DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 2013

SANOFI

SOMMAIRE

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL

AVERTISSEMENT AU LECTEUR I
CHIFFRES CLÉS III

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 60
1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 60

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 77
2.2.4. Activité Santé Animale 80
2.2.5. Recherche et développement Monde 81
2.2.6. Marchés 92
2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits 103
2.2.8. Production et matières premières 112
2.2.9. Assurances et couvertures des risques 114
2.3. ORGANISATION DU GROUPE 115
2.3.1. Filiales significatives 115
2.3.2. Organisation interne des activités 116
2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe 116
2.3.4. Réorganisations et restructurations 116
2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS 117
2.4.1. Présentation générale 117
2.4.2. Présentation des sites du Groupe 117
2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements 119
2.4.4. Immobilier tertiaire 121
2.5. LITIGES 122
2.5.1. Brevets 122
2.5.2. Enquêtes gouvernementales 124
2.6. ÉVÉNÉMENTS RECENTS 125
2.6.1. Litiges 125
2.6.2. Autres événements récents 125

3/ RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES 127

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2013 127
3.1.1. Panorama de l'année 2013 127
3.1.2. Chiffres clés 2013 128
3.1.3. Événements marquants de l'année 2013 133
3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2013 137
3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2013 152
3.1.6. Perspectives 152
3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2013 (normes françaises) 154
3.1.8. Facteurs de risque 156
3.1.9. Informations complémentaires 172
3.1.10. Annexe – définition des données financières 176

3.2. **RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE) 177**
3.2.1. Rapport du Président 177
3.2.2. Rapport des commissaires aux comptes 183
3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière 184
3.3. **ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI 185**
3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 185
3.3.2. États financiers consolidés annuels 2013 187
3.3.3. Résultats financiers consolidés 300
3.4. **COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI 302**
3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 302
3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés 304
3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2013 306
3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi 337

4/ RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE 339

4.1. **INFORMATIONS SOCIALES 339**
4.1.1. Emploi 339
4.1.2. Organisation du travail 348
4.1.3. Relations sociales 350
4.1.4. Formation 352
4.1.5. Égalité de traitement 354
4.2. **INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT 356**
4.2.1. Politique générale en matière de santé, sécurité et environnement 356
4.2.2. Conditions de santé et sécurité au travail 360
4.2.3. Informations environnementales 364
4.3. **INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE 371**
4.3.1. Impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi 371
4.3.2. Relations avec les parties prenantes 373
4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs 376
4.3.4. Loyauté des pratiques 377
4.3.5. Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme 383
4.4. **NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES 383**
4.5. **RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES, DÉSIGNÉS ORGANISMES TIERS INDÉPENDANTS, SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION 386**

5/ SANOFI ET SES ACTIONNAIRES 391

5.1. **SANOFI EN BOURSE 391**
5.1.1. Places de cotation 391
5.1.2. Données boursières 392
5.2. **L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES 394**
5.2.1. Les supports d'information 394
5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires 395
5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires 395
5.2.4. Calendrier financier 2014 396
5.2.5. Contacts 396

6/ PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION 397

6.1. **PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 397**
6.2. **ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL 397**
6.3. **PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES 398**
6.3.1. Commissaires aux comptes titulaires 398
6.3.2. Commissaires aux comptes suppléants 398
6.4. **RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION 399**

Table de concordance du document de référence 400
Table de concordance du rapport financier annuel 404
Table de concordance entre le document de référence et le rapport de gestion 405
Table de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale 406

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 Warner Chilcott ; Avilomics®, marque détenue par Avila Therapeutics Inc. ; 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. ; Pancréate, appartenant à CureDM ; Prevelle®, marque détenue par Mentor Worldwide LLC USA ; RetinoStat®, marque détenue par Oxford Biomedica ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace®, cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ; Benzaclin®, marque cédée à Valeant aux États-Unis et au Canada ; Carac®, marque cédée à Valeant aux États-Unis ; 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 de Warner Chilcott 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 ; Gel One®, marque appartenant à Seikagaku Kogyo Kabushiki Kaisha, DBA Seikagaku Corporation ; Humaneered®, marque détenue par KaloBios Pharmaceuticals ; 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 ; Stargen™ et UshStat®, marques détenues par Oxford BioMedica ; Rebif®, marque détenue par Ares Trading SA ; Unisom®, marque détenue par Johnson & Johnson sur certaines zones géographiques (hors États-Unis où la marque appartient à Signal Investment) ; et Xyzal®, marque détenue par GSK sur certaines zones géographiques et par UCB Farchim SA sur d'autres.

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 2013, 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 2013 » 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.

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 2013. 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 2013.

(en millions d'euros)	2013	2012 (1)	2011 (1)
Compte d'exploitation			
Chiffre d'affaires	32 951	34 947	33 389
Marge brute	22 316	24 859	24 193
Résultat opérationnel	5 106	6 432	5 861
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	3 717	4 889	5 646
Résultat net des activités (2)	6 687	8 101	8 748
Bénéfice net par action (BNPA) (3) (en euros)	2,81	3,71	4,27
BNPA des activités (2) (en euros)	5,05	6,14	6,62
Dividende (par action, en euros)	2,80 (6)	2,77	2,65
Bilan			
Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels	52 529	58 265	62 221
Total de l'actif	96 065	100 409	100 672
Total des capitaux propres	57 014	57 466	56 363
Dette financière nette (4)	6 043	7 719	10 859
Ratio d'endettement (5)	10,6 %	13,4 %	19,3 %

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (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 2013 ».

(3) Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 323,1 millions en 2013, 1 319,5 millions en 2012 et 1 321,7 millions en 2011.

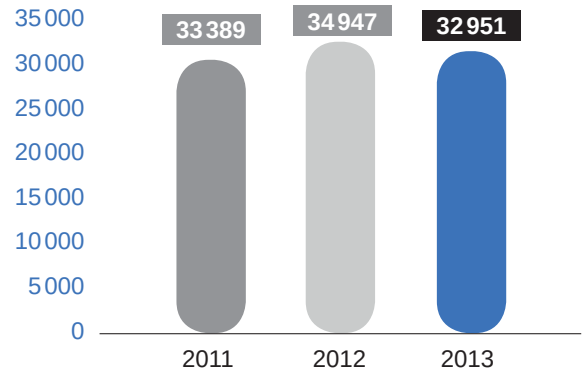
(4) La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, et des instruments dérivés de taux et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

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

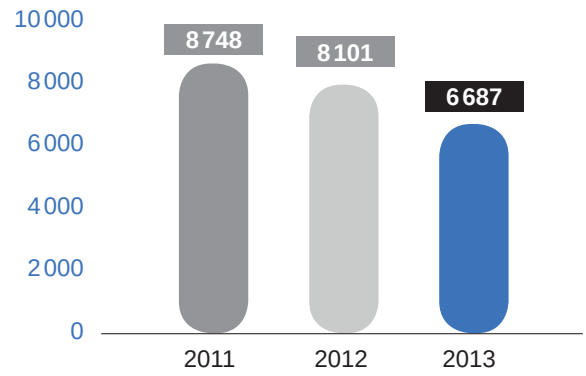
(6) Proposé à l'assemblée générale du 5 mai 2014.

CHIFFRES CLÉS

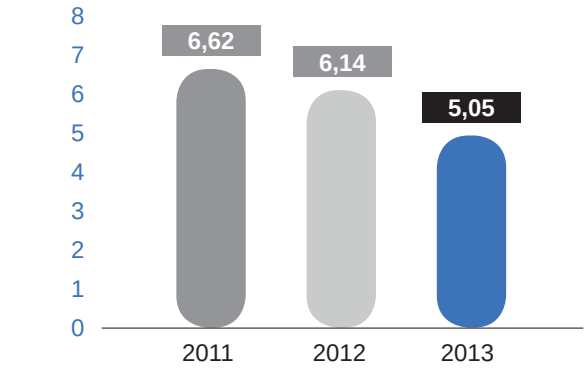
Chiffre d'affaires
(en millions d'euros)



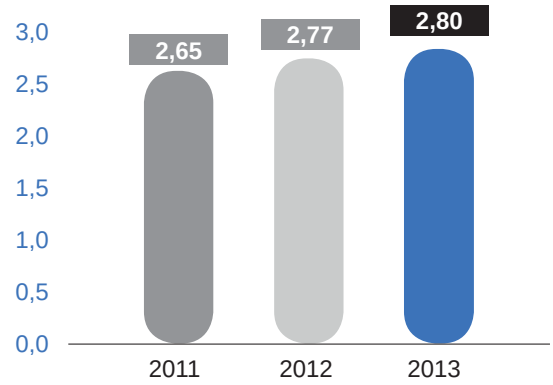
Résultat net des activités
(en millions d'euros)



