitement.

3.C.c. Prise en compte des nuisances sonores et autres formes de pollution

Les activités de Sanofi n'entraînent pas de nuisances sonores ou olfactives majeures.

La problématique de nuisance sonore est avant tout traitée en réponse au risque de santé encouru par les salariés à proximité des machines. Au cas par cas, des mesures de bruit sont effectuées en périphérie de site, sans que cela fasse l'objet d'une stratégie globale du Groupe. Par exemple, la réalisation de telles mesures de bruit périphérique sur un établissement situé au Canada ont amené le Groupe à mettre en place des protections anti-bruit autour des tours de refroidissement implantées en bordure du site.

La problématique de nuisance olfactive est avant tout liée aux activités de fermentation du Groupe. Le Groupe, sur chacun de ses sites, s'engage à apporter une réponse à toute plainte qui pourrait être déposée par son voisinage immédiat.

3.D. Protection de la biodiversité

En 2014, Sanofi a fait réaliser par un cabinet indépendant, une évaluation sur base bibliographique de la sensibilité au regard de la biodiversité des 116 sites de son portefeuille industriel. Cette évaluation s'est appuyée sur six critères : proximité avec une zone naturelle, proximité avec une zone classée, proximité avec une zone humide, intégration dans une connexion écologique (type trame verte ou autres), présence d'espèces ou d'habitats sensibles et pression anthropique. Les premiers résultats indiquent que seuls neuf sites (dont six en Europe) présentent une sensibilité forte au regard de la biodiversité. Des études complémentaires seront conduites en 2015 pour affiner l'évaluation.

Sanofi cherche en permanence de nouveaux moyens pour limiter et réduire l'impact environnemental de ses activités conformément aux politiques RSE et HSE du Groupe. Par ailleurs, en tant que leader mondial de la santé, Sanofi est conscient du potentiel que représentent les ressources naturelles (végétales, animales, etc.) des écosystèmes en termes d'innovations médicales pour prévenir ou guérir les maladies. Le Groupe reconnaît par conséquent le besoin de protéger et conserver les ressources naturelles qui composent la biodiversité.

Le Groupe est conscient que toute exploitation non autorisée ou excessive de ressources naturelles ainsi que toute activité de production polluante peut mettre en péril l'écologie et l'économie des pays concernés.

Le Groupe développe actuellement des processus pour protéger et conserver la biodiversité qui prévoient :

- le contrôle des fournisseurs responsables de la collecte de ressources naturelles utilisées pour les projets de recherche visant à découvrir de nouveaux médicaments ;
- la compréhension de l'impact des activités de production et d'utilisation des médicaments du Groupe sur les ressources naturelles ;
- la mise en œuvre d'un processus équitable de partage des avantages liés à la commercialisation des médicaments dérivés des ressources naturelles ;
- la préservation des habitats et des espèces dans le périmètre des sites du Groupe à travers le monde ;
- le choix de fournisseurs appliquant des normes appropriées de préservation de l'environnement et de la biodiversité, pour l'approvisionnement en matériaux biologiques et services annexes.

Le Groupe adhère aux conventions globales définissant les principes de préservation de la biodiversité :

- la convention sur la diversité biologique, figurant dans le programme des Nations Unies Pour l'Environnement (PNUE) et née d'un accord conclu lors du sommet de la Terre à Rio de Janeiro en 1992. Elle définit les engagements visant à préserver les écosystèmes mondiaux par le biais de trois objectifs clés :
  - la préservation de la diversité biologique ;
  - l'utilisation responsable de ses composés ;
  - les principes relatifs à l'acquisition et à l'utilisation des ressources naturelles ainsi qu'au juste partage des bénéfices tirés de leur utilisation.
- les principes des Droits de l'Homme concernant le respect du droit des populations indigènes à conserver, contrôler, protéger et développer leur propriété intellectuelle en matière d'héritage culturel, de savoir-faire traditionnel et d'expressions culturelles ;
- le Pacte Mondial et les Objectifs du Millénaire pour le développement des Nations Unies.

Une revue des substances actives utilisées à des fins industrielles sur les sites de production a été initiée en 2013. Sur la base des informations recensées à ce jour, aucune plante ou animal figurant dans les annexes I, II et III de la convention sur le commerce international des espèces de faure et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES) ne sont utilisés dans nos productions.

Par ailleurs, suite aux résultats d'un projet pilote d'évaluation d'impact environnemental réalisé en 2011 sur le site de Toulouse (situé à proximité d'un espace protégé Natura 2000), un guide de bonnes pratiques pour promouvoir la biodiversité sur les sites du Groupe a été publié en 2013.

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

4.3.1. Impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi

1.A. Dans le monde

Participer au développement local des territoires sur lesquels Sanofi est implanté est une responsabilité que le Groupe entend assumer pleinement. La contribution du Groupe au développement économique de ces communautés se traduit par :

- les choix d'investissements ;
- la création d'emplois directs et indirects locaux ;
- la mise en place de programmes de formation et d'éducation des populations locales dans le domaine de la santé ;
- les décisions concernant l'implantation des sites de production dans un souci de proximité avec les patients ;
- nos volumes d'achat et nos contributions fiscales.

Sanofi est présente dans plus de 100 pays et a une présence industrielle et de R&D sur les 5 continents (voir la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements »). La répartition des effectifs, du chiffre d'affaires et des investissements par zone géographique est présentée en section « 4.1.1. – Emploi » et en note « D.35.3. Information par zone géographique » aux états financiers consolidés.

Au-delà de l'impact du Groupe comme acteur économique et partenaire global de santé publique, l'engagement de Sanofi au travers des actions de la Fondation Sanofi Espoir auprès des communautés locales s'inscrit dans les Objectifs du Millénaire pour le développement des Nations Unies. Outre la réponse aux urgences humanitaires, cela se décline notamment autour des objectifs relatifs à la lutte contre les maladies, l'amélioration de la santé maternelle et néonatale, la promotion de l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes, la lutte contre la pauvreté et la mise en place d'un partenariat mondial pour le développement.

À titre d'exemple, l'impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi est décrit ci-dessous pour trois pays.

1.B. En Turquie

Avec un chiffre d'affaires de 416 millions d'euros en 2014 et une part de marché de 5,6 %, Sanofi Turquie est le deuxième plus grand groupe pharmaceutique du pays(1).

Offrant un large éventail de solutions thérapeutiques innovantes, Sanofi en Turquie regroupe plusieurs entités figurant parmi les leaders sur leurs segments respectifs : Sanofi, avec des solutions thérapeutiques issues de la recherche et développement ; Zentiva, producteur des médicaments génériques ; Sanofi Pasteur totalement dédié à la production de vaccins ; Genzyme, dans le domaine des biotechnologies et Merial, dans celui de la santé animale.

De par sa politique de recrutement locale, Sanofi Turquie contribue au développement économique de la Turquie et emploie 1 627 personnes (au 31 décembre 2014).

Sanofi Turquie est acteur du dynamisme économique turc grâce à son site industriel de Zentiva Turquie (Lüleburgaz). Le site figure parmi les plus importants sites de production et d'innovation industrielle en Turquie avec une capacité de production de 450 millions de boites.

Presque 12 % de la production de Sanofi en Turquie est exportée. Une part significative de ces exports est destinée aux pays d'Europe de l'Ouest tels que l'Allemagne, le Royaume-Uni, l'Espagne, l'Italie et le Portugal ainsi qu'au Moyen-Orient.

Sanofi Turquie est la première entreprise multinationale certifiée par le gouvernement Turc pour son centre de R&D. En 2013, le groupe a poursuivi ses activités en R&D visant à développer de nouveaux produits au sein de son centre de développement pharmaceutique avec ses 74 employés spécialisés. Le budget annuel en R&D de Zentiva Healthcare Products s'élève à 15 millions de livres turques (5,4 millions d'euros).

En tant qu'acteur de santé au service de l'innovation thérapeutique, Sanofi Turquie investit environ 10 millions de livres turques (3,6 millions d'euros) par an dans les essais cliniques. Au-delà de son équipe de 20 personnes spécialisées dans la conduite des essais cliniques, 30 employés à travers le pays aident les différents centres investigateurs dans la conduite des essais.

Par ailleurs, Sanofi Turquie a reçu plusieurs récompenses en 2012 et 2013, pour des initiatives telles que : AkademiKa®, son programme de formation des médecins à la bonne conduite des essais cliniques, mis en place dans le cadre de son partenariat avec l'université d'Ege ; *Diabetes at school*, destiné à favoriser la gestion du diabète à l'école et sensibiliser les enfants à une bonne hygiène de vie et *Woman Leaders of future*, promulguant l'intégration de la femme dans le milieu professionnel.

1.C. En Russie

Sanofi est présente en Russie depuis 1970, soit depuis plus de 40 ans et y déploie aujourd'hui ses divisions Sanofi : Sanofi Pasteur ; Zentiva ; Genzyme et Mérial. Avec une part de marché de 5,6 %, le Groupe est numéro deux(2) sur le marché pharmaceutique russe avec un chiffre d'affaires de 813 millions d'euros en 2014.

Le Groupe a une offre diversifiée de médicaments innovants et génériques répondant aux besoins des patients dans des domaines thérapeutiques tels que : les maladies cardiovasculaires et de la thrombose, le diabète, les maladies du système nerveux central, les maladies rares, la médecine interne, la production de vaccins et les maladies vétérinaires.

Sanofi Russie contribue au développement économique local et emploie 2 165 personnes (au 31 décembre 2014). En 2013, la filiale a été classée parmi les 100 meilleures entreprises où travailler en Russie, *Dream employer* par le portail de l'industrie pharmaceutique medpred.ru et en recevant la médaille de bronze lors des *2013 HR-brand*.

Le diabète étant un enjeu de santé majeure, c'est ainsi que le site d'Orel, inauguré en 2010, est devenu le deuxième plus grand site de fabrication de stylos à insuline du Groupe Sanofi après Francfort. À ce jour, l'usine d'Orel est le premier et unique site en Russie ayant la capacité de conduire le cycle complet de production d'insuline (à l'exception du principe actif).

Contribuant au développement de la R&D en Russie, son département spécialisé dans les essais cliniques est l'un des plus importants. Pour l'année 2013 uniquement, 23 essais cliniques internationaux ont été conduits en Russie, incluant 2 300 patients dans 260 centres de recherche. Ces essais cliniques sont régulièrement audités depuis 2002 et aucune violation majeure n'a été détectée à ce jour.

Partenaire de santé, Sanofi en Russie travaille avec les autorités afin de contribuer à la mise en place d'initiatives destinées à améliorer l'accès aux soins. C'est ainsi qu'en 2013, quatorze programmes étaient en cours, notamment dans le domaine des maladies non transmissibles (diabète, cancers, maladies cardiovasculaires) et des vaccins.

On notera plus particulièrement, le partenariat signé entre Sanofi Russie et le centre de Recherche en Endocrinologie du Ministère de la Santé afin de conduire la plus grande étude épidémiologique jamais réalisée en Russie pour déterminer la prévalence du diabète de type 2. 26 000 personnes âgées entre 20 et 76 ans et appartenant à 60 régions russes devraient participer à l'étude.

(1) Source : IMS, MAT Nov 2014.
(2) Source : IMS, MAT Nov 2014.

1.D. En France

Sanofi en France, c'est :

- environ 27 000 personnes ;
- 49 sites en France dans 15 régions et 25 départements :
  - neuf sites de R&D ;
  - 26 sites de production ;
  - quatre sites de distribution ;
  - 10 sites tertiaires ;
- le siège social du Groupe et les sièges mondiaux des activités R&D, Affaires industrielles, Sanofi Pasteur (Vaccins) et Merial (Santé Animale) ;
- un chiffre d'affaires d'environ 2,5 milliards d'euros en 2014, soit 7 % du chiffre d'affaires mondial du Groupe ;
- 2,4 milliards d'euros d'investissements industriels et en R&D sur 5 ans, soit 38,5 % du total des investissements dans le monde ;
- 45 % des dépenses de R&D de Sanofi dans le monde.

Par ailleurs, depuis plus de trente ans, Sanofi s'est dotée de structures spécifiques (Sanofi Développement et la Cellule Essaimage) afin d'accompagner les évolutions des 49 sites du Groupe en France, de participer à la dynamique de développement de l'économie locale en favorisant la création d'emplois durables et d'encourager les initiatives entrepreneuriales individuelles.

Sanofi Développement assure :

- la mise en place d'actions de développement économique local, autour des sites Sanofi en France ;
- le soutien au développement et à la création d'emplois durables notamment par des TPE/PME/PMI dans le secteur industriel ou du service aux entreprises ;
- la gestion des conventions de revitalisation.

En 2014, les actions de Sanofi Développement ont concerné principalement sept départements impactés par des suppressions de postes de visiteurs médicaux et fonctions centrales de la filiale France et de Sanofi Chimie.

Sanofi Développement est intervenu principalement dans les départements du Gard, des Alpes de Haute Provence, du Puy de Dôme, de l'Indre et Loire, de la Côte d'Or, de la Seine Saint-Denis et du Rhône, afin d'engager des actions d'aide au développement économique local, dans le cadre d'une convention de revitalisation signée par Sanofi-Aventis France avec l'État en décembre 2012 et sur une période de 3 ans.

Sanofi Développement a mis en place des prêts auprès d'entreprises en développement, créatrices d'emplois, a porté des opérations de mécénat de compétences et a assuré des subventions auprès des acteurs économiques sur des programmes structurants de développement économique local.

Sanofi a ainsi mobilisé plus de 3 millions d'euros sur ces départements et Sanofi Développement a financé plusieurs dizaines de TPE/PME/PMI en développement afin de les aider à créer des emplois en CDI.

Ainsi, en 2014, une trentaine d'entreprises ont été aidées sous forme de prêts ou de subventions pour l'aide à la création d'au moins 132 emplois en CDI. Une dizaine de projets de développement économique structurants ont été financés par des subventions pour la création d'au moins 118 emplois en CDI.

De plus, Sanofi a subventionné plusieurs programmes de développement économique, portés par les acteurs économiques locaux, afin d'aider à la création d'emplois induits. La majeure partie des projets sont liés à l'économie sociale et solidaire, et à la mise en place de réseaux d'accompagnement aux entreprises, et de projets dans la filière santé.

La Cellule Essaimage est dédiée aux salariés de Sanofi, porteurs d'un projet de création ou de reprise d'entreprise (TPE/PME/PMI).

En 2014, cet accompagnement a été proposé à des salariés construisant leur projet personnel de création ou reprise d'entreprise. Ainsi, 92 collaborateurs ont été accompagnés et 56 collaborateurs ont vu leur projet de créations/reprises d'entreprises validé, principalement dans les secteurs d'activités du service, commerce, santé et bien-être, restauration/hébergement et tourisme.

Par ailleurs, dans le cadre d'une politique soutenue d'accompagnement des jeunes dans la formation et l'emploi, grâce aux contrats en alternance (apprentissage et professionnel), Sanofi en 2014 a défini un objectif de 5 % de ses effectifs en contrats en alternance (contrats de professionnalisation, d'apprentissage, de Volontariat International Entreprise) en France.

Enfin, Sanofi a financé en 2014 le détachement de près de 120 collaborateurs en missions d'appui en compétence de longue durée (en moyenne 9 mois) auprès de PME/PMI, associations, ONG, collectivités territoriales, pôles de compétitivités, etc.

Ce dispositif est actif durant la période du plan de départ volontaire ouvert à plusieurs entités du groupe (Affaires Industrielles, R&D, Groupe, Pasteur et Mérial). Il concerne des salariés en fin de carrière désireux de faire bénéficier de leurs compétences et expertises professionnelles à des structures d'accueil. Ce dispositif est nommé Valorisation d'Expériences et de Transfert de Compétences de Séniors (VETCS) et porte sur des missions ponctuelles d'appui en compétences qui ne doivent pas se faire au détriment de la création d'emplois.