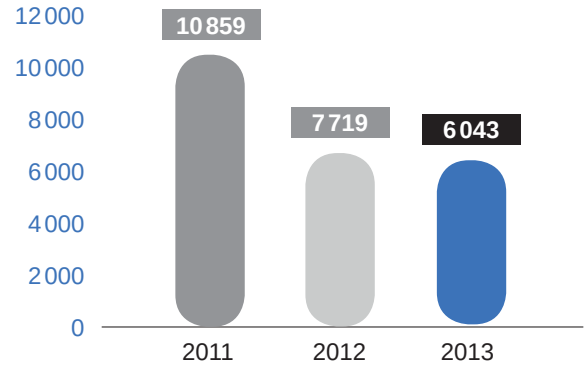
BNPA des activités
(en euros)



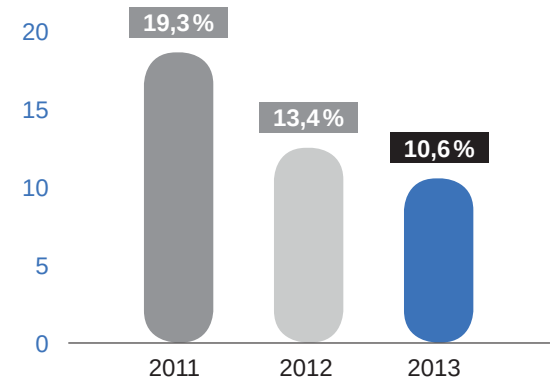
Dividende par action
(en euros)



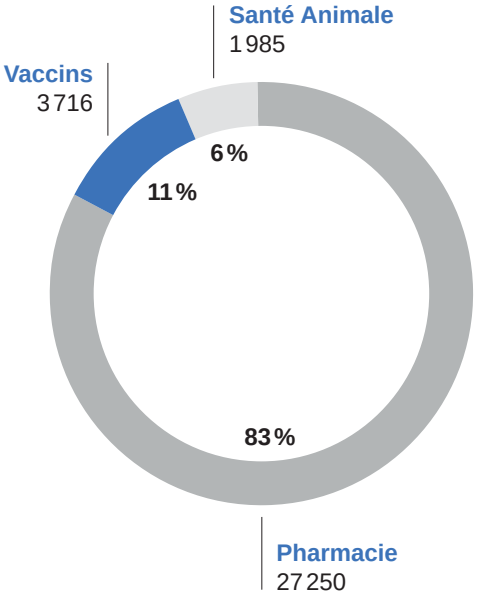
Dette financière nette au 31 décembre
(en millions d'euros)



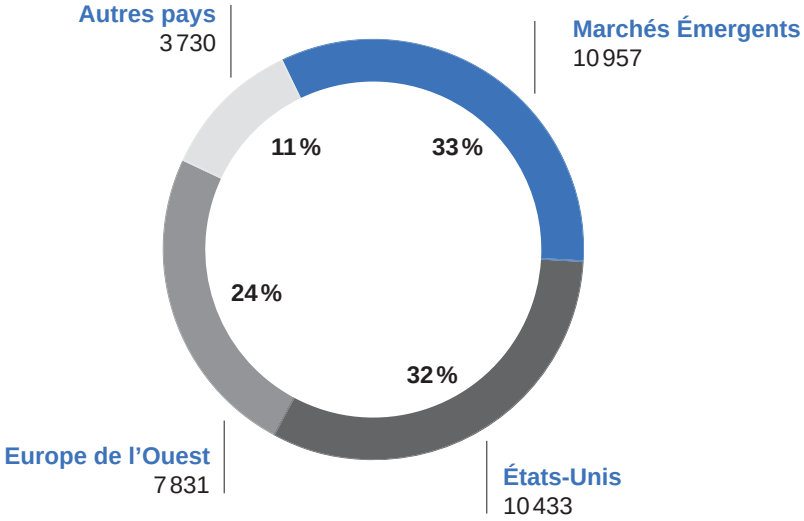
Ratio d'endettement
(en %)



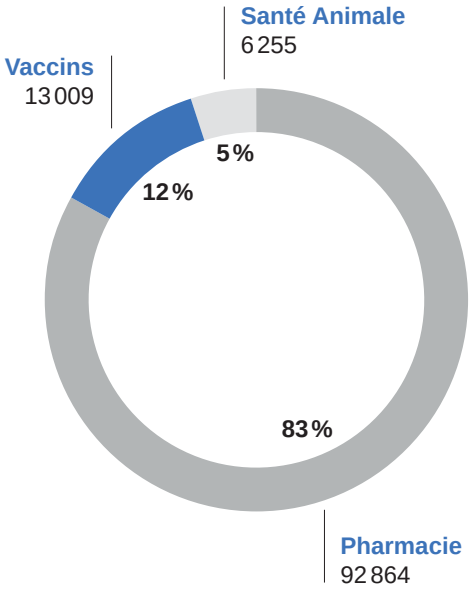
Répartition du chiffre d'affaires 2013 par activité
(en millions d'euros)



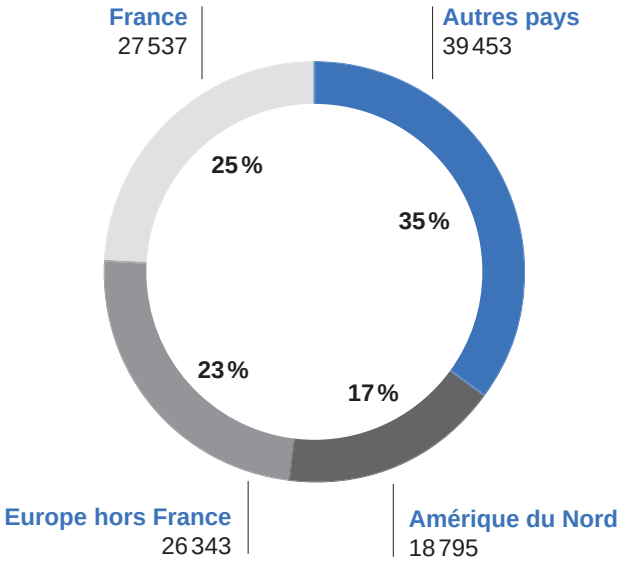
Répartition du chiffre d'affaires 2013 par zone géographique
(en millions d'euros)



Répartition des effectifs au 31 décembre 2013 par activité



Répartition des effectifs au 31 décembre 2013 par zone géographique



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, sur justification de son identité et de la propriété des actions, sous la forme et au lieu indiqués dans l'avis de convocation, au plus tard trois jours ouvrés avant la date de la réunion de l'assemblée générale.

Tout actionnaire, dans les conditions légales, peut se faire représenter par un autre actionnaire, par son conjoint ou par le partenaire avec lequel il a conclu un pacte civil de solidarité ou par toute autre 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'enregistrement comptable 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, conformément à la première phrase du deuxième alinéa de l'article 1316-4 du Code civil.

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

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 2013, 141 851 514 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 10,71 % du capital, environ 9,67 % 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 9,70 % 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	25 février 2014	22 février 2013	25 février 2014	22 février 2013	25 février 2014	22 février 2013
Moody's	P-1	P-1	A1	A2	stables	positives
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 2013, le capital social de la Société était de 2 648 641 762 euros divisé en 1 324 320 881 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 3 601 099 (soit 0,27 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2013, le nombre d'actions pouvant être émises était de 298 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 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).

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 2013

Au cours de l'exercice 2013, 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 2013, Sanofi a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes en l'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, à la hausse (notification du 1er juillet 2013) puis à la baisse le seuil de 3 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 2,99 % des droits de vote (notification du 3 décembre 2013) ;
- L'Oréal a déclaré avoir passivement franchi à la baisse (notification du 25 juin 2013) puis à la hausse (notification du 3 septembre 2013), suite à l'évolution du nombre de droits de vote, le seuil de 16 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 16,03 % des droits de vote ;
- Natixis Asset Management a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 2 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 1,99 % des droits de vote (notification du 18 décembre 2013) ; et
- UBS a déclaré avoir franchi alternativement à la hausse (notification du 7 mai 2013) et à la baisse (notification du 21 mai 2013) le seuil de 1 % du capital et des droits de vote et en dernier lieu détenir 0,90 % du capital et 0,81 % des droits de vote.

Depuis le 1er janvier 2014, 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 :

- Natixis Asset Management a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 2 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 2,05 % des droits de vote (notification du 9 janvier 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).

3/ 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).

4/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2011

	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	8,82	236 454 614	15,69	236 454 614	15,51
Total	43 196 815	3,22	83 205 828	5,52	83 205 828	5,46
Autocontrôle (1)	17 225 803	1,28	—	—	17 225 803	1,13
Salariés (2)	18 479 356	1,38	35 761 967	2,37	35 761 967	2,35
Public	1 143 789 530	85,30	1 151 468 528	76,42	1 151 468 528	75,55
TOTAL	**1 340 918 811**	**100**	**1 506 890 937**	**100**	**1 524 116 740**	**100**

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2011. 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 2011.

(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2011 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 2013, 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 1,30 % du capital social.

Le conseil a décidé lors de sa séance du 29 octobre 2013 de réaliser une augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. La période de souscription a eu lieu au quatrième trimestre 2013. Les salariés de plus de quatre-vingts pays ont souscrit à 1 672 198 actions au total, dont 839 892 par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après le FCPE Actions Sanofi) et 293 639 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales à l'étranger (ci-après FCPE Sanofi Shares). Les autres actions sont détenues en banque locale pour des raisons de réglementation locale. 14 770 salariés ont participé à cette opération salariale.

Pour les actions détenues par le FCPE Actions Sanofi, les droits de vote attachés aux actions détenues par le fonds sont exercés 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 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 77,2 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 26,8 %, 15,1 % et 13,8 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 3,1 % du capital, la Suisse 2,5 %, les autres pays européens 8,3 % et le Canada 1,7 %.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et États-Unis) détiennent environ 5,9 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au porteur identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2013 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ L'année 2013

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2013 ont été autorisés successivement par les assemblées du 4 mai 2012 et du 3 mai 2013.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 3 mai 2013 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 2013, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 21 335 144 actions au cours moyen pondéré de 77,46 euros par action, soit un coût total de 1 653 millions d'euros, dont 2 885 milliers d'euros de frais de négociation et de taxe sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés.

Le 30 avril 2013, le conseil d'administration a annulé 8 387 236 actions auto-détenues se répartissant comme suit :

- 5 528 486 actions achetées du 1er octobre 2012 au 31 mars 2013 dans le cadre des programmes de rachat ; et
- 2 858 750 actions précédemment détenues en couverture de plans d'options d'achat d'actions de Sanofi devenues caduques, réaffectées à un objectif d'annulation.

Le 31 juillet 2013, le conseil d'administration a annulé 5 885 439 actions auto-détenues achetées du 3 mai au 30 juin 2013 dans le cadre des programmes de rachat.

Le 19 décembre, le conseil d'administration a annulé 6 543 301 actions auto-détenues achetées au mois d'août 2013 dans le cadre des programmes de rachat.

En 2013, dans le cadre du contrat de liquidité, Exane BNP Paribas a :

- acheté 4 014 180 actions pour un montant total de 307 316 200 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 76,56 euros ; et
- vendu 4 014 180 actions pour un montant total de 307 613 217 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 76,63 euros.

En 2013, toujours dans le cadre de son programme de rachat d'actions, la Société a acquis et exercé deux options d'achat en février et en mai portant respectivement sur 2,5 millions et 4 millions d'actions. La Société n'a pas de positions ouvertes.

En 2013, sur les 3 150 287 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2012, 68 356 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par Sanofi.

Au 31 décembre 2013, sur les 3 601 099 actions auto-détenues, représentant 0,27 % du capital, 223 181 actions étaient affectées à la couverture des plans d'options d'achat et 3 377 918 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 2013, la Société détenait directement 3 601 099 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,27 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 258 379 477 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 5 mai 2014.

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

Au 31 janvier 2014, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 3 632 599 actions, représentant 0,27 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2014

Au 31 janvier 2014, les actions auto-détenues par Sanofi sont affectées comme suit :

- 223 181 actions sont affectées à la couverture des plans d'options d'achat consentis antérieurement ;
- 3 377 918 actions sont affectées à un objectif d'annulation ;
- 31 500 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

En janvier 2014, 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 ; ou
- l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou
- de manière générale, d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions ou autres allocations d'actions aux salariés ou aux mandataires sociaux de l'émetteur ou d'une entreprise associée ; ou
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés ; ou
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe, de fusion, de scission ou d'apport ; ou
- l'animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action Sanofi par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers.

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 5 mai 2014 :

« 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 2013, 132 432 088 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 100 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 13 243 208 800 euros. »

Compte tenu :

- des 3 601 099 actions (soit 0,27 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 décembre 2013 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 décembre 2013, s'élevant à 1 324 320 881 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 128 830 989 actions (9,73 % du capital), soit un montant maximum de 12 883 098 900 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 5 mai 2014, 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 5 mai 2014, soit au plus tard le 5 novembre 2015.

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.

Ecarts 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, et reflète mieux la nature non décisionnaire en droit français des comités spécialisés ;
- le conseil d'administration ne considère pas que l'exercice de mandats pendant plus de douze années consécutives constitue *ipso facto* un élément suffisant pour qualifier un administrateur de non indépendant. C'est un critère parmi d'autres qu'il faut évaluer au cas par cas et non de manière absolue. 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 grande indépendance d'esprit ;
- 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 traité non de manière systématique chaque année mais à l'occasion du renouvellement des mandats d'administrateur et de membres des comités. 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, les fonctions de Président et de Directeur Général sont dissociées. Les évaluations annuelles ont révélé que cette structure de gouvernance donnait satisfaction dans la configuration actuelle du Groupe. Ainsi ce choix a été reconduit avec la nomination de Serge Weinberg en qualité de Président le 17 mai 2010 et encore le 6 mai 2011. Le conseil d'administration estime que cette structure de gouvernance est appropriée aux enjeux actuels du Groupe.

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.

En présence d'un président dissocié indépendant, le conseil d'administration n'a pas jugé utile de nommer un administrateur référent, ce rôle étant largement assuré par Serge Weinberg.

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 actuellement composé de seize membres.

Depuis le 14 mai 2008, la durée des mandats a été 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.

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 salarié, ni dirigeants mandataires sociaux de la Société, ni dirigeants madataires 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 29 octobre 2013. Sur les seize administrateurs, onze ont été considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Uwe Bicker, Robert Castaigne, Lord Douro, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Fabienne Lecorvaisier, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Klaus Pohle, Gérard Van Kemmel et Serge Weinberg.

Il a été considéré notamment que la situation de Robert Castaigne avait évolué. 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 est 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). Il est rappelé pour mémoire que, depuis, le groupe Total est effectivement complètement sorti du capital de la Société.

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

D'autre part, et contrairement aux règles d'indépendance du code AFEP-MEDEF, 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. Pour autant, une application mécanique de ce critère n'est pas considérée comme souhaitable car elle ne rend pas compte de la diversité des situations.

Ainsi ce critère est bien appliqué par le conseil mais ne permet pas à lui seul d'emporter la décision sur l'indépendance d'un administrateur. Une appréciation *in concreto* est effectuée par le conseil pour se déterminer. Dans le cas spécifique de Robert Castaigne, le conseil considère que cet administrateur a toujours fait preuve d'une grande indépendance d'esprit et c'est fondamentalement ce que cherche à vérifier les critères du code AFEP-MEDEF.

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, que Robert Castaigne était un administrateur indépendant.

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 68 %, le conseil ne sous-estime en aucune manière l'importance d'une majorité d'administrateurs indépendants dans sa gouvernance.

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 Prédisent-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.

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 2013. 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.

Pour mémoire, une évaluation triennale formelle sur le fonctionnement du conseil et de ses comités a eu lieu fin 2012-début 2013 au cours de laquelle les administrateurs ont été particulièrement impliqués comme l'ont démontré la grande qualité et la richesse de leurs réponses. Le conseil d'administration a souhaité que ces contributions soient systématiquement exploitées et mises en œuvre.

Il est ressorti de cette évaluation du conseil et de ses comités une appréciation globalement positive de leur fonctionnement. La qualité du fonctionnement du comité d'audit a été particulièrement appréciée.

L'évaluation a révélé que le suivi de la performance de la recherche et développement a été apprécié et les administrateurs forment le souhait qu'à l'avenir ce suivi soit poursuivi et renforcé. Les administrateurs souhaitent aussi que l'évaluation *a posteriori* des acquisitions soit poursuivie systématiquement.

Depuis 2011 et pour répondre aux besoins exprimés lors de l'évaluation réalisée en 2010, des présentations des diverses activités du Groupe sont faites lors des réunions du conseil ou de son comité de réflexion stratégique. Les administrateurs ont souhaité encore plus d'interactions avec les principaux dirigeants du Groupe. Pour répondre à cette demande, un programme annuel de présentation des activités associant systématiquement des dirigeants du Groupe a été mis en place.

Ainsi des présentations ont été effectuées par le Vice-Président Exécutif Directeur Financier, le Vice-Président Exécutif Affaires Juridiques et *General Counsel*, le Vice-Président *Global Compliance Officer*, le Vice-Président Exécutif *Chief Strategy Officer*, le Senior Vice-Président Diabète et le Senior Vice-Président Division Génériques Globale.

Les administrateurs ont souhaité être davantage informés sur la gestion des ressources humaines mais également sur la stratégie des principaux concurrents. En 2013, les administrateurs ont été tenus informés des travaux du comité des nominations et de la gouvernance portants sur la revue du plan de succession et notamment sur le remplacement de Hanspeter Spek, Président Opérations Globales, suite à son départ en retraite. Chaque présentation d'activité qui leur a été faite comprenait la description de son marché et l'état de la concurrence.

Concernant la composition du conseil, les administrateurs ont souhaité la poursuite de la féminisation mais aussi le renforcement de certaines compétences. Ceci s'est traduit par la proposition de nomination de Fabienne Lecorvaisier, comme administrateur.