4.3.2. Relations avec les parties prenantes

2.A. Conditions du dialogue avec les parties prenantes

Sanofi interagit au quotidien, et dans l'ensemble du monde, avec une multitude de parties prenantes. Ces interactions ont des objectifs variés et sont très ancrées dans la démarche de Responsabilité Sociale d'Entreprise conduite par le Groupe. Elles permettent en effet :

- De fournir à ces parties prenantes des informations fiables et factuelles via différents types d'outils de communication (brochures, site internet dédié, campagnes de communication, bilans annuels, réponses à des questionnaires, sollicitations diverses, etc.) par exemple : bon usage des produits commercialisés par le groupe ; produits en développement ; informations financières et extra-financières ; etc. ;
- De conduire un processus formalisé de dialogue et de concertation visant à impliquer les parties prenantes dans les décisions stratégiques prises par Sanofi et de mesurer si le Groupe répond de façon adéquate à leurs attentes : comités RSE ; réalisation d'enquêtes parties prenantes ; enquêtes de satisfaction client ; enquête d'engagement avec nos salariés ; organisation de forums ; panels de riverains ; fournisseurs ; etc. ;
- De mettre en place des projets de partenariats notamment dans les domaines de la santé : soutien d'associations de patients, programmes d'aide humanitaire ; partenariats avec les universités ; programmes d'essais cliniques ; etc.

Pour ce qui concerne plus spécifiquement sa stratégie RSE, le Groupe a mis en place dans les fonctions centrales et dans de nombreuses filiales des initiatives permettant de disposer d'instances de dialogues et de concertations formalisées visant à faire réagir les parties prenantes sur la stratégie et les objectifs RSE du Groupe, d'apporter les ajustements nécessaires et de construire une vision partagée des enjeux RSE de Sanofi.

Par exemple, la direction RSE Groupe a finalisé en 2014 une nouvelle consultation de parties prenantes au niveau international (professionnels de santé, associations de patients, universitaires, agences de notations extra financières, investisseurs et collaborateurs) visant à réaliser un test de matérialité permettant d'identifier et de hiérarchiser les enjeux RSE et de définir les priorités RSE du Groupe. Au total, environ 100 parties prenantes, incluant environ 30 cadres dirigeants de Sanofi, ont participé à cette consultation sur les cinq continents qui a permis de définir une nouvelle stratégie RSE pour les années à venir.

Le test de matérialité global fournit une orientation stratégique pour le groupe mais les pays vont naturellement se concentrer sur des priorités différentes. Nous avons donc créé une boîte à outils dédiée à aider nos filiales à identifier leurs priorités locales en matière de RSE de Sanofi. Cette boîte à outils va les aider à mettre en place leur test de matérialité et à élaborer leur plan d'action. Chaque filiale, quelle que soit sa taille, pourra travailler sur ses propres priorités.

Concernant la France, Sanofi s'est engagée depuis 2012 dans un processus formalisé de dialogue avec ses parties prenantes sous la forme d'un Comité de parties prenantes. L'objectif est aussi de s'engager avec elles dans une démarche de co-construction pour aboutir à des actions concrètes. Les thématiques débattues durant les deux réunions organisées en 2014 concernent les enjeux suivants : accès aux soins ; médicaments pédiatriques ; choix éthiques en R&D ; stratégie sociale et ancrage territorial ; liens d'intérêt avec politiques et professionnels de santé ; résidus médicamenteux dans l'eau ; ruptures d'approvisionnement et politique de prix du médicament ; co-conception ; gestion des âges ; implication territoriale de Sanofi en France. De plus, les chantiers initiés sous l'impulsion d'interpellation des parties prenantes sont les critères RSE dans l'évaluation de la performance et la formation RSE (*e-learning*). Deux ateliers thématiques ont également été organisés pour travailler sur des thématiques précises telles que l'accès aux soins et la politique de rémunération.

Le Comité de parties prenantes en France est animé par un tiers facilitateur (Association Comité 21). Il est composé d'une vingtaine de parties prenantes externes (ONG humanitaires et environnementales, associations de patients, acteurs institutionnels et politiques, professionnels de la santé, universitaires des sciences humaines, représentants de la sphère économique et financière, fonds d'investissement socialement responsable (ISR), syndicats, philosophe, sociologue, etc.) ainsi que d'une dizaine de parties prenantes internes représentant les différentes activités et métiers de l'entreprise (R&D, Affaires Industrielles, Finance, Affaires Publiques, Affaires Médicales, Ressources Humaines, RSE, etc.). Les débats sont régis par les règles de la *Chatham House* afin de garantir à la fois transparence des échanges et confidentialité des participants. Chaque réunion fait l'objet d'une synthèse publiée sur le site internet de la filiale (*www.sanofi.fr*).

2.B. Actions de partenariat ou de mécénat en matière de santé

2.B.a. Partenariats

Les enjeux liés à la Responsabilité Sociale de l'Entreprise et notamment celui de l'accès aux soins pour tous à travers le monde, sont des problématiques complexes que l'industrie pharmaceutique ne peut résoudre seule. C'est pourquoi Sanofi entend associer son expertise

et son savoir-faire à ceux de très nombreux partenaires privés, publics et/ou associatifs, afin de répondre le plus efficacement possible à certains défis sociétaux majeurs relatifs à la santé.

Des exemples d'actions phares concrètes sont décrits ci-après sans pour autant représenter de façon exhaustive la multitude des projets pilotés par le groupe (voir la section « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2014 » pour des informations complémentaires sur les partenariats du Groupe, ainsi que le rapport annuel RSE et supports associés, disponibles sur www.sanofi.com).

Partenariat pour lutter contre les Maladies Tropicales Négligées (MTN)

Initié en 2001 avec un programme de lutte contre la Trypanosomiase Humaine Africaine (ou maladie du sommeil), le partenariat de Sanofi avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été reconduit en 2006 et élargi à d'autres Maladies Tropicales Négligées : la leishmaniose ; l'ulcère de Buruli et la maladie de Chagas. En mars 2011, Christopher Viehbacher, alors Directeur Général de Sanofi et Margaret Chan, Directrice Générale de l'OMS, ont renouvelé pour cinq ans leurs engagements sur les MTN. Pour Sanofi, cet engagement, sur la période de 2001 à 2016, se traduit par un soutien financier à hauteur de 75 millions de dollars US, soit 5 millions de dollars US par an. Depuis le début de ce partenariat, plus de 30 millions de personnes ont bénéficié d'actions de dépistage de la maladie du sommeil et plus de 180 000 patients ont été traités pour cette maladie presque toujours mortelle en l'absence de traitement. Grâce à ce partenariat, les nouveaux cas rapportés sont ainsi passés de 30 000 en 2001 à moins de 7 200 en 2010[(1)], 6 750 en 2011, 7 210 en 2012, et 6 230 en 2013 (les nouveaux cas rapportés en 2014 n'étant pas encore disponibles) confortant l'objectif de l'OMS d'éliminer cette maladie d'ici à 2020.

Le 30 janvier 2012, Sanofi a signé la déclaration de Londres sur les MTN aux côtés d'autres groupes pharmaceutiques, de représentants des gouvernements des États-Unis et du Royaume-Uni, de la Fondation Bill & Melinda Gates, de la Banque Mondiale et des représentants officiels des pays où les MTN sont endémiques. Dans ce cadre, au-delà de son partenariat existant avec l'OMS sur les MTN, Sanofi a lancé un nouveau partenariat avec le groupe Eisai pour soutenir le Programme Mondial de l'OMS pour l'élimination de la filariose lymphatique en 2020. Ce partenariat a fourni 60 millions de comprimés de diéthylcarbamazine (DEC) fabriqués par Sanofi en 2012 ainsi qu'en 2013, ce qui a permis à l'OMS de fournir un traitement à 30 millions de personnes. Suite à la validation par l'OMS de la fabrication de DEC par le Groupe Eisai en 2013, ce dernier a pris le relais dans la fabrication du produit.

WIPO ReSearch, un consortium public-privé pour stimuler la recherche

L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle a orchestré le rapprochement de nombreux acteurs des secteurs public et privé, dont Sanofi, pour promouvoir l'innovation et la recherche sur les maladies tropicales négligées. WIPO ReSearch est un consortium dans le cadre duquel des organismes publics et privés unissent leurs efforts pour diffuser plus largement des actifs de propriété intellectuelle parmi les chercheurs du monde entier pour renforcer la R&D sur les MTN, le paludisme et la tuberculose (*http://www.wipo.int/research/en/*). Sanofi est l'une des entreprises fondatrices de ce consortium qui a célébré, le 30 octobre 2014, son troisième anniversaire et compte désormais près de 100 membres, répartis sur les cinq continents. 80 accords de collaboration sont en place, dont certains avancent déjà vers de nouvelles étapes de développement.

Des partenariats pour surveiller l'émergence de résistances et la sécurité des médicaments antipaludiques

Sanofi et la fondation *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) ont mis en place un ambitieux programme d'études cliniques afin de documenter l'efficacité et la sécurité du médicament antipaludique développé en partenariat. Ce programme comporte plus de 20 études menées dans 23 pays et prévoit d'inclure à terme plus de 30 000 épisodes palustres traités avec ce médicament. Sanofi et DNDi ont souhaité enrichir ce travail en nouant des partenariats avec des institutions académiques. En janvier 2012, le *World Wide Antimalarial Resistance Network* (WWARN) et Sanofi ont annoncé un accord visant à surveiller l'émergence de résistances aux médicaments antipaludiques. Cet accord prévoit le partage avec le WWARN de l'ensemble des données d'efficacité des études cliniques menées avec le médicament antipaludique développé par Sanofi et DNDi. Ces données collectées contribuent à enrichir la base de données mondiale que le WWARN a créée pour surveiller l'émergence des résistances et ont donné lieu à plusieurs publications dans des journaux et réunions scientifiques en 2014. En 2013, Sanofi a signé un partenariat similaire avec l'*ACT Consortium* et la *Liverpool School of Tropical Medicine* afin de partager également avec des équipes académiques les données concernant la sécurité de ce médicament.

Un nouveau traitement contre l'infection tuberculeuse latente autorisé grâce à un partenariat avec les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC)

Le 25 novembre 2014, la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA) a approuvé une nouvelle indication pour Priftin® (rifapentine). Ce médicament est désormais

(1) Les actions que l'OMS a pu entreprendre ou prolonger grâce au soutien de Sanofi sont détaillées dans le rapport d'activité 2006-2011 : WHO - Sanofi Collaborative Report : A Partnership to Save Lives (en anglais seulement) http://wwwsanofi.com/mages/31441WHO-Sanofireport2006-2011.pdf

indiqué en association avec l'isoniazide (INH) dans le traitement de l'infection tuberculeuse latente (ITL) des patients de plus de deux ans exposés à un risque élevé de tuberculose active. Approuvé aux États-Unis depuis 1998, Priftin® est un antimycobactérien utilisé en association avec un ou plusieurs antituberculeux pour le traitement de la tuberculose pulmonaire active causée par mycobacterium tuberculosis. Les résultats d'une étude clinique pivot sur l'ITL publiés dans le *New England Journal of Medicine* ont montré qu'un plus grand nombre de patients avaient mené à son terme le traitement par rifapentine et INH une fois par semaine pendant 12 semaines, sous observation directe, que ceux qui avaient dû s'auto-administrer l'isoniazide tous les jours pendant 9 mois. Ce résultat a été permis grâce au partenariat public-privé entre les CDC aux États-Unis et Sanofi et illustre l'engagement de Sanofi dans la recherche de traitements antituberculeux depuis plus d'un demi-siècle.

Sanofi Pasteur et la Fondation Bill & Melinda Gates s'allient pour la découverte de nouveaux vaccins

En octobre 2013, Sanofi Pasteur a annoncé un partenariat avec la fondation Bill & Melinda Gates pour explorer et développer de nouvelles plateformes et de nouvelles méthodes visant à accélérer la R&D dans le domaine des vaccins, en particulier pour des problématiques de santé au niveau mondial. Le partenariat pour la découverte de nouveaux vaccins (VxDP) est un nouveau mécanisme qui permet à la Fondation Bill & Melinda Gates de collaborer directement avec Sanofi Pasteur et d'autres sociétés pharmaceutiques spécialisées dans les vaccins, pour différentes maladies. Il établit des relations claires, directes et durables, fondées sur un protocole d'entente. Ce partenariat doit accélérer le développement de vaccins candidats destinés aux pays en développement. En 2014, les équipes scientifiques de la Fondation Bill & Melinda Gates et les équipes R&D de Sanofi Pasteur ont identifié plusieurs domaines de coopération notamment dans le cadre de projets de santé publique innovants (adjuvants, concept de médecine expérimentale, etc). Sanofi Pasteur est en discussion sur des modèles de vaccins humains et de science translationnelle(1) avec le département Découverte et Sciences translationnelles de la Fondation Gates. Le Groupe est également en discussion sur des domaines stratégiques majeurs tels que l'immunisation maternelle, des nouvelles formes de distribution de vaccins (thermostabilité et co-administration de vaccins) ainsi que la recherche de synergies pour les pays en voie de développement concernant le portefeuille vaccins innovant de sa filiale basée en Inde, Shantha, tout en permettant aux partenaires de l'industrie de développer et de tester de nouvelles technologies qu'ils pourront ensuite appliquer à d'autres programmes de R&D.

Sanofi travaille avec ses partenaires internationaux pour fournir des quantités inégalées de vaccin polio inactivé (IPV) à des prix abordables

En 2014, l'UNICEF, qui fournit les vaccins répondant aux besoins de santé publique mondiale, a annoncé sa décision d'acheter d'importantes quantités de vaccin polio inactivé (IPV) auprès de Sanofi Pasteur, et de les mettre à disposition des différents pays, selon leurs besoins et leurs plans de vaccination. Sanofi Pasteur et la Fondation Bill & Melinda Gates ont mis au point un mécanisme de prix reposant sur une contribution financière de chacun des deux partenaires, dans le but de favoriser l'adoption rapide et généralisée du vaccin IPV. Ce mécanisme permet à Sanofi Pasteur de proposer le vaccin IPV au prix de 0,75 € la dose à 73 pays parmi les plus pauvres de la planète. L'alliance Gavi (Alliance mondiale pour les vaccins et l'immunisation) mettra l'IPV à la disposition de ces pays pour une inclusion dans leurs schémas vaccinaux de routine. Le 18 septembre 2014, les enfants du Népal ont été les premiers, parmi les 73 pays éligibles à Gavi, à bénéficier de la vaccination par l'IPV, en présence d'Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. Dans l'objectif d'éradiquer la polio à l'horizon 2018, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande d'administrer au moins une dose d'IPV, en vaccination de routine, à tous les enfants, dans plus de 120 pays n'utilisant jusqu'ici que le vaccin polio oral (OPV). Le vaccin OPV joue depuis longtemps un rôle essentiel dans l'effort d'éradication de la polio dans le monde. Aujourd'hui, les études montrent que l'addition d'une dose de vaccin IPV au vaccin OPV est la méthode la plus efficace afin d'arrêter le virus.

Partenariats avec les associations de patients

Sanofi s'engage à collaborer avec les associations de patients à travers le monde, en prenant en compte leurs priorités et ainsi trouver de meilleures solutions de santé et une meilleure prise en compte des besoins du patient et de ses proches durant la maladie. En 2013, le Groupe a créé une nouvelle fonction, *Global Patient Advocacy*, qui est responsable de la stratégie mondiale de *patient advocacy* et du renforcement de la manière dont le Groupe interagit avec les associations de patients et les représentants de patients.

Le Groupe encourage un dialogue ouvert pour écouter et mieux comprendre les attentes des patients. La collaboration de Sanofi avec les associations de patients est guidée par un esprit de partenariat, de respect mutuel et de confiance, sans jamais remettre en cause l'indépendance de l'association. Une politique mondiale vise à garantir que les relations du Groupe avec les associations de patients se font de façon éthique, responsable et transparente.

(1) Médecine qui fait le lien entre la recherche fondamentale et la recherche clinique avec l'objectif de rendre les innovations thérapeutiques plus rapidement accessibles.

Attachée au principe de transparence et reconnaissant son rôle dans le développement de relations de confiance avec les parties prenantes, avec le public et surtout avec, les patients, Sanofi rend publics les montants versés par le Groupe aux associations de patients basées en Europe depuis 2010, en Australie, au Brésil, au Canada, aux États-Unis et au Japon depuis 2011 (voir la liste complète sur le site *http://www.sanofi.com*).

De plus, en 2014, le Groupe a créé la fonction de *Chief Patient Officer* dont la responsabilité est de veiller à ce que le point de vue des patients soit pris en compte par le Groupe de sorte que son offre de solutions de santé puisse mieux tenir compte des priorités et besoins uniques des patients et des professionnels de santé, depuis les premiers stades de la R & D jusqu'à la mise sur le marché de nouvelles solutions de santé.