À 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.

Deux séminaires stratégiques ont eu lieu en 2013. L'un en mars qui a porté sur la stratégie de recherche du Groupe dans les domaines thérapeutiques clés, l'autre qui s'est déroulé sur deux jours en octobre en Chine a fait le point sur le portefeuille de développement et le plan à long terme.

Il est ressorti du débat annuel sur le fonctionnement du conseil et de ses comités en 2013 une appréciation globalement positive de leur fonctionnement.

Les comités de réflexion stratégique sur le portefeuille de recherche et le portefeuille de développement ont permis un suivi plus approfondi de la performance en recherche et développement.

Les administrateurs ont noté des progrès dans la qualité et la fréquence des rencontres avec des dirigeants du Groupe.

Les évolutions de la composition du conseil ont été appréciées et les administrateurs souhaitent que soit poursuivi le renforcement des compétences pharmaceutiques.

Les administrateurs ont particulièrement apprécié le voyage en Chine qui leur a permis de mieux appréhender la situation et les défis de Sanofi dans ce pays.

Les administrateurs ont insisté sur la nécessité de :

- réduire la taille du conseil après la période de transition actuelle ;
- systématiser une 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 ; et
- consacrer plus de temps à la présentation des informations sur la concurrence, aux discussions sur les défis et les alternatives stratégiques.

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, 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 concernée.

L'administrateur doit tenir informé le conseil d'administration des mandats exercés dans d'autres sociétés, y compris étrangères, 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 de 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 de 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 2013

À la date de parution du présent document de référence, le conseil est composé comme suit (les dates entre parenthèses indiquent l'année au cours de laquelle le mandat prendrait fin) :

- Robert Castaigne (2014)
- Lord Douro (2014)
- Christian Mulliez (2014)
- Christopher Viehbacher (2014)
- Thierry Desmarest (2015)
- Igor Landau (2015)
- Suet-Fern Lee (2015)
- Gérard Van Kemmel (2015)
- Serge Weinberg (2015)
- Laurent Attal (2016)
- Uwe Bicker (2016)
- Jean-René Fourtou (2016)
- Claudie Haigneré (2016)
- Carole Piwnica (2016)
- Klaus Pohle (2016)
- Fabienne Lecorvaisier (2017).

Sur les seize administrateurs du conseil, onze sont considérés comme administrateurs indépendants : Uwe Bicker, Robert Castaigne, Lord Douro, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Fabienne Lecorvaisier, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Klaus Pohle, Gérard Van Kemmel et Serge Weinberg.

Les mandats exercés dans les 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 de Sanofi*, administrateur indépendant – Président du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi – Président du Comité de réflexion stratégique de Sanofi	• Membre du conseil de surveillance de Schneider Electric * • **Président de Weinberg Capital Partners** – Président de Financière Piasa et de Piasa Holding – Gérant d'Alret et de Maremma • Administrateur de VL Holding • Membre du conseil de surveillance de Financière BFSA • Vice-Président et administrateur de Financière Poinsétia et de Financière Sasa • Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au conseil d'Alliance Industrie et de Sasa Industrie
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Président du Conseil d'administration d'Accor* (jusqu'en 2009) • Administrateur de Rasec (jusqu'en 2010), de Fnac (jusqu'en 2010), de Rothschild Concordia (jusqu'en 2010) et de Team Partners Group (jusqu'en 2011) • Membre du conseil de surveillance de Rothschild & Cie (jusqu'en 2010) • Membre du comité de direction de Pharma Omnium International (jusqu'en 2010) • Vice-Président du Conseil de surveillance de Schneider Electric* (jusqu'en 2010) • Membre du conseil de surveillance d'Amplitude Group et d'Alfina (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

Nombre d'actions détenues

1 636 actions

Christopher Viehbacher

Date de naissance :	26 mars 1960
Nationalité :	Allemande et canadienne
Date de première nomination :	Décembre 2008
Date du dernier renouvellement :	Mai 2010
Fin du mandat d'administrateur :	2014
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Christopher Viehbacher

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• **Administrateur et Directeur Général de Sanofi***	Aucun
	– Président du Comité exécutif et de la Global Leadership Team de Sanofi	
	– Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	• Président de Genzyme (États-Unis)	• Président de l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques, Belgique) • Membre du conseil d'experts de Fuqua School of Business, Duke University (États-Unis) • Membre du bureau *Business Roundtable* (États-Unis) • Membre de l'*International Business Council* et du *World Economic Forum* (Suisse) • Président de la *CEO Roundtable on Cancer* (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	
	• *Chairman* et Directeur Général de Genzyme (États-Unis, jusqu'en 2011)	• Membre du conseil consultatif de *Center for Healthcare Transformation* (États-Unis, jusqu'en 2010) • Président et membre du conseil de Research America et de Burroughs Wellcome Fund (États-Unis, jusqu'en 2011) • Président du Conseil de PhRMA (États-Unis, jusqu'en 2012) • Vice-Président de l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques, Belgique, jusqu'en juin 2013)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de commerce de Queens University (Ontario, Canada) et d'expertise comptable
- Début de carrière chez PricewaterhouseCoopers Audit

1988-2008	Diverses fonctions au sein du groupe GSK dont celle de Président en charge des Opérations pharmaceutiques pour l'Amérique du Nord
2004-2008	Membre du Conseil de Cardinal Club (États-Unis)

Nombre d'actions détenues

135 442 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	• Président et *Chief Executive Officer* de L'Oréal USA (États-Unis, jusqu'en 2009)

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
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

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 2012)

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

Depuis1983	Professeur à la Faculté de médecine
Depuis 2011	**Doyen de la Faculté de médecine, Université de Heidelber**g (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 2010
Fin du mandat d'administrateur :	2014
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, de contrôle interne et des risques • Vinci*: – Administrateur – Membre du comité d'audit – Membre 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

Thierry Desmarest

Date de naissance :	18 décembre 1945
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Février 2000
Date du dernier renouvellement :	Mai 2011
Fin du mandat d'administrateur :	2015
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Thierry Desmarest

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur de Sanofi* – Membre du comité des rémunérations de Sanofi – Membre du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	• **Total SA*** : – **Administrateur et Président d'honneur** – Président du Comité de nomination et de la gouvernance – Membre du comité des rémunérations – Membre du comité stratégique – Président de la Fondation Total • L'Air Liquide* : – Administrateur – Président du Comité des nominations et de la gouvernance – Membre du comité des rémunérations • Groupe Renault : – Administrateur de Renault SA* – Président du Comité de stratégie internationale de Renault SA – Membre du comité des rémunérations de Renault SA – Membre du comité de stratégie industrielle de Renault SA – Administrateur de Renault SAS • Membre du conseil d'administration de l'École Polytechnique et Président de la Fondation de l'École Polytechnique • Administrateur du Musée du Louvre
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Bombardier Inc.* (Canada) : – Administrateur
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Président du Conseil d'administration de Total SA* (jusqu'en 2010) • Membre du conseil de surveillance d'Areva* (jusqu'en 2010)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Bombardier Inc.* (Canada) : – Membre du comité des nominations et de la gouvernance (jusqu'en 2013) – Membre du comité des ressources humaines et des rémunérations (jusqu'en 2013)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 1981	Diverses fonctions au sein du groupe Total dont celles de Président-Directeur Général (1995-2007)
2000-2007	Président-Directeur Général d'Elf Aquitaine

Nombre d'actions détenues

1 017 actions

Lord Douro

Date de naissance :	19 août 1945
Nationalité :	Britannique
Date de première nomination :	Mai 2002
Date du dernier renouvellement :	Mai 2010
Fin du mandat d'administrateur :	2014
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Lord Douro

	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 de réflexion stratégique de Sanofi	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Président de Richemont Holdings UK Ltd (Royaume-Uni) et de Kings College London (Royaume-Uni) • Compagnie Financière Richemont AG* (Suisse) : – Administrateur – Membre du comité des nominations et du comité des rémunérations • Membre de l'*International Advisory Board* de Abengoa SA* (Espagne) • RIT Capital* (Royaume-Uni) : – Administrateur – Président du Comité des rémunérations et du Comité des conflits – Membre du comité des nominations
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Pernod Ricard* : – Administrateur (jusqu'en 2011) – Membre du comité des rémunérations – et du comité des nominations (jusqu'en 2010)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur d'Abengoa Bioenergy (Espagne, jusqu'en 2011) • Conseiller du Crédit Agricole CIB (Royaume-Uni, jusqu'en 2012) • Administrateur de GAM Worldwide (Royaume-Uni, jusqu'en 2013)

Formation et carrière professionnelle

• Diplômé de l'Université d'Oxford

1979-1989	Membre du Parlement européen
1995-2000	Président de Sun Life & Provincial Holdings Plc* (Royaume-Uni)
1993-2005	Président de Framlington Group Ltd (Royaume-Uni)
2003-2007	Commissaire d'English Heritage (Royaume-Uni)