2.B.b. Fondation Sanofi Espoir

Le Groupe a créé la Fondation Sanofi Espoir en octobre 2010 pour renforcer son engagement de solidarité internationale et le rendre plus lisible pour l'ensemble de ses parties prenantes. Dotée d'un budget de 33,7 millions d'euros sur 5 ans, la Fondation entend contribuer à réduire les inégalités en santé et la pauvreté auprès des populations les plus démunies, notamment en luttant contre les cancers de l'enfant dans les pays en développement, contre la mortalité maternelle et néonatale et en favorisant l'accès aux soins des plus démunis au travers de programmes pilotes de couverture santé.

En 2014, la Fondation a apporté son soutien au lancement et au développement de 42 programmes pluriannuels, déployés avec 35 partenaires principaux dans 30 pays. Les actions de réponse aux urgences humanitaires, pour permettre une continuité d'accès aux soins aux personnes blessées ou déplacées, ont concerné 4 pays et les dons de médicaments et de vaccins ont bénéficié à 11 pays.

Autre composante essentielle, la Fondation encourage l'implication des collaborateurs. Depuis trois ans, entre octobre et décembre, la Fondation met en place la saison de la solidarité Sanofi. C'est un événement annuel et international pour impliquer les collaborateurs dans des activités de solidarité au profit d'organisations partenaires (petits déjeuners solidaires, ventes de produits au profit d'associations, collecte de matériels ou de jouets, activités récréatives pour les enfants malades etc.). En 2014, plus de 20 pays ont participé à cet événement.

Afin de renforcer la mise en relation entre les bénévoles ou futurs bénévoles du Groupe et les associations partenaires, la Fondation Sanofi Espoir a créé une plateforme internationale *Be a volunteer* dédiée au partage et à la solidarité. Son objectif est d'informer sur le bénévolat, de faire remonter les offres de missions proposées par les associations partenaires et de partager les retours d'expériences des bénévoles et des associations.

Lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays à faibles et moyennes ressources

Le programme *My Child Matters* est une initiative unique, développée par la Fondation depuis 2006, pour permettre aux enfants atteints de cancer dans les pays en développement de bénéficier d'un diagnostic plus précoce et d'une meilleure prise en charge. Ce programme qui vise à renforcer les capacités des équipes locales est déployé en partenariat avec l'Union Internationale Contre le Cancer, le *St Jude Children's Research Hospital*, la SIOP (Société Internationale d'Oncologie Pédiatrique), le GFAP (Groupement Franco-Africain d'Oncologie Pédiatrique) et d'autres organisations internationales de lutte contre le cancer de l'enfant, pour aider les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine à réduire les inégalités d'accès aux soins. Depuis 2006, ce programme a soutenu 45 projets dans 33 pays grâce à des investissements de la Fondation Sanofi Espoir de 7,2 millions d'euros à ce jour. En 2014, 14 projets sont en cours dans 22 pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine.

Lutter contre la mortalité maternelle et néonatale

Lutter contre ces complications et décès, en grande partie évitable, avec le recours à du personnel de santé mieux formé et plus nombreux, est une priorité pour la Fondation qui soutient 14 programmes dans ce domaine dans les pays en développement, au bénéfice des populations les plus démunies. À titre d'exemple, la Fondation soutient depuis 2011 le projet « Un appel à la vie », piloté par l'ONG Care, doté d'un budget de 893 000 euros sur 3 ans, pour lutter contre la mortalité maternelle et néonatale dans 35 villages au nord du Bénin. Ce programme pilote s'appuie sur quatre axes principaux : l'éducation préventive ; l'amélioration de la couverture et de la qualité des soins ; une meilleure gestion des urgences avec la mise en place de fonds communautaires et le maillage entre acteurs communautaires et structures de santé. La fondation Sanofi Espoir a lancé en 2014 les *Midwives for Life Awards* afin de récompenser des initiatives portées par des sages-femmes qui visent à réduire la mortalité maternelle et néonatale et à améliorer la santé des femmes et des nouveau-nés dans les pays en développement. Pour la première année, deux premiers projets ont été sélectionnés par un jury d'experts, l'un au Bénin, l'autre en République Démocratique du Congo.

L'accès aux soins des plus démunis

En France, pour améliorer la prise en charge médicale des personnes en grande précarité, la Fondation s'engage aux côtés de 4 partenaires de terrain (la Croix-Rouge française, Médecins du Monde, le Samusocial de Paris et le réseau SOLIPAM) en choisissant des programmes complémentaires tant par leurs activités que par leurs implantations géographiques. La Fondation contribue à l'amélioration de l'accès aux soins des populations les plus précaires hors de France en soutenant des

mutuelles participatives pour fournir une couverture santé à des populations rurales aux revenus très modestes en Guinée et au Tchad avec le CIDR (Centre International de Développement et de Recherche), au Cambodge avec le GRET et à Madagascar avec Inter aide.

Réponse aux situations d'urgence humanitaire

Lors de crises humanitaires, les besoins en santé sont parmi les plus essentiels. En 2014, les actions mises en place avec les partenaires associatifs et hôpitaux ont bénéficié aux populations de quatre pays : la République centrafricaine, le Cameroun, le Soudan et la Guinée.

En République centrafricaine et au Cameroun, touchés par les conflits armés, la Fondation a apporté son soutien aux actions de la Croix-Rouge à travers le Fonds READY pour le programme médical à Bangui permettant d'apporter des soins de santé primaire aux 9 000 habitants des quartiers de Notre Dame d'Afrique, Notre Dame de Fatima et Guitangola.

En réponse à la crise au Soudan du sud, la Fondation Sanofi Espoir a soutenu l'AMREF (*African Medical and Research Foundation*) pour contribuer à renforcer l'accès aux soins d'urgence et aux services chirurgicaux pour les blessés de guerre et les personnes déplacées, grâce à des actions déployées dans quatre hôpitaux du Soudan du sud.

Pour répondre à l'épidémie Ebola qui a principalement touché la Guinée, la Sierra Léone et le Libéria en 2014, Sanofi et la Fondation se sont fortement mobilisées. La Fondation Sanofi Espoir a contribué aux actions mises en place par la Croix-Rouge, au travers du Fonds Ready, pour appuyer le centre de traitement Ebola à Macenta en Guinée et pour répondre aux besoins les plus urgents des populations locales. Un appel à générosité a été lancé auprès des filiales Sanofi d'Afrique de l'Ouest (soit 15 pays) et des actions collectives ont été mises en place dans d'autres pays pour collecter des fonds qui, abondés par la Fondation Sanofi Espoir, ont été dédiés au programme développé par l'Association WAHA (*Women and Health Alliance International*) pour les enfants de Guinée.

Pour répondre à différentes urgences humanitaires et dans le respect de la charte des dons de médicaments et vaccins mise en place par Sanofi, 512 000 boîtes de médicaments et plus de 416 000 doses de vaccins ont été données en 2014 par le Groupe pour permettre la prise en charge médicale de 2,8 millions de personnes dans 11 pays dont 10 émergents ou en développement.

4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs

En adhérant au Pacte Mondial des Nations Unies, Sanofi s'est engagée à défendre et à appliquer les principes fondamentaux dans le domaine des droits de l'homme, des conditions de travail, de la protection de l'environnement et de la lutte contre la corruption.

Sanofi achetant pour près de 13 milliards d'euros de biens et de services, les achats constituent un enjeu clé de la Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Cet enjeu, stipulé dans le code de conduite des fournisseurs de Sanofi, repose à la fois sur le Pacte Mondial des Nations Unies, les conventions de l'Organisation Internationale du Travail et le code d'éthique du Groupe et s'inscrit dans la gestion des relations avec nos fournisseurs actuels et futurs en matière de respect des droits de l'homme et des conditions de travail, de santé et sécurité, de protection de l'environnement et du respect des règles d'éthique.

Garante de la gestion des relations fournisseurs, la fonction Achats de Sanofi a mis en œuvre, depuis 2007, une politique d'achats responsables fondée sur les standards internationaux RSE ainsi qu'une méthodologie et un programme robustes visant à évaluer à grande échelle et de manière ciblée la performance RSE de ses fournisseurs et de ses sous-traitants. L'évaluation de la performance RSE fait partie intégrante de l'appréciation de la performance globale des fournisseurs et constitue une étape nécessaire dans le processus de sélection et de management continu des fournisseurs et des sous-traitants.

Fin 2011, Sanofi a effectué une révision importante de sa politique visant à la doter d'une capacité analytique améliorée et de renforcer son intégration dans le modèle et les processus de gestion des risques Achats.

Déployée depuis 2012, elle a pour objectif de répondre aux exigences du Groupe et de mettre en œuvre un processus d'amélioration continue avec nos fournisseurs. Cette démarche s'appuie sur une analyse de risques RSE globale combinant plusieurs critères (stratégies et natures d'achats, pays dans lesquels le Groupe opère) ainsi que sur l'expertise reconnue d'un partenaire externe ayant développé une plate-forme collaborative dédiée à l'évaluation et à l'analyse de la performance RSE du panel fournisseurs.

Pour la campagne 2014, plus de 270 collaborateurs utilisent cette plate-forme et plus de 120 fournisseurs ont été évalués à fin 2014, la campagne n'étant pas terminée. Par ailleurs, plusieurs initiatives sont menées en faveur de la diversité des fournisseurs, traduisant l'engagement de Sanofi à soutenir le développement des économies locales où sont implantés nos sites.

Ainsi, le Groupe Sanofi a adopté en France une démarche volontariste en ratifiant la charte de la relation interentreprises et s'est engagé vis-à-vis des PME à :

- respecter les engagements formulés dans cette charte (respect de l'équité financière, collaboration entre grands donneurs d'ordres et fournisseurs

stratégiques en aidant les PME, réduction des risques de dépendance réciproques, intégration de la problématique environnementale, développement du tissu économique local, lutte contre la corruption, etc.) ;

- accepter la mise en place d'un processus d'évaluation de conformité (par un tiers expert) de son organisation et de ses pratiques de gestion avec le référentiel de cette charte ;
- adopter toute mesure corrective afin de réaliser les objectifs mentionnés dans cette charte.

La fonction Achats pilote et coordonne les plans d'activité appropriés à la mise en œuvre de cette charte, le suivi des indicateurs associés et des actions correctives éventuelles.

En outre, afin de concrétiser cet engagement et en assurer l'indépendance, Sanofi est dotée depuis 2012 de la fonction de médiateur interne au sein de la Direction Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Le médiateur, pouvant être saisi par un fournisseur ou un acheteur, a pour missions principales de faciliter le rapprochement entre les deux parties avec neutralité, impartialité et confidentialité afin de les aider dans l'identification d'une solution, à défendre l'accord et non les parties et à relayer les problématiques posées et les solutions apportées dans une démarche d'amélioration continue.

Le 8 avril 2013, Sanofi France a reçu le label « Relations Fournisseurs Responsables ». Ce label vise à distinguer les entreprises françaises ayant fait la preuve de relations durables et équilibrées avec leurs fournisseurs. Il est le premier label d'État en la matière et est attribué pour une période de trois ans, renouvelable tous les ans. Il a été attribué à Sanofi France suite à un audit de pratiques ainsi qu'un plan de progrès présenté au Comité d'attribution. Le 15 avril 2014, la Médiation inter-entreprises, la Médiation des marchés publics et la Compagnie des dirigeants et acheteurs de France, ont distingué l'engagement de Sanofi France en lui attribuant le maintien du label Relations Fournisseur Responsables pour la deuxième année consécutive.

Pour aller encore plus loin dans cette démarche, un Programme PME Sanofi qui décline 11 mesures de soutien aux PME est en cours de déploiement. On citera, à titre d'exemple, l'ouverture en juillet 2013 d'un guichet Innovation.

Sur le périmètre des achats France 2013, la part des achats réalisés auprès des PME françaises indépendantes s'élève à 14,1 % en valeur contre 13,3 % en 2012.

Aux États-Unis, Sanofi s'est engagée également auprès des PME notamment celles détenues par des personnes économiquement et socialement désavantagées (entreprises appartenant à des personnes issues de minorités, handicapées, anciens combattants et entreprises classées en zones historiquement défavorisées). Cette initiative renforce l'attachement du Groupe à la diversité du panel fournisseurs et à l'innovation.

4.3.4. Loyauté des pratiques

4.A. Actions engagées pour prévenir la corruption

Aujourd'hui, toutes les parties prenantes sont conscientes non seulement des conséquences économiques néfastes de la corruption, mais aussi du fait qu'il s'agit d'un important frein au développement, en particulier dans les pays émergents.

La lutte contre la corruption requiert des règles internationales acceptées par le plus grand nombre de pays possible, associées à une législation anti-corruption efficace mise en œuvre au niveau national. L'adoption des conventions de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) et des Nations Unies contre la corruption et de réglementations nationales au champ d'application très large, telles que la loi des États-Unis sur les pratiques de corruption à l'étranger *US Foreign Corrupt Practices Act* (*FCPA*) et la loi du Royaume-Uni contre la corruption (*UK Bribery Act*), contribuent à l'atteinte de cet objectif.

Les entreprises multinationales doivent jouer un rôle actif dans la lutte contre la corruption. Sanofi, en accord avec sa démarche éthique, a donc souscrit aux réglementations et principes suivants :

- les principes de référence du Pacte Mondial des Nations Unies (Principe 10) : *www.unglobalcompact.org/Issues/transparency anticorruption* ;
- la Convention des Nations Unies contre la corruption, adoptée le 31 octobre 2003 : *www.unodc.org/unodc/en/treaties/CAC* ;
- la Convention de l'OCDE sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales : *www.oecd.org/fr/corruption* ;
- les mesures adoptées en application de la loi Sarbanes-Oxley aux États-Unis (article 301).

Par ailleurs, ces dernières années, les autorités de plusieurs pays en Europe mais aussi aux États-Unis ont amplifié leurs efforts dans la lutte anti-corruption vis-à-vis d'entreprises appartenant à certains secteurs d'activité. Ainsi, les entreprises de la santé font, depuis quelques années, l'objet d'une attention particulière de la part des autorités en raison de leurs interactions avec une multitude de parties prenantes, comme notamment les médecins et les agences gouvernementales.

En réponse à ces exigences croissantes et depuis maintenant plusieurs années, Sanofi a développé et mis en place des actions et des outils dans le but de prévenir et de lutter contre toute forme de corruption partout où le Groupe opère.

Le programme de prévention de la corruption chez Sanofi s'appuie sur deux textes de référence :

- le code d'éthique de Sanofi, auquel plus de 96 000 personnes ont été formées en 2013 et 2014, la formation au code est obligatoire pour tous les nouveaux entrants et des campagnes de rappels sont organisées à l'initiative des filiales ;
- une politique anti-corruption accessible à tous les collaborateurs sur l'intranet de Sanofi définissant les attentes du Groupe en matière de prévention et de lutte contre la corruption.

Les principes contenus dans ces textes sont promus dans l'ensemble du Groupe par la Direction *Global Compliance and Business Integrity* présente au niveau du siège, des régions, des métiers et des pays à travers, notamment, des actions de formation. En effet, des formations sur l'anti-corruption sont régulièrement dispensées aux collaborateurs lors de sessions dédiées et une bibliothèque de cours, au format d'e-learning, comportant plusieurs modules sur ce thème est disponible pour tous les collaborateurs sur l'intranet de la Direction *Global Compliance and Business Integrity*.

Par ailleurs, un Comité *Exécutif Compliance*, présidé par le Directeur Général, a été créé pour garantir l'efficacité des différentes composantes du programme de conformité de Sanofi et pour en faciliter la mise en place et le respect. Le comité joue un rôle directeur de recommandation et de passage en revue des actions mises en œuvre pour soutenir l'efficacité des programmes de conformité au sein du Groupe et pour favoriser un engagement continu vis-à-vis des valeurs du Groupe.

Les filiales de Sanofi sont, quant à elles, encouragées à mettre en place des comités locaux de conformité pour s'assurer du respect des dispositions du code d'éthique, des politiques et des procédures du Groupe ainsi que la conformité aux exigences légales et réglementaires et aux normes applicables du secteur. Les meilleures pratiques ainsi que des recommandations concernant la charte-type des comités locaux de conformité ont été communiquées aux filiales du Groupe dans tous les pays.

En 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place, en application des dispositions du code d'éthique de Sanofi, afin de permettre à chaque collaborateur de signaler à la Direction *Global Compliance* tout manquement aux règles et principes énoncés dans le code. En 2014, toutes les alertes reçues par ce département ont fait l'objet d'un suivi. Dans les cas où les éléments collectés ont permis de confirmer les allégations, différents types de sanctions ont été appliqués, allant de simples avertissements à des ruptures de contrat.

Un des axes majeurs de la prévention de la corruption passe par la mise en place d'un processus rigoureux de sélection des tiers (prestataires, partenaires, etc.) dans la mesure où ces derniers peuvent représenter une source de risque pour l'entreprise dans leurs interactions avec les agents publics et les administrations. Dans cette perspective, Sanofi a mis en place un processus de vérification préalable concernant les tiers, prenant en compte de nombreux facteurs tels que la nature de l'activité, l'environnement local, le type de relation et la nature et l'étendue des tâches que le tiers aura à réaliser pour Sanofi.

4.B. Mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs

Depuis plusieurs décennies, l'industrie pharmaceutique évolue dans un environnement hautement réglementé (voir la section « 2.2.6. Marchés – 3. Réglementation »). La mise sur le marché des produits pharmaceutiques nécessite au préalable la réalisation de nombreux essais cliniques et études de laboratoire qui visent à évaluer et le cas échéant, améliorer le rapport bénéfice/risque des produits. Ces essais et études doivent être menés en conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques et les Bonnes Pratiques de Laboratoire promues par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

En outre, la stricte application des Bonnes Pratiques de Fabrication est obligatoire à toutes les étapes de l'élaboration du produit afin de garantir la mise à disposition de produits répondant à des standards de qualité exigeants.

Le respect des Bonnes Pratiques de Distribution est également essentiel pour protéger la qualité et garantir la traçabilité du produit du centre de distribution au point de livraison final : grossiste (revendeur) pharmacie d'officine et pharmacie hospitalière.

Au-delà de ces bonnes pratiques, de nombreuses autres réglementations définissent des exigences réglementaires en matière de pharmacovigilance, d'information médicale et de pratiques promotionnelles et commerciales.

Sanofi, en tant que leader mondial de la santé centré sur les besoins du patient, développe, fabrique et commercialise à travers le monde un large portefeuille de produits de santé et notamment une grande variété de médicaments de prescription, de santé grand public (OTC), de produits de santé animale, de vaccins et de génériques.

La sécurité des patients est une priorité absolue pour Sanofi. Dans cette optique, l'approche du Groupe consiste à déployer des principes directeurs de qualité et d'amélioration continue couvrant toutes les étapes du

cycle de vie du produit et des services associés. Pour ce faire, le Groupe a mis en place des dispositifs de pilotage visant à :

- garantir la sécurité des patients participant aux essais cliniques ;
- garantir la qualité des produits en développement et commercialisés ainsi que des activités réglementées grâce à une organisation qualité dédiée ;
- surveiller et évaluer en permanence le rapport bénéfice/risque de nos produits par la mise en œuvre d'un dispositif de pharmacovigilance ;
- mener une politique de lutte contre la contrefaçon des produits du Groupe ;
- assurer la continuité d'approvisionnement de nos produits.

4.B.a. Sécurité des patients participant aux essais cliniques

Les essais cliniques sont requis dans la procédure permettant la mise sur le marché de nouveaux produits, et sont également conduits pendant la phase de commercialisation de ces produits pour le suivi de la tolérance du produit commercialisé et le développement de nouvelles indications.

L'objectif des essais cliniques est de recueillir des données d'efficacité et de tolérance des produits observées chez les sujets sains et les patients.

Les essais cliniques réalisés par Sanofi sont conduits dans le monde entier, y compris dans les pays en développement et les pays émergents et prennent en compte les besoins spécifiques des différentes populations participant à ces essais.

Sanofi applique tous les standards internationaux pour la mise en place et le suivi des essais cliniques partout dans le monde : La Déclaration d'Helsinki ; les recommandations de l'*International Conference on Harmonization* (ICH) et en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales dont notamment les directives européennes 2001/20/CE et 2005/28/CE, les réglementations CFR21 définies par la FDA aux États-Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (*Ministry of Health, Labor and Welfare*).

Un essai clinique ne peut débuter qu'après avoir été soumis aux autorités de santé ainsi qu'à des comités d'éthique indépendants représentant les professionnels de santé et les patients du pays où se déroule l'essai, conformément à la réglementation applicable à l'échelle locale et internationale.

Chaque comité d'éthique est un organe indépendant chargé de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à un essai clinique. Il rend un avis sur le protocole de l'essai, l'aptitude des investigateurs participant à l'essai, l'adéquation des infrastructures, les méthodes et les documents d'information destinés aux sujets inclus dans des essais afin de recueillir leur consentement libre et éclairé.

Sanofi s'assure que tous les sujets (ou leurs représentants légaux) des essais cliniques conduits par le Groupe donnent leur consentement libre et éclairé pour participer à l'étude et que ce consentement a été obtenu avant toute procédure ou intervention prévue sur le sujet et avant toute collecte de données. Tous les documents liés à l'essai clinique, notamment le formulaire de consentement de participation à l'étude, doivent être conformes à la législation en vigueur et doivent fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Les sujets doivent être informés de leur droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant, conformément à la législation en vigueur. Sanofi a mis en place des procédures et des outils afin de préserver la confidentialité des données personnelles collectées pendant les essais cliniques.

Sanofi s'engage à être transparent sur ses travaux de recherche médicale et à communiquer aux professionnels de santé et aux patients toutes les informations utiles sur ses projets de développement et ses produits afin qu'ils puissent prendre leurs décisions médicales en toute connaissance de cause. Sanofi met à disposition des professionnels de santé et des personnes ayant participé aux essais cliniques les résultats de ces essais sur un site internet dédié.

Sanofi met en œuvre une stratégie d'audits des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Le programme d'audits est défini sur la base d'une évaluation des risques potentiels identifiés pour les activités de recherche clinique. Il est conçu afin d'assurer une bonne couverture des projets et des essais conduits dans différents pays et régions à travers le monde. En outre, partout dans le monde, Sanofi fait l'objet d'inspections de la part d'autorités de santé visant à garantir le respect des règles d'éthique et de la législation dans le cadre de la conduite des essais cliniques. En 2014, les 82 inspections conduites n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

4.B.b. Une organisation Qualité dédiée

La Direction Générale de Sanofi s'engage résolument à mettre à disposition, partout dans le monde, des produits efficaces et sûrs, développés, fabriqués, distribués et commercialisés dans le respect des exigences

réglementaires et des valeurs du Groupe.

À cette fin, le *Chief Quality Officer* (CQO), ayant un accès direct au Directeur Général, est responsable de la Direction Qualité Globale qui fédère les différentes équipes qualité existantes dans le Groupe (Merial, Genzyme, et Sanofi Pasteur inclus) au sein de la R&D, des Affaires Industrielles et des filiales commerciales. Elle assure une mise en œuvre cohérente de la politique qualité tout au long du cycle de vie du produit et veille à l'application des mêmes standards élevés de qualité partout dans le monde, permettant ainsi de garantir la sécurité des patients et de répondre aux attentes des parties prenantes.

Une politique qualité globale répondant à cet objectif, cosignée par le Directeur Général et le *Chief Quality Officer*, est mise à la disposition de tous les collaborateurs dans tous les pays (en 26 langues). Des responsables qualité sont nommés dans chaque unité opérationnelle et dans chaque site ou filiale impliqués dans des activités impactant potentiellement la qualité du produit, la sécurité du patient ou l'intégrité des données. Ils mènent et coordonnent les activités qualité et conformité, notamment la réalisation d'audits de routine ou la préparation d'inspection d'autorités de santé, tant au sein des unités opérationnelles du Groupe que des sous-traitants et fournisseurs. Ces audits contribuent au respect des exigences réglementaires et à l'amélioration continue des performances.

L'efficacité des systèmes qualité est suivie au niveau de chacune des divisions de Sanofi par la mise en place d'objectifs, le suivi d'indicateurs de performance et par des revues qualité périodiques avec la participation des équipes de direction et des partenaires internes.

4.B.c. Qualité des produits commercialisés et en développement

La mise sur le marché de médicaments doit répondre à de nombreuses exigences réglementaires, en évolution permanente, afin de garantir notamment une qualité optimale des produits.

Le système qualité mis en place par Sanofi est garant de la qualité et de la sécurité des produits commercialisés par le Groupe.

Ce système qualité permet d'assurer partout dans le monde la stricte application des Bonnes Pratiques de Fabrication définies par la réglementation et des directives qualité Sanofi, mais aussi de garantir un niveau de qualité équivalent chez les sous-traitants.

La mise en application de ce système qualité passe notamment par les mesures suivantes :

- pour chaque lot produit, des contrôles qualité sont réalisés et documentés à toutes les étapes de la fabrication, en préalable à sa libération ;
- des revues qualité sont réalisées annuellement pour chaque produit commercialisé afin d'évaluer la validité et le respect du procédé de fabrication et de permettre son amélioration continue ;
- un système de surveillance des défauts qualité produits reportés par les patients et professionnels de santé permet l'analyse rapide des réclamations et la mise en œuvre d'actions correctives et préventives ;
- une stratégie d'audits est définie et mise en œuvre au sein des activités de fabrication des produits du Groupe, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans ces activités.

4.B.d. Pharmacovigilance

La direction Globale Pharmacovigilance et Epidémiologie (GPE) de Sanofi est rattachée au *Chief Medical Officer* (CMO) qui rapporte au président de la R&D qui rapporte lui-même au Directeur Général du Groupe. Elle est le centre d'expertise clinique et médicale assurant l'analyse et le suivi de la tolérance et la gestion du risque lié à l'usage des médicaments du Groupe tout au long du cycle de vie du médicament (développement, mise sur le marché et commercialisation). Le portefeuille de produits géré par la direction GPE comprend l'ensemble des produits des différentes entités du Groupe, hors les produits de santé animale Mérial.

Les activités menées par la direction GPE sont en conformité avec l'ensemble des réglementations et recommandations qui existent au niveau national et international.

Le respect de ces règles garantit le maintien des normes les plus exigeantes de l'exercice de la profession et par conséquent assure une meilleure sécurité des patients. Ces standards de Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance sont appliqués systématiquement et quel que soit le contexte, que le pays dispose ou non d'une législation contraignante en matière de sécurité/développement des médicaments. Ces standards s'appliquent également aux essais cliniques ou programmes cliniques qui ne sont pas directement conduits par Sanofi et aux projets réalisés en collaboration avec des ONG.

En outre, la direction GPE gère de manière continue et systématique l'évaluation du bénéfice/risque des produits du Groupe. Un comité interne spécifique, le comité d'Evaluation Bénéfice/Risque (BRAC), a pour rôle la revue et l'évaluation du rapport bénéfice/risque des produits depuis les étapes précliniques jusqu'à la commercialisation et durant toute la vie du médicament sur le marché.

Un système d'analyse itérative et continue (*signal detection*) a été mis en place afin d'identifier les signaux de pharmacovigilance et de permettre l'évaluation proactive des risques potentiels liés à la tolérance des produits. L'analyse des signaux permet d'établir des plans de remédiation pour minimiser les risques. Ces plans sont proposés aux autorités de santé pour validation avant leur

mise en place. Pour compléter ce système, un dispositif d'alerte peut être mis en place pour gérer les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise mise sous l'autorité du Directeur Général.

L'ensemble des informations et données de pharmacovigilance des produits Sanofi est stocké dans une base de données globale placée sous la responsabilité de la direction GPE.

Une stratégie d'audits des activités et processus de pharmacovigilance conduits par Sanofi ou par des sous-traitants et partenaires potentiels est mise en œuvre. L'objectif de ces audits est de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Les programmes d'audits sont définis sur la base d'une évaluation des risques potentiels identifiés pour les activités de pharmacovigilance. Ils sont réalisés par une équipe qualité interne spécialisée et indépendante des équipes opérationnelles.

Pour l'activité de Santé Animale, Merial dispose d'un département Pharmacovigilance Globale rattaché au département affaires réglementaires de la R&D de Merial. Ce département dispose de politiques, procédures et pratiques permettant de suivre, évaluer, communiquer tout risque en relation avec l'activité Santé Animale. La qualité et la cohérence des activités de pharmacovigilance sont assurées afin de permettre notamment le recensement et la remontée, vers la Pharmacovigilance Globale, des effets indésirables par les filiales de Merial et les tiers avec lesquels Merial est en collaboration.

4.B.e. Continuité d'approvisionnement

Le respect des Bonnes Pratiques de Distribution est essentiel pour protéger la qualité et garantir la traçabilité du produit du centre de distribution au point de livraison final : grossiste (revendeur) ; pharmacie d'officine et pharmacie hospitalière.

La direction *Supply Chain* de Sanofi, rattachée à la direction des Affaires Industrielles, a pour mission d'assurer constamment la mise à disposition sans rupture de la chaîne logistique des médicaments auprès des patients. L'objectif fixé est de n'avoir aucune rupture de stock, autrement dit aucun maillon de la chaîne ne doit être manquant ou défectueux.

Les processus de continuité d'approvisionnement intègrent notamment les activités suivantes :

- la définition des niveaux des stocks produits, en prenant en compte leur criticité, la durée de fabrication et leur volatilité du point de vue des prévisions commerciales ;
- l'activation des back-up établis sur certains produits ;
- la coordination et le pilotage des situations de crise si les circonstances l'exigent.

Sanofi met aussi en œuvre une stratégie d'audits des activités de distribution des produits du Groupe, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans ces activités afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue.

4.B.f. Lutte contre la contrefaçon

Mettre fin à la contrefaçon de médicaments est un enjeu majeur de santé publique pour lequel Sanofi est mobilisée depuis plusieurs années. Aujourd'hui toutes les gammes thérapeutiques peuvent faire l'objet de contrefaçon et tous les pays peuvent être touchés par ce phénomène en développement.

Sanofi s'implique dans un large éventail d'actions dont l'objectif est de participer à la lutte contre la contrefaçon au niveau mondial et contribuer à endiguer le phénomène :

- l'équipe de coordination centrale de lutte contre les produits contrefaisants de Sanofi travaille au quotidien afin d'étudier tous les cas de suspicion de contrefaçon des produits du Groupe. Elle apporte également son soutien aux autorités de santé et aux autorités répressives compétentes à l'échelle nationale et internationale, afin de contribuer à donner accès aux patients du monde entier à des médicaments de qualité ;
- le Laboratoire Central Anti-Contrefaçon (LCAC) de Sanofi est doté d'une équipe dédiée d'experts et de technologies de pointe pour identifier et analyser les produits contrefaisants. Depuis 2008, environ 30 000 produits ont été enregistrés au LCAC afin de détecter les cas de contrefaçon ;
- des dispositifs et processus visant à mieux lutter contre la falsification et établir rapidement l'authenticité de ses produits sont également mis en place par le Groupe, tels que : étiquettes de sécurité ; emballages avec témoin d'ouverture et système d'identification *Data Matrix*, (code-barres à 2 dimensions) permettant l'identification du produit (sérialisation/agrégation).

4.C. Relations avec les professionnels de santé

Nos relations avec les acteurs de santé sont fondamentales pour innover dans le domaine complexe de la santé et garantir l'adéquation entre les besoins de santé des patients et nos projets. Sanofi travaille au quotidien avec les professionnels de santé pour faire progresser la recherche biomédicale et accompagner le bon usage des produits et services de santé que nous commercialisons. Ainsi, nous collaborons avec les acteurs de santé pour :

- mieux comprendre les maladies sur lesquelles nous menons des recherches et approfondir les connaissances sur la physiopathologie des maladies ou sur le mécanisme d'action de nouvelles molécules ;

- concevoir et conduire des essais cliniques sur nos molécules en développement, mais aussi sur nos produits commercialisés afin d'évaluer leur sécurité et leur efficacité, ainsi que de favoriser leur bon usage ;
- nous apporter leur expertise pour adapter nos projets au service des patients ;
- participer à des réunions d'information scientifique sur les pathologies, leur environnement ou les produits de santé que nous commercialisons.

4.C.a. Transparence dans nos relations avec les professionnels de santé

Sanofi, entreprise de santé centrée sur les besoins des patients, conduit ses activités dans le respect des principes d'éthique et d'intégrité les plus élevés. Cette priorité est essentielle à l'occasion de la mise en place de la transparence des liens d'intérêts. Au cours des dix dernières années, plusieurs pays ont intégré dans leur réglementation des dispositions relatives à la transparence des liens d'intérêt applicables aux industries de santé, notamment en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Nous nous engageons à respecter l'ensemble des réglementations au niveau national et international régissant les relations avec les acteurs de santé et à prendre des initiatives volontaires pour renforcer cet engagement. Dans ce cadre, nous fournissons à l'ensemble de nos collaborateurs des informations et des formations adaptées à tous les niveaux de l'entreprise. L'engagement de nos collaborateurs est un aspect essentiel et s'inscrit dans le droit fil de notre responsabilité de leader intégré de la santé.