Nombre d'actions détenues

2 000 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* – Membre du comité des rémunérations de Sanofi – Membre du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	• **Président du Conseil de surveillance de Vivendi***
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du Conseil de surveillance de Maroc Telecom*, société du groupe Vivendi (Maroc)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• 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	• 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*
2002-2005	Président-Directeur Général de Vivendi*
2002-2008	Vice-Président, Président, puis Président Honoraire de la Chambre de Commerce Internationale

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	• 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 CGénial • 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	• Conseiller auprès du Directeur Général de l'ESA (Agence Spatiale Européenne, jusqu'en 2009) • Administrateur et Président de la Cité des Sciences et de l'Industrie (jusqu'en 2009) • Présidente du Palais de la Découverte (jusqu'en 2009) • 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

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*	• 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* (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 (depuis 2013)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2008	**Directeur Finance et Administration 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 Départment 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* (Etats-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 Richina Pacific Limited* (Bermudes, jusqu'en 2009) • 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)
- **Senior Partner 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 de l'Académie de Droit de Singapour (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)
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 2010
Fin du mandat d'administrateur :	2014
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 Galderma Pharma (Suisse) • 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	Aucun

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

1 444 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
	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'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) • Membre du conseil éthique de Monsanto* (États-Unis, jusqu'en 2009) • 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)

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	
	Aucun	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	• DWS Investment GmbH, Francfort (Allemagne, jusqu'en 2009) : – Membre du conseil de surveillance – Président du Comité d'audit • 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)

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 2013

La composition du conseil d'administration de Sanofi a évolué au cours de l'année 2013.

Fabienne Lecorvaisier a été nommée administrateur de la Société lors de l'assemblée générale des actionnaires du 3 mai 2013. Cette nomination répond au souhait formulé par le conseil d'administration de poursuivre la féminisation mais aussi de renforcer certaines compétences, notamment en matière financière. Cette nomination porte le nombre de femmes administrateurs à quatre soit une proportion de 25 %.

Aucun autre mandat n'était en renouvellement en 2013.

Au 31 décembre 2013, 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) 157 501 actions soit 0,012 % du capital.

Au 31 décembre 2013, 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.

Néanmoins, cinq représentants des salariés du Groupe 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 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 2013

En 2013, le conseil d'administration s'est réuni huit fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 95 %. Ce taux de participation inclut la participation par téléphone qui reste limitée et pour un nombre restreint d'administrateurs. Les taux individuels de participation ont varié de 75 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 Affaires Juridiques et *General Counsel*, le Vice-Président Exécutif *Chief Strategy Officer*, le Vice-Président Exécutif Opérations Commerciales Globales et le Vice-Président Exécutif, Divisions Globales & Développement Commercial Stratégique.

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 2013, les principaux travaux du conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

- la revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2012, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2013 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, et les dispositions financières prises en faveur des filiales du Groupe au cours de l'exercice 2012, les prévisions de clôture 2013 et le budget 2014 ;
- la délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations, d'émettre des cautions, avals et garanties, le renouvellement du programme de rachat d'actions ;
- la 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 2012 du

Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe et variable 2013 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe 2013 du Président du Conseil d'administration, un point sur la rémunération fixe et variable du comité exécutif en 2012 et 2013. 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 2012, le principe de répartition pour 2013 et la répartition des jetons de présence pour le premier semestre 2013, 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 2013 ainsi que la constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents ;
- la mise en œuvre d'une augmentation de capital réservée aux salariés ;
- la composition du conseil, la proposition de renouvellement du mandat d'administrateurs à l'assemblée générale de 2013, l'indépendance des administrateurs, la nomination d'un nouvel administrateur, la nomination d'un nouveau membre du comité d'audit, la revue de la composition des comités au vu de la nouvelle composition du conseil d'administration ;
- l'organisation du Groupe et le plan de succession ;
- une présentation sur la *Compliance*, l'activité Diabète et l'activité Génériques ;
- l'examen de projets d'investissement significatifs ;
- 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 ;
- la modification du règlement intérieur du Conseil d'Administration, 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 2013, ce comité est composé de :

- Klaus Pohle, Président,
- Robert Castaigne,
- Fabienne Lecorvaisier (depuis le 3 mai 2013),
- Christian Mulliez,
- Carole Piwnica,
- Gérard Van Kemmel.

Le 25 février 2013, le comité des nominations et de la gouvernance a examiné l'indépendance de ses membres et conclu que Fabienne Lecorvaisier est un administrateur indépendant au regard du code AFEP-MEDEF.

Lors de sa séance du 3 février 2014, le comité d'audit a examiné l'expérience de Fabienne Lecorvaisier en matière de financement d'acquisitions acquise dans diverses banques internationales et en tant que Directeur Finance et Administration d'Air Liquide. Le comité d'audit en a conclu que Fabienne Lecorvaisier a les connaissances et l'expérience nécessaires en finance et en comptabilité, en particulier en matière de normes IFRS et de contrôle interne, pour être expert financier.

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 comité d'audit s'est réuni huit fois en 2013 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 et Évaluation du Contrôle Interne ainsi que d'autres membres de la Direction du Groupe participent aux réunions du comité d'audit.

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 87 %. Les taux individuels de participation ont varié de 40 à 100 %.

Les commissaires aux comptes sont présents à tous les comités d'audit ; ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des comités du 4 février et du 29 juillet 2013. 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 2013, les principaux travaux du comité d'audit ont, notamment, porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2012, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2013 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 2012, 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 2012 ;
- le *reporting* en matière de cautions, avals et garanties ;
- la revue des projets de résolution à l'assemblée du 3 mai 2013 ;
- les principaux risques et notamment la pharmacovigilance, l'organisation de l'audit interne et les services informatiques, point sur le programme de *compliance*, test de *goodwill*, point sur la politique d'assurance, la sécurité des services informatiques, point sur les fonds de retraite et hypothèses actuarielles, revue des litiges fiscaux, revue des litiges, revue des risques environnementaux (séances des 1er mars, 26 avril, 29 juillet, 25 octobre, 16 décembre 2013) ;
- les conclusions de la Direction du Groupe sur les procédures de contrôle interne, le rapport de gestion et le rapport du Président 2012, notamment la description des facteurs de risques dans le document de référence ;
- une séance du comité d'audit concernant plus spécifiquement les activités en Chine s'est tenue à Beijing ;
- le rapport sur les systèmes d'information, la mise en place de services partagés en France, point sur le suivi des acquisitions (Medley, Merial), rapport d'activité de l'audit interne et services informatiques ;
- le budget des missions accessoires et autres prestations ainsi que le plan d'audit, rapport d'activités et honoraires 2013 des commissaires aux comptes ;
- la compétence en matière financière et comptable de Fabienne Lecorvaisier en vue de sa nomination au comité d'audit.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2013.

3.B. Comité des rémunérations

Au 31 décembre 2013, ce comité est composé de :

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

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

Le comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2013.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de plus de 93 %. Les taux individuels de participation ont varié de plus de 66 % 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 2013, 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, les principes de répartition des jetons de présence pour 2013 ;
- le chapitre « Gouvernance » du document de référence 2012, 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 2013, à savoir le renouvellement de la délégation de compétence à donner au conseil d'attribuer des options de souscription ou d'achat d'actions ainsi que la délégation portant sur les augmentations de capital réservées aux salariés membres du Plan d'Epargne Groupe ;
- point sur la rémunération fixe et variable des membres du comité exécutif en 2012 et 2013 y compris les Unités de Performance (*Performance Share Units*) ;
- les frais des mandataires sociaux ;
- l'étude des évolutions du code AFEP-MEDEF et notamment l'introduction du *Say on Pay* ;
- la politique d'actionnariat pour les salariés avec l'augmentation de capital réservées aux salariés membres du Plan d'Epargne Groupe au second semestre 2013 ;

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2013.

3.C. Comité des nominations et de la gouvernance

Au 31 décembre 2013, ce comité est composé de :

- Serge Weinberg, Président,
- Thierry Desmarest,
- Lord Douro,
- Jean-René Fourtou,
- Claudie Haigneré,
- Gérard Van Kemmel.

Parmi les six membres du comité des nominations et de la gouvernance, cinq sont indépendants.

Le comité des nominations et de la gouvernance s'est réuni trois fois en 2013.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de plus de 93 %. Les taux individuels de participation ont varié de plus de 66 % à 100 %.

En 2013, 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'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, la nomination d'un sixième membre au comité d'audit, le point sur la composition des comités après l'assemblée du 3 mai 2013 ;
- l'évolution de la composition du conseil d'administration et notamment l'étude de l'impact de la loi dite de sécurisation de l'emploi ainsi que le plan de succession ;
- l'organisation du Groupe et le plan de succession, et notamment la succession de Hanspeter Spek, Président Opérations Globales ;
- la modification du règlement intérieur du conseil pour tenir compte, notamment de l'évolution du code AFEP-MEDEF.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2013.