Nous appliquons des règles strictes, visant à garantir la qualité scientifique en s'assurant de la juste rémunération de l'expertise. Le choix des experts se fait sur des critères objectifs en rapport avec la finalité de la mission scientifique que nous souhaitons leur confier, permettant d'attester de l'expertise du professionnel de santé : spécialité médicale ; publications ; travaux de recherche et enseignement. L'information délivrée à l'expert par Sanofi est optimale pour garantir l'objectivité de l'expert et la qualité scientifique de la mission. Le travail fourni nécessite de l'expertise et mobilise du temps qu'il convient de rémunérer. Cette rémunération se doit d'être raisonnable et représente la juste contrepartie du travail réalisé en conformité avec les règles internes.

Les avantages tels que l'hospitalité (hébergement et repas) sont toujours accessoires à l'objet scientifique de la mission et sont consentis dans le strict respect des procédures internes de Sanofi et des règles externes.

4.C.b. Informations promotionnelles sur nos produits

En tant qu'entreprise pharmaceutique internationale, Sanofi adhère aux codes qui régissent notre industrie en Europe (Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques – EFPIA), aux États-Unis (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* – PhRMA) et au niveau mondial (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* – IFPMA). Nos codes internes relatifs à nos activités promotionnelles s'appuient sur ces standards et y font explicitement référence.

Le département des Affaires Médicales et le département de la Conformité ont mis en place des procédures et des directives conformes aux standards internationaux :

- pour l'information via des matériels promotionnels : des principes de bonnes pratiques régissent la communication sur les médicaments/produits de santé via des documents/objets promotionnels ; des objets pouvant être considérés comme des cadeaux ; la remise des objets d'utilité médicale, etc. ;
- pour l'information scientifique mais aussi promotionnelle via des sites internet ; le comité internet a mis en place une procédure de validation de l'ensemble des sites développés par le Groupe ;
- pour les interactions avec les professionnels de santé ; des règles d'hospitalité associées à la tenue des événements scientifiques et des règles de rémunération et d'engagement auprès des experts avec lesquels nous mettons en place des contrats de prestation sont déterminées.

Pour faire respecter les principes éthiques dans nos pratiques, le Groupe est engagé par ailleurs à :

- fournir une formation continue aux visiteurs médicaux et évaluer les présentations des visites médicales ;
- mettre en œuvre les standards éthiques les plus stricts dans nos matériels promotionnels ;
- fournir des informations scientifiques précises, à jour et objectives afin que nos visiteurs médicaux soient pertinents dans les interactions avec les professionnels de santé et cohérents avec les exigences réglementaires applicables ;
- fournir des documents qui permettent une évaluation objective de la qualité de nos produits et la promotion des usages pour lesquels ils ont été développés ;
- nous assurer que nos informations produits s'appuient sur des résultats scientifiquement démontrés ;
- mener des audits internes pour s'assurer du respect par les filiales des procédures d'approbation des matériels promotionnels et du respect des codes internes, externes et des réglementations applicables concernant la promotion.

4.C.c. La pratique de la visite médicale en France

Les Entreprises du Médicament (Leem) et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé en 2004 une charte de la visite médicale pour la médecine de ville. Par cette charte, les Entreprises du Médicament s'engagent à délivrer aux médecins une information de qualité, tant orale qu'écrite, à avoir des pratiques de qualité vis-à-vis de leurs partenaires et à permettre au médecin de s'exprimer sur la qualité de la visite médicale.

Ces dispositions ont été étendues à la visite médicale hospitalière en juillet 2008.

La visite médicale de Sanofi est l'une des premières à avoir été certifiée en février 2007 sur la base d'un référentiel de la Haute Autorité de Santé, établi en miroir de cette charte. Cette certification a depuis été confirmée chaque année, après audit.

Dans sa politique de qualité de sa visite médicale, Sanofi met l'accent sur 3 points :

- le niveau de connaissances des visiteurs médicaux ;
- la qualité et l'actualisation des documents promotionnels ;
- la qualité du discours oral des visiteurs médicaux.

Pour tout commentaire sur la qualité de la visite médicale, Sanofi met à disposition des médecins un numéro vert.

Les Entreprises du Médicament (Leem) et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) ont signé en octobre 2014 une nouvelle charte de l'information promotionnelle qui se substitue à la charte de la visite médicale de 2004, réforme le cadre d'exercice de l'information promotionnelle, en garantissant la qualité de l'information délivrée aux médecins et en renforçant le bon usage des médicaments. Cette révision permet d'intégrer les modifications introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La Haute Autorité de Santé va donc mettre à jour la procédure de certification. Dans l'attente de la publication d'un nouveau référentiel, le référentiel de 2009 reste en vigueur.

4.3.5. Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme

Le respect des droits humains est un sujet clé en matière de responsabilité sociale de l'entreprise pour Sanofi, convaincue que ces principes s'appliquent aux personnes, aux nations et par extension aux entreprises. Par son adhésion au Pacte Mondial de l'ONU (*Global Compact*) depuis 2003, Sanofi soutient et applique les principes essentiels relatifs aux droits humains. À ce titre, le Directeur Général et le Senior Vice-Président RSE rendent compte chaque année au secrétaire général de l'ONU des progrès du Groupe dans ce domaine.

Sanofi a ainsi défini, dans son code d'éthique, sa charte sociale et son code de conduite des fournisseurs, de nombreux principes à respecter pour garantir l'application de ces droits au sein de ses activités opérationnelles propres et chez ses fournisseurs. À titre d'exemple, Sanofi rappelle dans son code d'éthique son adhésion à la déclaration universelle des droits de l'homme, aux directives de l'OCDE, aux principes de l'Organisation Internationale du Travail (voir section 4.1.6.) et au Pacte International Relatif aux Droits Économiques, Sociaux et Culturels.

En lien avec les Principes Directeurs de l'ONU pour les entreprises en matière de droits humains et les Principes Directeurs sur les Droits des Enfants et les Entreprises developpés par l'Unicef, le Pacte Mondial et l'ONG « *Save the Children* », Sanofi a adopté, en interne, une démarche proactive afin de s'assurer que les droits humains sont intégrés au niveau de toutes les opérations du Groupe.

Des auto-évaluations des pratiques internes ont ainsi été conduites, pour une sélection d'enjeux clés auxquels le Groupe est confronté (la lutte contre la discrimination, l'abolition du travail forcé, l'abolition du travail des enfants, le respect de la liberté d'association, etc.). Au niveau des fournisseurs, une démarche rigoureuse d'évaluation ciblée de nos fournisseurs dans le monde a été mise en place depuis 2007 (voir section 4.3.3.). Enfin, depuis 2010, 104 managers et cadres dirigeants, représentant plus de 25 fonctions, ont suivi une formation d'une journée aux droits humains en entreprise, organisée avec le soutien d'experts externes au Groupe.

Pour permettre la sensibilisation d'un maximum de collaborateurs aux enjeux des droits humains, Sanofi a élaboré, en 2013, un guide « Les droits humains dans nos activités », articulé autour des quatre grandes étapes du cycle de vie des médicaments. Pour chaque étape, le respect des principes fondamentaux des droits humains, les attentes des parties prenantes et une sélection des bonnes pratiques du Groupe ont été décrites. Il a été publié et mis à disposition de l'ensemble des collaborateurs de Sanofi fin 2013. Pour faciliter son déploiement, il s'accompagne d'outils (mini-site intranet et support de présentation) à destination des managers.

Le Groupe participe également à des initiatives et groupes de travail interentreprises sur les droits humains dans le cadre de l'association EDH (Entreprises pour les Droits de l'Homme) dont Sanofi est l'un des membres fondateurs depuis 2007.

4.4. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES

Périmètre de consolidation

Sauf précision spécifique,

- les données RH sont consolidées pour la totalité des sociétés du Groupe dans le monde, dès lors qu'elles sont pleinement intégrées financièrement, quelles que soient leurs activités (sites industriels ou de recherche, filiales commerciales et sièges administratifs) ;
- les données hygiène et sécurité (accidents au travail) couvrent à fin 2014 ce même périmètre ;

- les données environnementales (y compris dépenses et investissements) sont consolidées sur l'ensemble des établissements industriels et de recherche. L'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de CO_2 de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des filiales des Opérations Pharmaceutiques. L'impact environnemental des sièges administratifs n'est pas intégré dans le périmètre de consolidation.

Variation de périmètre

Au sein du Groupe, les variations de périmètre (créations et fermetures de sites, transferts d'activités) entre 2013 et 2014 ont été traitées suivant des règles prédéfinies afin de pouvoir évaluer la performance du Groupe sur un périmètre comparable d'une période à l'autre.

Référentiel de reporting

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, le Groupe a mis en œuvre des référentiels communs de reporting social, de sécurité et d'environnement. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble du Groupe : définitions ; principes méthodologiques ; formules de calcul et facteurs d'émission. En outre, Sanofi s'est dotée d'outils communs de collecte de données :

- sociales : en 2014, la plateforme RH globale Convergence couvre la quasi-totalité de la population du Groupe (97 % de l'effectif). Cette plateforme a été lancée en 2011 pour faciliter la gestion du personnel et la mise en œuvre des processus et pour donner accès aux managers et salariés à un vaste éventail d'outils et d'informations RH. Les contrôles de la qualité des données de la plateforme Convergence, qui avaient été renforcés en 2013, ont été poursuivis en 2014 au niveau global comme au niveau des entités du Groupe ;
- sécurité : le système MSRS permet de collecter et de consolider les données sécurité de Sanofi sur l'ensemble du périmètre pour 2014 ;
- environnement : la consolidation de toutes les données de Sanofi présentées dans le rapport a été réalisée grâce à l'outil GREEN pour 2014. Cet outil et les référentiels font l'objet d'évolutions et d'améliorations régulières. En particulier, en 2014, le Groupe a procédé à un *hard-close* pour les indicateurs énergie, gaz à effet de serre et eau conduisant à estimer les données du dernier trimestre 2014 en reportant les données réelles du dernier trimestre 2013.

Précisions et limites méthodologiques

Les méthodologies relatives à certains indicateurs sociaux et HSE peuvent présenter des limites du fait :

- de l'absence de définitions reconnues au niveau national et/ou international, concernant notamment les différents types de contrats de travail ;
- des estimations nécessaires, de la représentativité des mesures effectuées ou encore de la disponibilité limitée de données externes nécessaires aux calculs ;
- des modalités pratiques de collecte et de saisie de ces informations.

C'est pourquoi sont précisées dans la mesure du possible, pour les indicateurs suivants, les définitions et les méthodologies utilisées et le cas échéant, les marges d'incertitudes associées.

Indicateurs sécurité

Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de douze mois, par million d'heures travaillées.

Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants selon les règles de reporting définies par le Groupe.

En cas d'accidents supplémentaires pas encore enregistrés lors de l'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.

Accidents de véhicules

On considère comme accident de véhicule tout accident qui survient pendant que le conducteur est au volant du véhicule (conduite ou manœuvre).

Sont concernés tous les accidents de la circulation survenant sur un véhicule qui est la propriété du Groupe ou qui est loué par ce dernier ou qui est la propriété du collaborateur s'il est conduit régulièrement pour l'exécution de son travail (visiteurs médicaux).

Indicateurs environnementaux

Les indicateurs environnementaux sont collectés lors d'une campagne annuelle. En revanche, les indicateurs portant sur la consommation d'énergie et la consommation d'eau sont collectés par des campagnes trimestrielles.

Émissions de CO_2

Les émissions directes sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas (GhG) Protocol* en fonction des facteurs d'émission par combustible. Les émissions indirectes résultant d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur prises en compte sont les suivantes :

- les émissions liées à la production de l'électricité :
  - pour les pays hors États-Unis, les facteurs d'émissions sont issus du rapport (*CO_2 highlights 2013*) publié par l'Agence Internationale de l'Énergie (AIE). Les facteurs d'émissions les plus récents (à fin 2011) sont utilisés pour évaluer les émissions de 2014 . Pour les années antérieures le facteur d'émission de l'année N-2 est utilisé pour calculer les émissions de l'année N ;
  - Pour les États américains, le Groupe se réfère aux données du *GhG Protocol*, reprenant celles de l'US EPA 2009. En l'absence de données plus récentes, le facteur d'émission de 2009 est appliqué à toutes les années (2010, 2011, 2012, 2013) pour évaluer les émissions de CO_2 liées à la production d'électricité aux États-Unis.
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques par site ou sur la base d'estimations définies dans les standards du Groupe ;
- les émissions provenant des véhicules utilisés par les visiteurs médicaux (VM) ont été calculées sur la base des consommations de carburant des flottes, en appliquant les facteurs d'émissions spécifiques à chaque type de carburant consommé (essence, gazole ou GPL). En l'absence de données de consommation de carburant, les émissions des flottes concernées sont estimées sur la base des distances parcourues, en prenant pour hypothèse conservative l'usage de véhicules de classe EURO 1. Si les consommations de carburant et les distances parcourues ne sont pas disponibles pour une flotte, les émissions de CO_2 sont estimées à partir du nombre de véhicules de la flotte et de la distance moyenne parcourue par les véhicules des visiteurs médicaux de Sanofi (moyenne basée sur les flottes ayant reporté des données de distances parcourues, prenant pour hypothèse que les visiteurs médicaux en deux roues parcourent deux fois moins de distance que ceux en voiture).

Pourcentage d'électricité renouvelable

Le pourcentage d'électricité renouvelable par rapport à l'électricité totale achetée est calculé à partir des données réelles lorsque les contrats de fourniture d'électricité le spécifient. Dans les autres cas, il est calculé à partir des données de l'agence *Energy Information Administration* aux États-Unis et pour les autres pays à partir des données de l'Agence Internationale de l'Énergie (AIE)

Émissions atmosphériques de composés organiques volatils (COV)

Les COV sont estimés soit par bilan massique, soit par mesure directe. La classification en composés organiques volatils est issue de la réglementation européenne.

Rejets dans l'eau

Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne et/ou externe. En cas d'absence d'information sur l'efficacité du traitement externe, un rendement épuratoire de 50 % est pris en compte.

Déchets

La distinction entre déchets dangereux et déchets non dangereux est celle de la réglementation européenne pour les pays membres de l'Union européenne (décision 2000/532/CE du 3 mai 2000) et celle de la réglementation locale pour les autres. Il est précisé que les déchets liés aux travaux de dépollution ne sont pas inclus dans le total publié afférent aux activités opérationnelles.

Indicateurs Sociaux

Effectifs Monde

Sont considérés comme effectifs inscrits les employés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société du Groupe Sanofi au dernier jour calendaire de l'année. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre de « têtes », quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée au cours du mois.

Embauches et départs Monde

Il s'agit des mouvements aux bornes du Groupe, excluant tous les mouvements intra Groupe tels que les transferts internationaux, les transferts inter sociétés ou inter sites.

Les embauches aux bornes du Groupe excluent tous les mouvements intra Groupe tels que les transferts internationaux, les transferts inter sociétés ou inter sites.

Les sorties aux bornes du Groupe excluent tous les mouvements intra Groupe tels que les transferts internationaux, les transferts inter sociétés ou inter sites.

Pour 2014, un travail et une méthodologie spécifiques ont été menés afin d'éliminer tous les mouvements intra Groupe. Par ailleurs, des actions ont été lancées afin de fiabiliser les données relatives aux mouvements dans la plateforme Convergence. Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 97 % du périmètre de reporting, et notamment n'intègrent pas les sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice, ni les mouvements relatifs aux sociétés non présentes dans la plateforme Convergence pour lesquelles les informations concernant les entrées et les départs ne sont pas collectées.

Les conversions de CDD en CDI, ne rentrent pas dans le comptage, que ce soit en termes d'embauche ou de sortie.

Salaire moyen des rémunérations les moins élevées

La moyenne des 15 % des rémunérations les moins élevées rapportée au salaire minimum ou conventionnel d'un pays, a été calculée pour l'année 2014 dans quatre pays représentatifs de la diversité d'implantation du Groupe Sanofi (France, États-Unis, Brésil et Chine). En Allemagne, en l'absence de salaire minimum fédéral, le salaire minimum applicable à la population non-cadre fait l'objet d'un accord de branche avec les instances représentatives du personnel.

Les données salariales sont spécifiquement extraites des systèmes de paie du Groupe Sanofi dans les pays considérés. Les salaires de base bruts annuels pris en compte excluent la rémunération variable (collective ou individuelle), les primes d'équipe ou les primes exceptionnelles versées en sus. En France, le calcul du salaire moyen se fait sur la population de CDI. Les précisions méthodologiques sur les éléments de rémunération pris en compte dans le calcul et les salaires minimaux pour les différents pays sont disponibles sur demande auprès du Groupe Sanofi.

Absentéisme

Les jours d'absentéisme correspondent à la durée des absences, en jours ouvrés, enregistrée par chaque système de ressources humaines des cinq principaux pays (France, Allemagne, États-Unis, Brésil et Chine) conformément aux réglementations locales. Ainsi la durée d'absence à partir de laquelle les salariés ne sont plus considérés comme absents mais inactifs varie d'un pays à l'autre. À compter de 2014, le Groupe a décidé d'ajouter à la France quatre grands pays qui affichent une forte représentation des salariés. Les salariés compris dans le périmètre sont les employés permanents travaillant activement, à l'exclusion des travailleurs temporaires, des stagiaires, des apprentis, des emplois d'été et des employés inactifs. Les données sur l'absentéisme ne comprennent pas les absences autorisées par l'entreprise : congés payés ; jours fériés ; congé sans solde ; congé parental ;congé sabbatique ;congé pour création d'entreprise ; absence pour événement familial et préavis non effectué.

Relations sociales

Les données sur le dialogue social sont fournies par les départements de ressources humaines de chacun des cinq principaux pays (France, Allemagne, États-Unis, Brésil et Chine). Les conventions collectives sont celles qui ont été signées par l'entreprise elle-même ou par des organisations patronales dont elle est membre. Si la même convention est signée par plusieurs sites ou entités, elle n'est prise en compte qu'une seule fois.

Heures de Formation

Un reporting des heures de formation a été introduit en 2014, auprès de quatre des cinq principaux pays où le Groupe est présent, représentant 59 % des employés dans le monde. Dans la mesure où ceci constitue un premier exercice, il est possible que cet indicateur soit sous-estimé.

Les heures de formations recueillis dans le cadre de ce reporting correspondent :

- aux formations obligatoires, notamment les formations réglementées ;
- aux formations mises en œuvre par Sanofi (formations présentielles ou *e-learning*) et délivrées par des formateurs internes ou externes.

Au Brésil, en Allemagne, en Chine et aux États-Unis les données quantitatives sur la formation (nombre total d'heures réalisées) sont consolidées à partir de reportings disponibles pour chaque entité Sanofi dans chacun de ces pays.

En France, les données quantitatives sur la formation (nombre d'heures réalisées et nombre de salariés formés en 2014), sont consolidées à partir de reportings disponibles pour chaque société du Groupe (y compris Merial et Genzyme). Les formations prises en compte dans le reporting France incluent pour toutes les sociétés du Groupe les formations de management, de développement professionnel et de gestion de carrière et pour une partie des sociétés les formations scientifiques, techniques et les certifications au poste de travail. Les e-learnings sont exclus de ce reporting. Le déploiement d'un outil de suivi et de reporting commun à toutes les sociétés du Groupe en France permettra d'approfondir ce reporting dans les années à venir.

Pourcentage de femmes dans les Global Key Positions

Les *Global Key Positions* correspondent aux postes de cadres dirigeants et de managers qui sont considérés comme essentiels à la continuité de l'activité et aux besoins de planification des effectifs sur le plan de l'activité mondiale. Ces positions sont identifiées par les responsables d'activités mondiaux et les départements de ressources humaines de leur division et les données sont saisies dans l'outil Convergence. On entend par « Manager » toute personne qui compte un ou plusieurs subordonnés directs.

Consolidation et contrôles internes

Les données sont consolidées sous la responsabilité des Directions Groupe RH et HSE sur la base des informations fournies par les sites industriels et de recherche, par les filiales du Groupe et les sièges administratifs dans le monde.

Lorsque les sites regroupent plusieurs fonctions, l'impact environnemental est soit attribué à celle ayant le plus

fort impact, soit subdivisé entre toutes les fonctions. Une première validation des données sécurité et environnement doit être réalisée par les coordinateurs HSE de chaque activité avant consolidation. Des contrôles de cohérence sur les données sont également réalisés par les Directions Groupe RH et HSE lors de la consolidation.

Ces contrôles incluent la comparaison avec les données des exercices précédents, les écarts jugés significatifs faisant l'objet d'analyses minutieuses.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

Afin de s'assurer de la bonne compréhension des indicateurs HSE par les correspondants des sites ainsi que de la pertinence des données objet du reporting, une vérification des données HSE objet du reporting est réalisée lors des audits internes menés sur les sites du Groupe.

Contrôles externes

En application des dispositions du décret Grenelle II du 24 avril 2012 et de l'arrêté du 13 mai 2013 sur la vérification des données RSE, Sanofi a désigné un de ses commissaires aux comptes comme Organisme Tiers Indépendant (OTI) chargé de vérifier la présence et la sincérité des informations RSE. L'attestation de présence et de sincérité de l'OTI, disponible en section 4.5. du Document de référence du Groupe, détaille les travaux effectués par l'OTI ainsi que leurs commentaires et conclusions.

4.5. RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION

Exercice clos le 31 décembre 2014

Aux Actionnaires,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant accrédité par le COFRAC[1] sous le numéro 3-1050 et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de la société Sanofi, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2014, présentées dans le chapitre « Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale » du rapport de gestion, ci-après les « Informations RSE », en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce.

Responsabilité de la société

Il appartient au conseil d'administration d'établir un rapport de gestion comprenant les Informations RSE prévues à l'article R. 225-105-1 du Code de commerce, conformément aux référentiels utilisés par la société (ci-après les « Référentiels ») dont un résumé figure dans le rapport de gestion dans la « Note méthodologique sur le reporting des données ».

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L. 822-11 du Code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des règles déontologiques, des normes professionnelles et des textes légaux et réglementaires applicables.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations RSE requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R. 225 105 du Code de commerce (Attestation de présence des Informations RSE) ;
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère, conformément aux Référentiels (Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE).

Nos travaux ont été effectués par une équipe de douze personnes entre octobre 2014 et mars 2015 pour une durée d'environ dix semaines.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément aux normes professionnelles applicables en France et à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission.

1. Attestation de présence des Informations RSE

Nous avons pris connaissance, sur la base d'entretiens avec les responsables des directions concernées, de l'exposé des orientations en matière de développement durable, en fonction des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité de la société et de ses engagements sociétaux et, le cas échéant, des actions ou programmes qui en découlent.

Nous avons comparé les Informations RSE présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R. 225-105-1 du Code de commerce.

(1) Portée d'accréditation disponible sur www.cofrac.fr

En cas d'absence de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R. 225-105 alinéa 3 du Code de commerce.

Nous avons vérifié que les Informations RSE couvraient le périmètre consolidé, à savoir la société ainsi que ses filiales au sens de l'article L. 233-1 du Code de commerce et les sociétés qu'elle contrôle au sens de l'article L. 233-3 du même code avec les limites précisées dans la note méthodologique présentée dans le rapport de gestion.

Sur la base de ces travaux, et compte tenu des limites mentionnées ci-dessus, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations RSE requises.

2. Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons mené une trentaine d'entretiens avec les personnes responsables de la préparation des Informations RSE auprès des directions en charge des processus de collecte des informations et, le cas échéant, responsables des procédures de contrôle interne et de gestion des risques, afin :

- d'apprécier le caractère approprié des Référentiels au regard de leur pertinence, leur exhaustivité, leur fiabilité, leur neutralité et leur caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- de vérifier la mise en place d'un processus de collecte, de compilation, de traitement et de contrôle visant à l'exhaustivité et à la cohérence des Informations RSE et prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration des Informations RSE.

Nous avons déterminé la nature et l'étendue de nos tests et contrôles en fonction de la nature et de l'importance des Informations RSE au regard des caractéristiques de la société, des enjeux sociaux et environnementaux de ses activités, de ses orientations en matière de développement durable et des bonnes pratiques sectorielles.

Pour les informations RSE que nous avons considérées les plus importantes[1] :

- au niveau de l'entité consolidante, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, politiques, actions, etc.), nous avons mis en œuvre des procédures analytiques sur les informations quantitatives et vérifié, sur la base de sondages, les calculs ainsi que la consolidation des données et nous avons vérifié leur cohérence et leur concordance avec les autres informations figurant dans le rapport de gestion ;
- au niveau d'un échantillon représentatif de sites et d'entités que nous avons sélectionnés[2] en fonction de leur activité, de leur contribution aux indicateurs consolidés, de leur implantation et d'une analyse de risque, nous avons mené des entretiens pour vérifier la correcte application des procédures et mis en œuvre des tests de détail sur la base d'échantillonnages, consistant à vérifier les calculs effectués et à rapprocher les données des pièces justificatives. Les échantillons sur les indicateurs sélectionnés représentent en moyenne :
  - 36% des effectifs ;
  - entre 17 % et 47 % des données quantitatives environnementales testées.

Pour les autres informations RSE consolidées, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence totale ou partielle de certaines informations.

Nous estimons que les méthodes d'échantillonnage et tailles d'échantillons que nous avons retenues en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus. Du fait du recours à l'utilisation de techniques d'échantillonnages ainsi que des autres limites inhérentes au fonctionnement de tout

(1) Les informations RSE les plus importantes sont listées en annexe de ce Rapport.

(2) Pour les données sociales, nous avons sélectionné un échantillon d'entités de gestion administratives dans 3 pays (France, Allemagne et Brésil). Pour les données environnementales, nous avons sélectionné un échantillon de 7 établissements industriels et de recherche (Brindisi (Italie), Aramon (France), Elbeuf (France), Allston OI (États-Unis), Toronto OI (Canada), Athens OI (États-Unis), Luleburgaz (Turquie)). Pour le taux de fréquence des accidents avec arrêt, outre ces 7 établissements, nous avons également sélectionné un échantillon d'entités de visiteurs médicaux dans 4 pays (Mexique, États-Unis, Japon et Allemagne).

système d'information et de contrôle interne, le risque de non-détection d'une anomalie significative dans les Informations RSE ne peut être totalement éliminé.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément aux Référentiels.

Observations

Sans remettre en cause la conclusion ci-dessus, nous attirons votre attention sur les éléments suivants :

- Les émissions de composés organiques volatiles (COV) sont estimées soit par bilan massique soit par mesure directe. L'application des méthodes de calcul de ces émissions manque d'homogénéité sur le périmètre échantillonné.
- Pour les indicateurs relatifs au nombre de jours de formation, nous attirons l'attention du lecteur sur les éléments contenus dans la note méthodologique. Du fait de l'introduction récente de cet indicateur sur un périmètre élargi à l'Allemagne, la Chine, le Brésil et les États-Unis, les méthodes de comptage ne sont pas encore harmonisées.

Paris-La Défense, le 3 mars 2015

L'Organisme Tiers Indépendant
ERNST & YOUNG et Associés

Eric Duvaud	Bruno Perrin
Associé développement durable	Associé

Annexe – Liste des informations RSE faisant l'objet de travaux d'assurance modérée

Informations sociales quantitatives :

- Effectifs inscrits et répartition par géographie, activité, âge, genre, séniorité dans le Groupe
- Nombres d'embauches et de départs
- Nombre d'heures de formation en France, aux États-Unis, en Allemagne, au Brésil et en Chine
- Pourcentage de femmes dans les « *Global key positions* »
- Absentéisme en France, aux États-Unis, en Allemagne, au Brésil et en Chine
- Augmentation moyenne de la masse salariale en France, aux États-Unis, en Allemagne, au Brésil et en Chine
- Comparaison du salaire moyen des 15% des rémunérations les moins élevées de Sanofi avec le salaire minimum légal en France, aux États-Unis, en Allemagne, au Brésil et en Chine
- Taux de fréquence des accidents entrainant un arrêt de travail Monde (Sanofi et sous-traitants)
- Nombre d'accidents potentiellement graves

Informations sociales qualitatives :

- Politiques mises en œuvre en matière de formation
- Déploiement de la politique RH Groupe « *One HR* »
- Processus d'administration de l'enquête d'engagement
- Politique de lutte contre les discriminations
- Conditions de santé et de sécurité au travail

Informations environnementales quantitatives :

- Emissions dans l'air (COV, SOx et NOx)
- Emissions dans l'eau (DCO)
- Quantités totales de déchets dangereux et non-dangereux
- Consommations d'eau totales
- Pourcentage de la consommation d'eau du groupe en provenance de zones en stress hydrique
- Consommation totale d'énergie
- Emissions de gaz à effet de serre directes et indirectes

Informations environnementales qualitatives :

- Médicaments dans l'environnement
- Mesures prises pour préserver et développer la biodiversité

Informations qualitatives relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable :

- Conditions du dialogue avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la société
- Prise en compte dans la pratique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux
- Actions engagées pour prévenir toutes formes de corruption
- Mesures prises en faveur de la santé et la sécurité des consommateurs, dont la pharmacovigilance, la lutte contre la contrefaçon et le nombre d'inspections réalisées par les autorités de santé sur les activités d'essais cliniques

5.1. SANOFI EN BOURSE 395
5.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES 398

5.1. SANOFI EN BOURSE

5.1.1. Places de cotation

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémonique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Depuis le 1er juillet 2002, les actions Sanofi sont également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme *d'American Depositary Shares (*ADS). Les ADS de Sanofi sont cotées sous le symbole « SNY » et sont représentatives d'une demi-action. Aucune action nouvelle n'a été créée à l'occasion de cette cotation. L'établissement dépositaire des ADS est *JPMorgan Chase Bank.*

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indice multisectoriel français : CAC 40 ;
- indices multisectoriels européens : *Dow Jones Euro Stoxx 50, Dow Jones Stoxx 50, FTS Eurofirst 100, FTS Eurofirst 80, MSCI Pan-Euro Index ;*
- indice sectoriel européen : *Dow Jones Europe Stoxx Health Care ;*
- indices multisectoriels américains : *NYSE World Leaders, NYSE International 100 ;*
- indice sectoriel américain : *NYSE Health Care Index – NYP;*
- indice multisectoriel international : *S&P Global 100 (Standard & Poor's).*

L'action Sanofi fait également partie des principaux indices de notation extrafinancière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice de référence en matière de développement durable : *Dow Jones Sustainability Index World (http://www.sustainability-indices.com/) ;*
- indice *FTSE4Good du FTSE (Financial Times Stock Exchange) (http://www.ftse.com/products/indices/FTSE4Good) ;*
- indice *Euronext Vigeo Europe 120 (http://www.vigeo.com/csr-rating-agency/fr/311-3-2-4-indices#panel3) ;*
- indices *ESI Excellence (Ethibel Sustainability Index) (http://forumethibel.org/content/ethibel_sustainability_index. html ? lang = fr) ;*
- indice d'accès au médicament : *ATM Index (http://www.accesstomedicineindex.org/).*

Sanofi était la deuxième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2014. Sa pondération dans le CAC 40 était de 10,51 % à cette date.