3.D. Comité de réflexion stratégique

Au 31 décembre 2013, ce comité est composé de :

- Serge Weinberg, Président,
- Christopher Viehbacher,
- Laurent Attal,
- Uwe Bicker,
- Thierry Desmarest,
- Lord Douro,
- Jean-René Fourtou.

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

Le comité de réflexion stratégique s'est réuni trois fois en 2013, dont deux fois en séance élargie pour inclure d'autres administrateurs. Un comité de réflexion stratégique élargi s'est tenu en octobre en Chine.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de plus de 93 %. Les taux individuels de participation ont varié de plus de 66 % à 100 %.

Comme les années précédentes, les travaux du comité ont notamment porté sur la revue de la stratégie de recherche dans les domaines thérapeutiques clés, du portefeuille de développement, du plan à long terme et sur différents projets d'acquisition.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2013.

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.

Christopher Viehbacher

Directeur Général

Date de naissance : 26 mars 1960

Christopher Viehbacher exerce la fonction de Directeur Général depuis le 1er décembre 2008. Il est également membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi.

Pour plus d'informations sur la formation et la carrière professionnelle de Christopher Viehbacher se reporter à la section « 2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2013 » du présent chapitre.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Vaccins

Date de naissance : 19 février 1963

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

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, TotalFinaElf, 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 adjoint, Directeur Financier de Veolia Environnement et administrateur de Valeo. 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 et Directeur Général, 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 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 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.

David 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 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 (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 (en Europe, en Afrique, au Moyen-Orient et aux Etats-Unis) parmi lesquels Vice-Président Technologie de l'Information et Six Sigma & Quality, Directeur Général Nuclear Medicine & Pet, Vice-Président Ventes & Services Marketing, Directeur Général Computed Tomography et Vice-Président et Directeur Général de l'activité Interventionnelle Mondiale pour la France et les Etats-Unis. Depuis 2009, elle dirigeait la division Medical Diagnostics. En 2013, elle a rejoint Sanofi en qualité de Vice-Président Exécutif, Divisions Globales & Développement Commercial 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 vient d'être nommé membre de l'*U.S. National Academy of Engineering*.

Dr Zerhouni est citoyen américain.

Au 31 décembre 2013, aucune de ces personnes n'exerçait leur activité principale en dehors de Sanofi.

Le comité exécutif est assisté par la Global Leadership Team qui représente les principaux services du Groupe. La Global Leadership Team est composée des membres du comité exécutif et de trente-cinq autres cadres supérieurs.

5/ Rémunérations

5.A. Rémunérations et engagements pris au titre de la retraite 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.

a) Serge Weinberg

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

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

Conformément au règlement intérieur et en étroite coordination avec la Direction Générale, il 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 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 comité des nominations et de la gouvernance ni 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)	2013	2012	2011
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	708 040	708 115	709 463
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	**708 040**	**708 115**	**709 463**

Tableau récapitulatif des rémunérations de Serge Weinberg

(en euros)	2013		2012		2011	
	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 (2)	NA	NA	NA	NA	NA	35 625
Avantages en nature	8 040	8 040	8 115	8 115	9 463	9 463
Total	**708 040**	**708 040**	**708 115**	**708 115**	**709 463**	**745 088**

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.

(2) Les jetons de présence que Serge Weinberg a perçus étaient dus à compter du 15 décembre 2009 jusqu'au 17 mai 2010, c'est-à-dire avant qu'il ne devienne Président du Conseil. Ainsi, conformément à la politique de rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, il ne perçoit pas de jetons de présence au titre de son mandat d'administrateur depuis sa nomination à la présidence du conseil d'administration de la Société.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, à sa séance du 5 mars 2013, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg.

Pour l'exercice 2013, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg a été maintenue à 700 000 euros.

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 5 mars 2014, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Pour l'exercice 2014, 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.

b) Christopher Viehbacher

Christopher Viehbacher est Directeur Général de Sanofi depuis le 1er décembre 2008. Il n'a pas et n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi.

La politique de rémunération de Christopher Viehbacher est une déclinaison de la politique de rémunération du groupe présentée à la page 343 et résumée ci-aprés.

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 et 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.

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.

La rémunération de Christopher Viehbacher est 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 bénéficie :

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

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

(en euros)	2013	2012	2011
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	2 964 976	3 522 051	3 488 287
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice (1)	2 884 800	2 020 800	2 364 000
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice (2)	2 798 550	1 938 300	1 282 500
Total	**8 648 326**	**7 481 151**	**7 134 787**

(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

(en euros)	2013		2012		2011	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	1 260 000	1 260 000	1 250 000	1 250 000	1 200 000	1 200 000
Rémunération variable annuelle (2)	1 701 000	2 268 000	2 268 000	2 280 000	2 280 000	2 400 000
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0	0	0
Avantages en nature	3 976	3 976	4 051	4 051	8 287	8 287
Total	**2 964 976**	**3 531 976**	**3 522 051**	**3 534 051**	**3 488 287**	**3 608 287**

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

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 2013, a arrêté les éléments de rémunération de Christopher Viehbacher pour 2013. Sa rémunération fixe annuelle a été maintenue à 1 260 000 euros pour l'exercice 2013.

Pour l'exercice 2013, la part variable de la rémunération de Christopher Viehbacher était comprise entre 0 et 200 % de sa rémunération fixe.

Sa rémunération variable au titre de 2013 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 quatre éléments qui étaient le Résultat Net des Activités, l'évolution des plateformes de croissance, la marge brute et la marge brute d'autofinancement ;
- la poursuite de l'amélioration des performances de la recherche et développement (25 %). Cet objectif couvrait notamment le chiffre d'affaires des nouveaux produits, l'enregistrement de nouveaux produits et 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, le plan de succession pour les postes clés, la transition de l'organisation commerciale après le départ en retraite de Hanspeter Spek, Président Opérations Globales ;
- les responsabilités sociétales de l'entreprise (15 %). Cet objectif couvrait notamment l'environnement, la qualité des produits et la *compliance*.

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.

Le conseil d'administration a constaté le fait que les objectifs de résultats n'avaient été que partiellement atteints, et qu'en revanche s'agissant des autres critères, recherche et développement, organisation et plan de succession, responsabilités sociétales de l'entreprise, les objectifs avaient été remplis. Sur cette base le conseil a fixé la rémunération variable de Christopher Viehbacher pour 2013 à 1 701 000 euros, soit 135 % de sa rémunération fixe.

La rémunération variable de Christopher Viehbacher au titre de 2013 lui sera versée en 2014.

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

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, la rémunération fixe a été maintenue à 1 260 000 euros.

Sa rémunération variable au titre de 2014 sera établie en fonction de la même structure d'objectifs qu'en 2013 : 45% pour les opérations, 25% pour la R&D, 15% pour l'organisation et la gestion des dirigeants clefs, et 15% pour les responsabilités sociétales de l'entreprise. Chacun de ces postes fait l'objet d'objectifs précis et quantifiés.

Pour 2014, la part variable de la rémunération de Christopher Viehbacher sera comprise entre 0 et 200% de sa rémunération fixe.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2013

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
						06/03/2017
Sanofi	05/03/2013	Options de souscription	2 884 800	240 000	72,19	05/03/2023

Le 5 mars 2013, 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 2013 a été valorisée à 12,02 euros, soit une valorisation totale de 2 884 800 euros.

Le conseil d'administration avait décidé de limiter le nombre d'options qui pourrait être attribué à Christopher Viehbacher à 10 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale

du 6 mai 2011 (1 % du capital). Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2013 représente 1,81 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 6 mai 2011 et 30,43 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2013. Le conseil d'administration a 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).

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 en 2013

Christopher Viehbacher n'a pas levé d'options de souscription d'actions en 2013.

Récapitulatif des options d'achat et de souscription d'actions détenues par Christopher Viehbacher

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

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

Le 1er mars 2010, 275 000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Toutes ces options étaient soumises à une condition de performance. La condition de performance, qui devait être réalisée au titre des exercices précédant la période d'exercice des options (2010, 2011, 2012 et 2013), était basée sur le ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers (1) sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %.

Le conseil du 5 février 2014 a constaté que cette condition de performance était réalisée et que les 275 000 options de souscription d'actions étaient exerçables sous réserve de la condition de présence.

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 onze sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été maintenus 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 *Guidance* annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. En deçà de

(1) Voir définition à la section « 1.1.13 Annexe – définition des données financières » du document de référence 2008.

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.
- À ces trois conditions s'ajoute une condition implicite, le prix d'exercice, ainsi qu'une condition de présence.
- La mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.

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

À la date de parution du présent document, le nombre total d'options restant à lever par Christopher Viehbacher représente 0,12 % du capital social au 31 décembre 2013.

Actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher en 2013

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	05/03/2013	2 798 550	45 000	06/03/2016	06/03/2018

Le 5 mars 2013, 45 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Le comité des rémunérations, sur la base de benchmarks des rémunérations des directeurs généraux du secteur pharmaceutique a constaté que la rémunération en actions de Christopher Viehbacher se situait dans la fourchette basse et a recommandé d'augmenter l'attribution d'actions de performance. Le conseil d'administration a donc décidé d'augmenter son attribution de 42 000 à 45 000 actions de performance entre le plan du 5 mars 2012 et celui du 5 mars 2013. 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. Chaque action de performance attribuée le 5 mars 2013 a été valorisée à 62,19 euros, soit une valorisation de 2 798 550 euros.

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.

Le conseil d'administration a 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 2013 représente 0,28 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2012 (1,2 % du capital) et 1,05 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2013.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher devenues disponibles en 2013

Les 65 000 actions attribuées le 2 mars 2009 et définitivement acquises le 3 mars 2011 sont devenues disponibles le 4 mars 2013.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher

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

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 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 maintenus 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 *Guidance* annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. 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.
- La mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.

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

Au moment de l'attribution de 2014, le conseil d'administration a statué sur la nécessité de conditionner cette attribution à de futurs achats d'actions. Compte tenu du nombre d'actions acquises au début de son mandat, des obligations de conservation d'actions provenant aussi bien des levées d'options de souscription que de l'acquisition définitive d'actions de performance ainsi que des achats spontanés de Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a décidé de ne pas imposer d'autres achats sur ses propres deniers. En effet, sur les 135 442 actions détenues par Christopher Viehbacher, 40 442 ont été acquises sur ses deniers.

À la date de parution du présent document, le nombre total d'actions de performance de Christopher Viehbacher représente 0,017 % du capital social au 31 décembre 2013.

Engagement de retraite

Christopher Viehbacher bénéficie 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 a été mis en place le 1er octobre 2008 pour achever le processus d'harmonisation des statuts du personnel des filiales françaises.

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

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est de 538 personnes (6 retraités, 99 préretraités et 433 actifs) au 31 décembre 2013.

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 auquel Christopher Viehbacher 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.

Christopher Viehbacher a effectué sa carrière dans différents pays et dans différents groupes et donc n'a pas cotisé de façon ininterrompue aux régimes obligatoires français. Compte tenu de la reconnaissance d'ancienneté de 10 ans dont il a bénéficié à son arrivée et des 5 ans passés chez Sanofi, il cumule actuellement une ancienneté de 15 ans. La rémunération de référence étant limitée à 60 Plafonds Annuels de la Sécurité Sociale (PASS soit 2 221 920 euros en 2013), le montant théorique maximum du complément de retraite, à ce jour, est 22,5 % de ces 60 PASS, soit 499 932 euros.

Si Christopher Viehbacher partait à la retraite à l'âge légal, il cumulerait une ancienneté de 28 ans (10 ans dont il a bénéficié à son arrivée et 18 ans d'ancienneté cumulée depuis son arrivée). Cette ancienneté serait donc plafonnée à 25 ans conformément aux règles du régime de Sanofi.

De plus, pour percevoir cette rente, Christopher Viehbacher devra faire valoir ses droits à la retraite au titre des régimes obligatoires ce qui veut dire qu'en cas de départ avant l'âge légal de la retraite à taux plein il perdra le bénéfice de l'intégralité du régime de retraite supplémentaire de Sanofi.

En tout état de cause, cet avantage est pris en compte par le conseil d'administration dans la fixation de sa rémunération globale.

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

c) Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2013

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
Christopher Viehbacher	Non	Oui	Oui	Non

Au cas où il serait mis fin à ses fonctions de Directeur Général, Christopher Viehbacher percevrait une indemnité de fin de mandat équivalent 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, le versement de l'indemnité de fin de mandat 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 :

- 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.

Les modalités d'obtention de l'indemnité de fin de mandat de Christopher Viehbacher ont été approuvées par l'assemblée générale du 17 avril 2009.

La mise en œuvre éventuelle de l'indemnité de Christopher Viehbacher se fera 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.

Cette indemnité, comme l'engagement de retraite, a également été négociée au moment du recrutement de Christopher Viehbacher, donc à un moment où il n'y avait aucun conflit d'intérêt. Par ailleurs, les conditions de versement de cette indemnité sont conformes au code AFEP-MEDEF.

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 devront 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 a pris l'engagement de ne pas recourir à des opérations spéculatives ou de couverture du risque et, à la connaissance de la Société, aucun instrument de couverture n'a été mis en place.

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

5.B.a. Jetons de présence

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2012 et 2013 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 2012 et dont le montant a été validé lors du conseil d'administration du 5 mars 2013, ont été versés en 2013.

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'aministration 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 feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2014.

Le jeton de base au titre de l'année 2013 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 reçoit 7 000 euros par séance du conseil et 7 500 euros par séance d'un comité ;
- 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.

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

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

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.

	2013				2012			
	Jetons de présence au titre de 2013		Retraites versées en 2013	Rémunération totale brute	Jetons de présence au titre de 2012		Retraites versées en 2012	Rémunération totale brute
	Partie fixe	Partie Variable			Partie fixe	Partie Variable		
Laurent Attal (1)	15 000	50 000		65 000	10 000	40 000		50 000
Uwe Bicker	15 000	57 000		72 000	15 000	89 000		104 000
Robert Castaigne	15 000	105 000		120 000	15 000	90 000		105 000
Thierry Desmarest	15 000	65 000		80 000	15 000	75 000		90 000
Lord Douro	15 000	89 000		104 000	15 000	104 000		119 000
Jean-René Fourtou	15 000	55 000	1 704 213	1 774 213	15 000	85 000	1 676 787	1 776 787
Claudie Haigneré	15 000	55 000		70 000	15 000	65 000		80 000
Igor Landau	15 000	40 000	2 333 221	2 388 221	15 000	35 000	2 295 672	2 345 672
Fabienne Lecorvaisier (2)	10 000	30 000		40 000	-	-		-
Suet-Fern Lee	15 000	64 000		79 000	15 000	64 000		79 000
Christian Mulliez	15 000	87 500		102 500	15 000	77 500		92 500
Lindsay Owen-Jones (3)	-	-		-	6 250	20 000		26 250
Carole Piwnica	15 000	98 750		113 750	15 000	93 750		108 750
Klaus Pohle	15 000	144 000		159 000	15 000	131 500		146 500
Gérard Van Kemmel	15 000	127 500		142 500	15 000	125 000		140 000
Total	**205 000**	**1 067 750**	**4 037 434**	**5 310 184**	**196 250**	**1 094 750**	**3 972 459**	**5 263 459**
Total des jetons de présence		**1 272 750**				**1 291 000**		

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(1) Administrateur ayant pris ses fonctions le 4 mai 2012.

(2) Administrateur ayant pris ses fonctions le 3 mai 2013.

(3) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 4 mai 2012.

5.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2013 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 4,0 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 2013, à 31 bénéficiaires (1 actif, 3 préretraités et 27 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 bénéficie pas de ce régime.

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

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

- le 20 mars 2013, Karen Linehan, Vice-Président Exécutif Affaires Juridiques et *General Counsel*, a levé 40 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 45,09 euros et a cédé les 40 000 actions en résultant au prix de 73,32 euros par action (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 2 mars 2009) ;
- le 27 mars 2013, Philippe Luscan, Vice-Président Exécutif Affaires Industrielles, a levé 4 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 55,74 euros

et a cédé les 4 000 actions en résultant au prix de 75,22 euros par action (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 10 décembre 2003) ;

- le 10 avril 2013, Hanspeter Spek, Président Opérations Globales, a levé 115 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 62,33 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 13 décembre 2007) et 120 464 options de souscription d'action au prix unitaire de 45,09 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 2 mars 2009), et a cédé respectivement les 115 000 actions et 92 493 actions en résultant au prix de 76,42 euros par action ;
- le 15 avril 2013, Hanspeter Spek, Président Opérations Globales, a levé 9 536 options de souscription d'action au prix unitaire de 45,09 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 2 mars 2009) ;
- le 15 avril 2013, Philippe Luscan, Vice-Président Exécutif Affaires Industrielles, a cédé 1 520,43 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 81,96 euros ;
- le 29 mai 2013, Fabienne Lecorvaisier, administrateur, a acquis 1 000 actions au prix de 83,65 euros par action ;
- le 15 mai 2013, Christian Mulliez, administrateur, a acquis 22,34 actions au prix de 85,22 euros par action en percevant le dividende en actions au titre de ses parts dans le FCPE Actions Sanofi ;
- le 21 juin 2013, Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif Vaccins, a levé 15 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 55,74 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 10 décembre 2003), et des personnes qui lui sont liées ont respectivement cédé, le 28 juin 2013, 3 294 actions, 3 894 actions, 3 894 actions et 3 894 actions en résultant au prix respectif par action de 79,41 euros, 79,23 euros, 79,27 euros et 79,24 euros ;
- le 25 juin 2013, Carole Piwnica, administrateur, a acquis 500 actions au prix de 76,50 euros par action ;
- le 11 septembre 2013, Laurent Attal, administrateur, a acquis 500 actions au prix de 73,98 euros par action ;
- le 6 novembre 2013, Philippe Luscan, Vice-Président Exécutif Affaires Industrielles, a levé 9 000 options de souscription d'action au prix unitaire de 55,74 euros (plan de souscription d'actions Sanofi-Aventis du 10 décembre 2003), et trois personnes qui lui sont liées ont chacune cédé, le 15 novembre, 3 000 actions en résultant au prix respectif par action de 78,87 euros ;
- le 14 novembre 2013, Suet-Fern Lee, administrateur, a acquis 500 actions au prix de 78,20 euros par action ;
- le 18 décembre 2013, Christopher Viehbacher, Directeur Général, a souscrit à 10 000 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 59,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;
- le 18 décembre 2013, Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif Vaccins, a souscrit à 4 000 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 59,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;
- le 18 décembre 2013, Jérôme Contamine, Vice-Président Exécutif Directeur Financier, a souscrit à 2 500 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 59,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;
- le 18 décembre 2013, Peter Guenter, Vice-Président Exécutif Opérations Commerciales Globales, a souscrit à 5 000 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 59,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;
- le 18 décembre 2013, Philippe Luscan, Vice-Président Exécutif Affaires Industrielles Globales, a souscrit à 200 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 59,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;
- le 18 décembre 2013, Roberto Pucci, Vice-Président Exécutif Ressources Humaines, a souscrit à 3 375 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 59,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;
- le 18 décembre 2013, Pascale Witz, Vice-Président Exécutif Divisions Globales et Développement Commercial Stratégique, a souscrit à 200 parts du FCPE Actions Sanofi au prix unitaire de 59,25 euros dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux membres du Plan d'Épargne Groupe ;