5.1.2. Données boursières

1/ Euronext

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers d'euros)	Cours extrêmes (en euros)		Dernier cours du mois (en euros)
			Plus haut	Plus bas	
2012					
Janvier	66 837 404	170 280	57,42	54,89	56,47
Février	61 181 564	162 473	56,91	54,86	55,51
Mars	57 141 411	150 168	59,56	55,36	58,23
Avril	62 537 382	185 633	59,21	54,75	57,66
Mai	94 166 301	237 909	59,33	53,50	55,00
Juin	72 261 908	193 257	59,74	53,20	59,74
Juillet	69 534 729	195 561	67,00	59,45	66,47
Août	62 300 745	180 322	68,81	64,20	65,05
Septembre	56 129 211	188 575	69,46	64,52	66,35
Octobre	59 491 873	168 265	69,86	65,63	67,82
Novembre	49 994 794	155 073	69,95	66,46	68,66
Décembre	40 419 025	151 031	72,38	68,43	71,39
2013					
Janvier	40 612 565	134 323	74,29	71,50	71,86
Février	69 192 785	245 678	74,20	65,91	72,58
Mars	56 540 625	215 183	79,46	71,16	79,27
Avril	60 841 572	234 737	84,79	76,74	83,22
Mai	58 132 602	223 076	87,03	80,10	82,51
Juin	62 759 469	249 249	83,15	75,33	79,62
Juillet	49 433 499	171 317	81,15	77,10	80,17
Août	63 454 193	220 335	79,24	72,69	72,69
Septembre	60 426 961	212 370	76,41	71,50	74,97
Octobre	58 289 089	189 073	79,12	71,68	78,54
Novembre	45 209 696	169 204	80,74	76,66	77,84
Décembre	56 076 969	208 540	78,10	71,85	77,12
2014					
Janvier	60 548 048	204 060	77,70	70,57	72,80
Février	56 930 452	206 142	75,79	68,29	75,33
Mars	60 034 184	211 912	76,72	71,04	75,68
Avril	54 654 026	207 510	78,71	73,86	78,02
Mai	47 033 486	173 821	79,30	75,68	78,44
Juin	49 954 219	188 125	80,42	77,45	77,58
Juillet	51 148 987	171 344	80,00	75,40	78,62
Août	57 499 295	218 134	83,57	76,51	83,50
Septembre	63 675 155	251 659	89,95	82,88	89,56
Octobre	118 545 941	409 673	89,74	69,58	73,66
Novembre	67 635 759	253 037	77,89	71,60	77,86
Décembre	67 359 938	240 555	78,87	69,77	75,66
2015					
Janvier	79 265 580	296 676	84,36	72,94	82,00
Février	65 198 243	278 034	89,17	80,42	87,70

2/ New York Stock Exchange (ADS [1])

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers de dollars US)	Cours extrêmes (en dollars US)		Dernier cours du mois (en dollars US)
			Plus haut	Plus bas	
2012					
Janvier	78 014 601	140 958	37,58	34,92	37,13
Février	53 873 535	100 087	38,04	36,31	37,03
Mars	46 750 374	82 088	39,19	36,90	38,75
Avril	95 275 249	176 836	39,33	35,98	38,18
Mai	92 604 789	149 295	38,76	33,68	34,03
Juin	68 366 229	115 673	37,80	33,03	37,78
Juillet	68 412 215	124 520	41,13	36,53	40,64
Août	46 163 254	82 854	42,31	39,64	40,95
Septembre	49 390 344	112 929	44,97	40,52	43,06
Octobre	34 411 441	72 111	45,72	42,52	43,85
Novembre	28 834 915	60 154	45,26	42,20	44,62
Décembre	23 352 702	54 570	47,97	44,82	47,38
2013					
Janvier	30 938 514	71 273	49,56	47,43	48,68
Février	58 158 772	144 231	49,70	44,50	47,21
Mars	53 286 777	132 222	51,29	46,51	51,08
Avril	69 880 259	168 086	54,98	49,96	53,35
Mai	27 403 036	67 902	55,94	52,69	53,09
Juin	22 802 791	59 564	55,47	49,33	51,51
Juillet	17 442 080	41 413	53,53	50,08	51,48
Août	68 303 983	157 127	52,99	47,75	47,78
Septembre	44 224 278	109 089	51,50	46,95	50,63
Octobre	26 403 811	58 363	53,94	48,43	53,48
Novembre	20 373 293	53 875	54,49	51,48	52,83
Décembre	24 068 303	58 570	53,63	49,29	53,63
2014					
Janvier	42 535 109	103 060	52,31	48,26	48,90
Février	37 971 071	98 456	52,21	47,06	51,84
Mars	26 627 542	64 821	52,76	49,38	52,28
Avril	35 821 754	89 226	54,23	50,84	53,80
Mai	17 721 166	44 802	54,64	51,98	53,30
Juin	24 037 603	61 447	54,60	52,60	53,17
Juillet	18 575 785	43 846	53,47	50,74	52,27
Août	27 138 795	68 656	55,35	51,28	54,70
Septembre	21 664 032	57 894	57,42	54,68	56,43
Octobre	60 809 070	128 755	56,39	44,50	46,24
Novembre	53 377 115	131 149	48,58	45,01	48,29
Décembre	50 418 310	106 178	48,98	44,24	45,61
2015					
Janvier	65 927 732	149 210	47,36	43,57	46,09
Février	36 212 422	92 240	50,62	46,00	48,86

(1) Une ADS correspond à une demi-action.

5.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES

La relation qui lie Sanofi à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi s'attache à entretenir et à renforcer cette confiance en informant ses actionnaires de la vie de la Société de façon régulière, transparente et accessible. La qualité de la communication financière de Sanofi a été reconnue et récompensée à plusieurs reprises au cours des dernières années par des études indépendantes auprès de la communauté financière.

5.2.1. Les supports d'information

Rapports annuels : chaque année, Sanofi publie un document de référence comprenant le rapport financier annuel établi en application de la directive Transparence, déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et un Rapport annuel *Form 20-F* (équivalent américain du document de référence, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Sanofi diffuse également tous les ans un Rapport d'activité illustré. En 2014, un *flipbook* accessible a été publié sur le site internet de Sanofi. Enfin, le Groupe rend compte de ses responsabilités en matière économique, sociale et environnementale dans le Rapport responsabilité sociale de l'entreprise (RSE). Une version interactive de ce rapport, complétée par le site internet RSE ainsi qu'un centre de ressources, a été mise à disposition.

Publications des résultats financiers : Sanofi publie quatre fois par an un communiqué de presse pour annoncer les résultats financiers trimestriels, accompagné d'une présentation mettant en exergue les principales évolutions financières, d'activité et de Recherche & Développement. Le Directeur Général ou le Directeur Financier de Sanofi commente les éléments clés dans une interview vidéo publiée sur le site internet du Groupe et sur *YouTube.* Enfin, le management présente les résultats à la communauté financière au cours d'une conférence téléphonique retransmise en direct et disponible en différé sur le site internet.

Publications actionnaires : en 2014, Sanofi a publié un Carnet de l'actionnaire résumant les informations essentielles du Rapport d'activité et les complétant par des données spécifiques pour les actionnaires individuels. Le Groupe a également publié quatre nouveaux numéros de sa Lettre aux actionnaires, source d'information régulière sur l'actualité du Groupe, ainsi que des mémentos trimestriels présentant l'essentiel des faits et chiffres de Sanofi. Le Carnet et la Lettre sont également disponibles sous forme de *flipbook* accessible.

Application mobile pour tablettes et smartphones : Sanofi Relations Investisseurs a développé l'application mobile SANOFI IR dédiée à l'actualité financière du Groupe, disponible en français et en anglais. Elle permet un accès direct aux informations essentielles, telles que le cours de Bourse, le calendrier financier, les communiqués de presse, les résultats trimestriels, les présentations, vidéos et retransmissions d'événements, les publications ainsi que les contacts Relations Investisseurs. L'application propose également les fonctionnalités suivantes : partage des informations sur les réseaux sociaux et via e-mail, ajout des événements du calendrier financier au calendrier de l'utilisateur, sauvegarde des documents pour une lecture hors connexion et notifications sur les nouvelles publications et les événements financiers. SANOFI IR est disponible pour iPhone et iPad ainsi que les tablettes et téléphones Android[(1)].

Site internet : L'espace « Actionnaires individuels » du site internet rassemble toutes les informations et publications destinées aux actionnaires individuels et complète les informations de la rubrique « Investisseurs » qui s'adresse à toute la communauté financière. Pour suivre l'actualité du Groupe et se tenir au courant des nouvelles publications et des événements financiers, les actionnaires ont la possibilité de s'inscrire au service d'alerte e-mail. Les éléments disponibles sur le site internet *www.sanofi.com/actionnaires* sont notamment les suivants :

- calendrier de l'actionnaire et comptes-rendus des principaux événements ;
- publications destinées aux actionnaires ;
- informations sur les modes de détention des actions, le dividende, les régimes fiscaux et les ordres en Bourse.

L'espace « Investisseurs », directement accessible via le lien *www.sanofi.com/investisseurs*, propose notamment les informations complémentaires suivantes :

- « Activités & chiffres clés » ainsi que des informations utiles sur la dette et l'action Sanofi, dont le cours de Bourse à Paris et à New York ;
- publications financières (dont comptes consolidés relatifs aux trois derniers exercices) et rapports annuels sous « Actualités & publications » ;
- calendrier financier, présentations et retransmissions des événements financiers du Groupe, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sous « Événements & présentations » ;
- informations relatives au « Gouvernement d'entreprise », dont les statuts de la Société ;
- une rubrique « Information réglementée », conformément aux modalités de diffusion et d'archivage de l'information réglementée issues de la directive Transparence en vigueur depuis le 20 janvier 2007 ;

(1) iPad et iPhone sont des marques d'Apple Inc. enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays. Android est une marque de Google Inc.

- coordonnées des interlocuteurs à contacter pour les investisseurs institutionnels et les analystes, les actionnaires individuels et les actionnaires salariés sous « Contacts ».

Réseaux sociaux : En complément de son site internet, Sanofi utilise les réseaux sociaux pour relayer son actualité. Sur ***Slideshare***, toutes les présentations pour la communauté financière et les actionnaires individuels sont disponibles classées par type d'événement. La chaîne d'information vidéo Sanofi TV sur ***Youtube*** permet de découvrir le Groupe à travers des vidéos thématiques, notamment les interviews des dirigeants sur les résultats financiers dans la *Playlist* Relations Investisseurs. Le Groupe est également présent sur Twitter, LinkedIn et Flickr.

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous les documents tenus à la disposition des actionnaires dans les conditions légales peuvent être consultés au siège social.

Par ailleurs, les actionnaires peuvent consulter les informations publiées par la Société sur les sites internet suivants :

- *www.amf-france.org*, pour les communiqués de presse publiés avant le 3 mai 2007, les documents de référence, franchissements de seuils, pactes d'actionnaires et déclarations envoyés à l'AMF ;
- *www.journal-officiel.gouv.fr/balo*, pour les documents publiés au Bulletin des annonces légales obligatoires (Balo) ;
- *www.sec.gov/edgar.shtml,* pour les documents publiés au titre de la cotation de la Société au New York Stock Exchange, qui peuvent être recherchés sur le site de la *Securities and Exchange Commission* en entrant « company name : SANOFI » et « Central Index Key (CIK) : 0001121404 » ;
- *www.infogreffe.fr,* pour les dépôts effectués auprès du greffe du Tribunal de Commerce de Paris (recherche par numéro d'identification : 395 030 844).

Des informations sur les études cliniques non exploratoires sponsorisées par Sanofi sont disponibles sur les sites internet *www.clinicaltrials.gov* et *www.clinicalstudyresults.org*.

5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

Le numéro vert 0 800 075 876 (gratuit depuis la France) permet aux actionnaires et aux personnes intéressées par le titre de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi. Le serveur vocal leur permet également de connaître le cours de l'action en direct ou de consulter les actualités, l'agenda de l'actionnaire et des informations sur la gestion des actions au nominatif.

Sanofi réunit régulièrement son comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI) composé de dix membres.

Le Groupe renouvelle le comité partiellement tous les trois ans suite à la publication d'un appel à candidatures dans la Lettre aux actionnaires. Les membres sont sélectionnés selon leur représentativité de l'actionnariat individuel de Sanofi. Le dernier renouvellement date de début 2014. Le comité est présidé par Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif, Directeur Financier du Groupe et animé par la Direction des Relations Investisseurs. Sa mission est double : transmettre à Sanofi la sensibilité des actionnaires individuels et faire part de leurs attentes et préoccupations d'une part ; être force de proposition pour améliorer les relations avec les actionnaires et participer à la réflexion sur les orientations et les projets de communication destinés aux actionnaires d'autre part.

En 2014, le comité s'est réuni trois fois pour des réunions de travail et de discussion avec les représentants du Groupe. Au cours de ces réunions, les membres du comité ont notamment pu échanger avec Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration, Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et Guillaume Leroy, Vice-Président *Dengue Vaccine Company*. L'une des réunions s'est tenue sur le site de Tours. Ce site de production est spécialisé dans la fabrication de comprimés et de gélules et accueille également un centre de Support industriel ainsi que le Laboratoire Central d'Analyses des Contrefaçons (LCAC) de Sanofi.

5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. Tous les ans, les actionnaires ne pouvant pas assister à l'événement à Paris ont la possibilité de suivre l'assemblée générale en direct sur le site internet. Le différé de la retransmission vidéo est disponible pendant un an jusqu'au 5 mai 2015 via le lien : *www.sanofi.com/AG2014.* Depuis 2011, les actionnaires peuvent également voter par Internet. En 2014, Sanofi a remporté le Trophée d'or de la meilleure assemblée générale du CAC 40, remis par la maqazine économique Le Revenu.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants du Groupe afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie. Depuis 2009, Sanofi organise régulièrement des séminaires thématiques. En 2014, Sanofi a organisé des téléconférences thématiques sur le Diabète et Praluent® (alirocumab, un anticorps monoclonal expérimental pour la réduction du cholestérol LDL). Le 20 novembre 2014, Sanofi a convié les analystes et les investisseurs à un séminaire thématique sur les nouveaux médicaments à Cambridge aux États-Unis. Ce séminaire fut dédié aux projets en phase avancée de développement avec plusieurs sessions détaillées sur de nouveaux médicaments et vaccins que Sanofi projette de

lancer en 2015 ainsi qu'un aperçu de la prochaine vague de médicaments et vaccins innovants.

En décembre 2014, les *Investor Awards - Boursorama & Morningstar* ont attribué à Sanofi le prix de l'innovation 2014, récompensant les efforts soutenus des Relations Investisseurs de placer la R&D au cœur de la communication financière du Groupe.

La volonté de dialogue de la Société se traduit également par des réunions d'information destinées aux actionnaires individuels, qui permettent des échanges directs avec les représentants du Groupe. En France, les membres de l'équipe des Relations Investisseurs se sont rendus dans cinq villes de province en 2014.

Les 21 et 22 novembre 2014, l'équipe des Relations Investisseurs a accueilli de nombreux visiteurs sur son stand au salon Actionaria à Paris. Cette manifestation annuelle est l'occasion de dialoguer de façon informelle avec toutes les personnes intéressées par le titre et de renforcer la présence du Groupe auprès de l'actionnariat individuel.

5.2.4. Calendrier financier 2015

5 février 2015 :	communication des résultats du 4e trimestre et de l'année 2014
30 avril 2015 :	communication des résultats du 1er trimestre 2015
4 mai 2015 :	assemblée générale des actionnaires
30 juillet 2015 :	communication des résultats du 2e trimestre 2015
29 octobre 2015 :	communication des résultats du 3e trimestre 2015

5.2.5. Contacts

1/ Relations investisseurs

Sébastien Martel, Vice-Président Relations Investisseurs

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :
Sanofi
Direction des Relations Investisseurs
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45
Fax : + 33 (0) 1 53 77 42 96
Email : IR@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908981 5560
Fax : +1 908981 7870
Email : U.S.investorrelation@sanofi.com

En Chine :
Sanofi China
19F, Tower III, Kerry Center
1228 Middle Yan'an Road, Jing An District
Shanghai 20040
China
Tél : + 86 21 2226 6215

Actionnaires individuels

En France :
Sanofi
Relations Actionnaires
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0) 800 075 876 (gratuit à partir de la France)
Fax : +33 (0) 1 53 77 42 96
Email : relations-actionnaires@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 888 516 3002 (gratuit à partir des États-Unis)
Fax : +1 908 981 7870
Email : Individualshareholders@sanofi.com

Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :
BNP Paribas Securities Services
Actionnariat Sanofi
Corporate Trust Services – Services aux émetteurs
Immeuble Europe
9, rue du Débarcadère
93761 Pantin Cedex
France
Tél. : 0 800 877 432 (gratuit à partir de la France)
Fax : +33 (0) 1 55 77 34 17
Tél. depuis l'étranger : +33 (0) 1 40 14 80 40

Pour les actionnaires détenant des ADS :
JPMorgan Chase Bank, NA
PO BOX 64504
St. Paul, MN 55164-0504
USA
Tél. : +1 877 272 9475 (gratuit à partir des États-Unis)
Tél. depuis l'étranger : +1 651 453 2128
Email : jpmorgan.adr@wellsfargo.com

2/ Relations Presse

Gregory Miley, Vice-Président Relations Presse

Sanofi
Direction des Relations Presse
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0) 1 53 77 46 46
Email : MR@sanofi.com

PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION

6

6.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 401
6.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL 401
6.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES 402
6.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION 403

6.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Serge Weinberg, Président et Directeur Général.

6.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et que le rapport de gestion figurant aux pages 129 et suivantes présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le présent document ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document.

Les informations financières historiques présentées dans ce document ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux figurant aux pages 189 à 190 et 300 à 301 du présent document, ainsi que celles incorporées par référence pour les exercices 2013 et 2012. Au titre de l'exercice 2013, les contrôleurs légaux ont inclus dans leur rapport sur les comptes consolidés de la société Sanofi qui figure aux pages 185 à 186 du document de référence 2013, une observation sur les effets liés à l'application de la norme IAS 19 révisée – Avantages du personnel entrée en vigueur au 1er janvier 2013. »

Paris, le 10 mars 2015

Serge Weinberg

Président – Directeur Général

6.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES

6.3.1. Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Nicolas Pfeuty.

Tour First

1-2, place des Saisons

92400 Courbevoie

Paris – la Défense 1

- entrée en fonction le 28 avril 1994 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 4 mai 2012 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2017.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Xavier Cauchois.

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 6 mai 2011 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2016.

6.3.2. Commissaires aux comptes suppléants

Auditex

Tour First

1-2, place des Saisons

92400 Courbevoie

Paris – la Défense 1

- entrée en fonction le 31 mai 2006 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 4 mai 2012 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2017.

Monsieur Yves Nicolas

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 6 mai 2011 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2016.

6.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION

Au conseil d'administration de la société Sanofi,

En notre qualité de commissaires aux comptes et en application du règlement (CE) n° 809/2004, nous avons établi le présent rapport sur les prévisions de bénéfice net des activités par action de la société Sanofi incluses dans le chapitre 3.1.6 du présent document de référence.

Ces prévisions et les hypothèses significatives qui les sous-tendent ont été établies sous la responsabilité de la Direction de la société, en application des dispositions du règlement (CE) n° 809/2004 et des recommandations ESMA relatives aux prévisions.

Il nous appartient d'exprimer, dans les termes requis par l'annexe I, point 13.2 du règlement (CE) n° 809/2004, une conclusion sur le caractère adéquat de l'établissement de ces prévisions.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont comporté une évaluation des procédures mises en place par la Direction pour l'établissement des prévisions ainsi que la mise en œuvre de diligences permettant de s'assurer de la conformité des méthodes comptables utilisées avec celles suivies par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2014. Elles ont également consisté à collecter les informations et les explications que nous avons estimé nécessaires permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les prévisions sont adéquatement établies sur la base des hypothèses qui sont énoncées.

Nous rappelons que, s'agissant de prévisions présentant par nature un caractère incertain, les réalisations différeront parfois de manière significative des prévisions présentées et que nous n'exprimons aucune conclusion sur la possibilité de réalisation de ces prévisions.

À notre avis :

- les prévisions ont été adéquatement établies sur la base indiquée ;
- la base comptable utilisée aux fins de cette prévision est conforme aux méthodes comptables appliquées par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2014.

Ce rapport est émis aux seules fins :

- du dépôt du document de référence auprès de l'AMF ;
- et, le cas échéant, de l'admission aux négociations sur un marché réglementé, et/ou d'une offre au public, d'actions ou de titres de créance de valeur nominale unitaire inférieure à 100 000 € de la société Sanofi en France et dans les autres pays de l'Union européenne dans lesquels le prospectus visé par l'AMF, serait notifié ;

et ne peut pas être utilisé dans un autre contexte.

Neuilly-sur-Seine et Paris-la Défense, le 10 mars 2015

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Nicolas Pfeuty

TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Informations incluses par référence

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission européenne, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 185 et suivantes, 302 et suivantes et 127 et suivantes du document de référence de l'exercice 2013 déposé auprès de l'AMF en date du 7 mars 2014 sous le n° D.14-0124 ;
- les 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 183 et suivantes, 292 et suivantes et 121 et suivantes du document de référence de l'exercice 2012 déposé auprès de l'AMF en date du 7 mars 2013 sous le n° D.13-0113.

Les parties non incluses des documents de référence 2013 et 2012 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2014.

Table de concordance du document de référence permettant d'identifier les informations prévues par l'annexe I du règlement (CE) n° 809/2004 du 29 avril 2004

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document de référence de Sanofi déposé auprès de l'AMF sauf mentions des pages du document de référence 2013 ou 2012.

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
1. Personnes responsables	
1.1. Personnes responsables des informations	401
1.2. Déclaration des personnes responsables	401
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	402
2.2. Changement éventuel	NA
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques sélectionnées	IV-V ; 129-134
3.2. Informations financières sélectionnées pour des périodes intermédiaires	NA
4. Facteurs de risque	
5. Informations concernant l'émetteur	
5.1. Histoire et évolution de la Société	
5.1.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	1
5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	1
5.1.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	1
5.1.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissantses activités, son pays d'origine, adresse et numéro de téléphone de son siège	1
5.1.5. Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur	135-138 ; 154

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	66 ; 92 ; 122-125 ; 135-136 ;138 ; 224-231 66 ; 90 ; 118-122 ; 133 ; 136 ; 221-229 du document de référence 2013 112-116 ; 127-128 ; 131-132 ; 216-224 du document de référence 2012
5.2.2. Principaux investissements en cours	123-125
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	123-125
6. Aperçu des activités	
6.1. Principales activités	
6.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	66-83 ; 289-292
6.1.2. Nouveaux produits	83-94 ; 135-138
6.2. Principaux marchés	94-96 ; 139-149
6.3. Événements exceptionnels	129-130 ; 135-138 ;154
6.4. Dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication	107-116 ; 158-159 ; 162-163 ; 166-167
6.5. Position concurrentielle	95-96
7. Organigramme	
7.1. Description sommaire du Groupe	65 ; 119-120
7.2. Liste des filiales importantes	119-120 ; 294-298
8. Propriétés immobilières, usines et équipements	
8.1. Immobilisations corporelles importantes existantes ou planifiées	121-125 ; 226-227
8.2. Contraintes environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	171-172 ; 358-373
9. Examen de la situation financière et du résultat	
9.1. Situation financière	129-158 127-156 du document de référence 2013 121-153 du document de référence 2012
9.2. Résultat d'exploitation	
9.2.1. Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur	129-138
9.2.2. Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	129-149
9.2.3. Stratégie ou autre facteur ayant influé ou pouvant influer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur	65-66 ; 158-176
10. Trésorerie et capitaux	
10.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	4 ; 176 ; 196-197 ; 240-247 ; 319-321
10.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	152-153 ; 198 ; 309
10.3. Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur	153 ; 249-256 ; 325-326
10.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	239 ; 251
10.5. Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements	123
11. Recherche et développement, brevets et licences	**83-94 ; 149 ; 204-205 ; 228-231**

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
12. Information sur les tendances	
12.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente depuis la fin du dernier exercice	135-138
12.2. Tendances connues, incertitudes ou demandes ou engagements ou événements raisonnablement susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	65-66 ; 106-107 ; 154-156
13. Prévisions ou estimations du bénéfice	
13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation	154-156
13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux	403
14. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
14.1. Nom et fonction, dans la société émettrice, des membres des organes d'administration et de direction, mention des principales activités qu'ils exercent en dehors de la Société et expertise et expérience en matière de gestion	20-35 ; 40-42
a) Autres mandats	
b) Condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins	
c) Détail de toute faillite, mise sous séquestre ou liquidation à laquelle un des membres des organes d'administration ou de direction a été associé au cours des cinq dernières années au moins	
d) Incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée contre une telle personne par des autorités statutaires ou réglementaires	
14.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale	36
15. Rémunération et avantages	
15.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature	42-62
15.2. Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	51-58
16. Fonctionnement des organes d'administration et de direction	
16.1. Date d'expiration des mandats actuels	21-35
16.2. Contrats de service prévoyant l'octroi d'avantages	55
16.3. Les comités du conseil	16-20
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur en France	8-9
17. Salariés	
17.1. Nombre de salariés	285 ; 339-342
17.2. Participations et stock-options	21-35 ; 58-62 ; 177
17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	62
18. Principaux actionnaires	
18.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	4-5
18.2. Existence de droits de vote différents	3-5
18.3. Détention ou contrôle de l'émetteur	NA
18.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	6
19. Opérations avec des apparentés	**120 ; 234-235 ; 288-289 ; 302-304 ; 331**
	116-117 ; 223 ; 231-232 ; 287 ; 304-305 ; 330 du document de référence 2013
	111-112 ; 218-219 ; 226-227 ; 279-280 ; 294-295 ; 319 ; 322 du document de référence 2012

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
20. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
20.1. Informations financières historiques	189-298 ; 300-337 185-299 ; 302-336 du document de référence 2013 183-291 (à l'exclusion de la section 3.3.3.) ; 292-328 du document de référence 2012
20.2. Informations financières pro forma	NA
20.3. États financiers	191-298
20.4. Vérification des informations financières historiques annuelles	189-190 ; 300-301
20.5. Date des dernières informations financières	199
20.6. Informations financières intermédiaires et autres	NA
20.7. Politique de distribution des dividendes	2 ; 177-178
20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	125-128 ; 277-284
20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	129-130
21. Informations complémentaires	
21.1. Capital social	
21.1.1. Capital social souscrit	4
21.1.2. Titres non représentatifs du capital	321
21.1.3. Actions détenues par l'émetteur	4
21.1.4. Informations sur les valeurs mobilières	NA
21.1.5. Informations sur le capital souscrit, mais non libéré	NA
21.1.6. Informations sur le capital de tout membre de groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option	NA
21.1.7. Historique du capital social	4-5 ; 240-243
21.2. Actes constitutifs et statuts	
21.2.1. Objet social	1
21.2.2. Dispositions statutaires ou autres concernant les organes d'administration et de direction	8-20
21.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions	1-3
21.2.4. Modification des droits des actionnaires	3
21.2.5. Convocation et admission aux assemblées d'actionnaires	2-3
21.2.6. Dispositions statutaires ou autres qui pourraient avoir pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	6
21.2.7. Franchissements de seuils	3
21.2.8. Dispositions statutaires ou autres régissant les modifications du capital, lorsque ces conditions sont plus strictes que la loi ne le prévoit	NA
22. Contrats importants	**NA**
23. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	
23.1. Déclaration ou rapport d'expert, informations concernant l'expert et déclaration de consentement	NA
23.2. Attestation de reproduction fidèle des informations provenant d'une tierce partie	NA
24. Documents accessibles au public	**398-400**
25. Informations sur les participations	**119-120 ; 234-235 ; 294-298 ; 336-337**

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations prévues à l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier et à l'article 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

RUBRIQUES	Page(s)
Comptes annuels de la Société Sanofi	306-337
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	191-298
Rapport de gestion *(comprenant au minimum les informations mentionnées aux articles L.225-100, L.225-100-2, L.225-100-3 et L. 225-211 alinéa 2 du code de commerce)*	
Informations contenues aux articles L.225-100 et L.225-100-2 du code de commerce	
• Analyse et évolution des affaires, des résultats et de la situation d'endettement	129-180
• Indicateurs clés de performance financière et non-financière	III-V ; 339-387
• Utilisation des instruments financiers par l'entreprise	269-274
• Principaux risques et incertitudes	158-176
• Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital	176
Informations contenues aux articles L.225-100-3 du code de commerce : éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	178
Informations contenues à l'article L.225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	6-8 ; 242-243
Attestation du responsable du rapport financier annuel	401
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	300-301
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidé	189-190
Honoraires des commissaires aux comptes	293
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	181-186
Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	187

TABLE DE CONCORDANCE ENTRE LE DOCUMENT DE RÉFÉRENCE ET LE RAPPORT DE GESTION

Le présent document de référence comprend tous les éléments du rapport de gestion requis par les dispositions légales et réglementaires. Le tableau ci-après identifie les pages du présent document de référence constituant les principaux éléments du rapport de gestion.

RUBRIQUES	Page(s)
Activité et évolution des affaires du Groupe	66-83
Résultats des activités du Groupe	129-138
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	199
Evènements récents	128 ; 154
Evolution prévisible de la situation de la société et perspectives	65-66 ; 106-107 ; 136-138 ; 154-156
Délais de paiement des fournisseurs	157-158
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	178
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	338
Principaux risques, gestion et couverture	118-119 ; 158-176
Recherche et développement	83-94
Filiales et participations	119-120 ; 294-298 ; 336-337
Informations sociales, environnementales et sociétales	339-390
Mandataires sociaux et dirigeants (mandats, rémunération, transactions sur titres)	20-35 ; 40-62
Capital social et actionnariat salarié	4-6 ; 58-62
Rachat d'actions	6-8 ; 242-243
Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	178
Délégations accordées par l'assemblée générale	176
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L.225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	181-186

TABLE DE CONCORDANCE RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

La table de concordance ci-dessous reprend les informations requises en application de l'article L.225-102-1 alinéa 5 du code de commerce.

	Page(s)
1. Informations sociales :	
a) Emploi :	
• l'effectif total et la répartition des salariés par sexe, par âge et par zone géographique ;	339-342
• les embauches et les licenciements ;	342-343
• les rémunérations et leur évolution ;	343-349
b) Organisation du travail :	
• l'organisation du temps de travail ;	349-350
• l'absentéisme ;	350-351
c) Relations sociales :	
• l'organisation du dialogue social, notamment les procédures d'information et de consultation du personnel et de négociation avec celui-ci ;	351-353
• le bilan des accords collectifs ;	351-353
d) Santé et sécurité :	
• les conditions de santé et de sécurité au travail ;	358-365
• le bilan des accords signés avec les organisations syndicales ou les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail ;	363
• les accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles ;	365-366
e) Formation :	
• les politiques mises en œuvre en matière de formation ;	353-355
• le nombre total d'heures de formation ;	354-355
f) Egalité de traitement :	
• les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes ;	355-357
• les mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées ;	357
• la politique de lutte contre les discriminations ;	355-358
g) Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail relatives :	
• au respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective ;	358
• à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession ;	358
• à l'élimination du travail forcé ou obligatoire ;	358
• à l'abolition effective du travail des enfants ;	358
2. Informations environnementales :	
a) Politique générale en matière environnementale :	
• l'organisation de la société pour prendre en compte les questions environnementales et, le cas échéant, les démarches d'évaluation ou de certification en matière d'environnement ;	358-362
• les actions de formation et d'information des salariés menées en matière de protection de l'environnement ;	361
• les moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions ;	361-362
• le montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement, sous réserve que cette information ne soit pas de nature à causer un préjudice sérieux à la société dans un litige en cours ;	362

	Page(s)
b) Pollution et gestion des déchets :	
• les mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement ;	369-371
• les mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets ;	371-372
• la prise en compte des nuisances sonores et de toute autre forme de pollution spécifique à une activité ;	372
c) Utilisation durable des ressources :	
• la consommation d'eau et l'approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales ;	366
• la consommation de matières premières et les mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation ;	368
• la consommation d'énergie, les mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ;	367-368
• l'utilisation des sols ;	368
d) Changement climatique :	
• les rejets de gaz à effet de serre ;	368-369
• l'adaptation aux conséquences du changement climatique ;	369
e) Protection de la biodiversité :	
• les mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité ;	372-373
3. Informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable :	
a) Impact territorial, économique et social de l'activité de la société :	
• en matière d'emploi et de développement régional ;	339-343 et 373-375
• sur les populations riveraines ou locales ;	373-375
b) Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la société, notamment les associations d'insertion, les établissements d'enseignement, les associations de défense de l'environnement, les associations de consommateurs et les populations riveraines :	
• les conditions du dialogue avec ces personnes ou organisations ;	376
• les actions de partenariat ou de mécénat ;	376-380
c) Sous-traitance et fournisseurs :	
• la prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux.	380-381
• l'importance de la sous-traitance et la prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale ;	380-381
d) Loyauté des pratiques :	
• les actions engagées pour prévenir la corruption ;	381-382
• les mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs ;	382-387
e) Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme.	**387**

© Pierre-Olivier/Capa Pictures

Réalisation et impression :

MERRILL CORPORATION

Certifié PEFC

Ce produit est issu de forêts gérées durablement et de sources contrôlées.

PEFC™ 10-31-1342

pefc-france.org

AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS

AMF

Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 11 mars 2015, conformément à l'article 212-13 de son règlement général. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers.
Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.