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 titre de la retraite des mandataires sociaux ».

5.E. Rémunérations et engagements pris au titre de la retraite 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 2013, la partie variable s'est décomposée en deux parties :

- l'atteinte de résultats quantitatifs (pour 75 %) 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 qualitatifs à la fois individuels et collectifs au sein du comité exécutif (pour 25 %).

Les indicateurs ont visé notamment à mesurer la croissance (enregistrements de nouveaux produits, 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 féminisation aux postes d'encadrement supérieurs 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 2013, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du comité exécutif (dont le Directeur Général) s'est élevé à 14,9 millions d'euros, dont 6,8 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

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 2013, 402 000 options de souscription d'actions ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 240 000 options attribuées à Christopher Viehbacher). L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution.

Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux définis pour les attributions de Christopher Viehbacher. 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 2013, un total de 3 400 000 options avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2013). À cette même date, 3 015 000 options restaient à lever par les membres du comité exécutif. Ces chiffres incluent les options attribuées et restant à lever par Christopher Viehbacher qui est membre du comité exécutif.

Au cours de l'exercice 2013, 313 000 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 10 décembre 2003 dont le prix d'exercice est de 55,74 euros) et deux postérieurs à sa création (plan Sanofi-Aventis du 13 décembre 2007 dont le prix d'exercice est de 62,33 euros et plan Sanofi-Aventis du 9 mars 2009 dont le prix d'exercice est de 45,09 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 31/12/2013	Nombre d'options annulées au 31/12/2013	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-Aventis	31/05/07	13/12/07	520 000	14/12/11	13/12/17	62,33	115 000	0	405 000
Sanofi-Aventis	31/05/07	02/03/09	650 000	04/03/13	01/03/19	45,09	170 000	50 000	430 000
Sanofi-Aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	0	50 000	755 000
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	402 000	06/03/17	05/03/23	72,19	0	0	402 000

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

Le 5 mars 2013, 120 600 actions de performance (dont les 45 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher) ont été attribuées aux membres du comité exécutif. L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution.

Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux définis pour les attributions de Christopher Viehbacher. 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 2013, un total de 408 500 actions de performance avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2013). À cette même date, 258 500 actions de performance étaient en cours d'acquisition. Ces chiffres incluent les actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher, qui est membre du comité exécutif.

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 31/12/2013	Nombre de droits annulés au 31/12/2013	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	85 500	0	0
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	120 600	05/03/13	06/03/16	06/03/18	0	0	120 600

(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 177 salariés du Groupe ont bénéficié de PSU en 2014.

Le 5 mars 2014, 622 500 options de souscription d'actions, 67 000 actions de performance et 156 500 PSU ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 240 000 options et les 45 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher). L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution.

Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions à Christopher Viehbacher. 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.

Dans une démarche de transparence, Sanofi s'est engagé à publier dans son rapport annuel le niveau d'atteinte constaté par le conseil d'administration des conditions de performance applicables aux plans de rémunération en actions dont bénéficient notamment Christopher Viehbacher et les autres membres du comité exécutif. Le conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance. Pour connaître les niveaux d'atteinte des différents plans de rémunération en actions se reporter à la section « 5.A. b) Christopher Viehbacher », étant rappelé que le critère basé sur le TSR n'est applicable qu'au Directeur Général et que les critères basés sur le Résultat Net des Activités et sur le ROA portent chacun sur la moitié de l'attribution.

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2013, 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 125 millions d'euros, dont 10 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2013.

Ce montant provisionné au 31 décembre 2013 intègre 51 millions pour l'ensemble des membres du comité exécutif, dont 8 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2013.

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 2013, en dehors de l'attribution de 240 000 options à Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a attribué à 57 bénéficiaires un nombre total de 548 725 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société (soit environ 0,06 % du capital avant dilution).

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution. Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions à Christopher Viehbacher.

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2013 représente 1,81 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 6 mai 2011 (1 % du capital) et 30,43 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2013.

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 2011 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 420 euros brut en juillet 2013. Sanofi a ainsi redistribué 13,7 millions d'euros (forfait social inclus).

Lors de sa séance 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 (soit environ 0,06 % du capital avant dilution).

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution.

Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions à Christopher Viehbacher. Si pour des raisons de confidentialité, le quantum des critères internes bien qu'établi de manière précise ne peut être rendu public, Sanofi s'est engagé, dans une démarche de transparence, 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. Pour connaître les niveaux d'atteinte des différents plans de rémunération en actions se reporter à la section « 5.A. b) Christopher Viehbacher ».

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

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2013

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 31/12/2013	Nombre d'options annulées au 31/12/2013	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	326 000	0	4 200
Synthélabo	28/06/90	12/01/96	208 000	0	52 000	12/01/01	12/01/16	8,56	199 130	0	8 870
Synthélabo	28/06/90	05/04/96	228 800	0	67 600	05/04/01	05/04/16	10,85	213 000	0	15 800
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	528 489	5 720	181 831

(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 2013

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 31/12/2013	Nombre d'options annulées au 31/12/2013	Nombre d'options restant à lever
Aventis	14/05/02	02/12/03	12 012 414	352 174	715 000	03/12/06	02/12/13	40,48	9 791 217	2 221 197	0
Sanofi-Aventis	18/05/99	10/12/03	4 217 700	240 000	393 000	11/12/07	10/12/13	55,74	3 843 545	374 155	0
Sanofi-Aventis	31/05/05	31/05/05	15 228 505	400 000	550 000	01/06/09	31/05/15	70,38	4 606 672	2 163 025	8 458 808
Sanofi-Aventis	31/05/05	14/12/06	11 772 050	450 000	585 000	15/12/10	14/12/16	66,91	3 821 050	1 173 030	6 777 970
Sanofi-Aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	4 711 596	1 064 245	6 213 134
Sanofi-Aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	2 985 086	610 745	4 140 649
Sanofi-Aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	15 825	574 700	6 725 830
Sanofi-Aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	0	50 000	755 000
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	18 000	556 050
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	216 000	06/03/17	05/03/23	72,19	0	15 000	533 725
Sanofi	06/05/11	05/03/13	240 000	240 000	0	06/03/17	05/03/23	72,19	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 2013, 35 708 847 options restaient à lever dont 223 181 options d'achat d'actions et 35 485 666 options de souscription d'actions. À cette même date, 25 813 742 options étaient immédiatement exerçables dont 223 181options d'achat d'actions et 25 590 561 options de souscription d'actions.

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

Au cours de l'exercice 2013, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 261 000 options.

Au cours de ce même exercice, 575 667 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix d'exercice moyen pondéré d'environ 60,22 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 2013, 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 2 542 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 411 910 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 5 119 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 2 838 795 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution. Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions à Christopher Viehbacher.

Les attributions de 2013 représentent une dilution d'environ 0,32 % du capital au 31 décembre 2013 avant dilution.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2013 représente 0,28 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 4 mai 2012 (1,2 % du capital) et 1,05 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2013.

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 2011 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 420 euros bruts en juillet 2013. Sanofi a ainsi redistribué 13,7 millions d'euros (forfait social inclus).

Lors de sa séance 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 de deux ans ; et
- un plan International par lequel 5 204 bénéficiaires se sont vus attribuer un total 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 internes basés sur le Résultat Net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution.

Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions à Christopher Viehbacher. Si pour des raisons de confidentialité, le quantum des critères internes bien qu'établi de manière précise ne peut être rendu public, Sanofi s'est engagé, dans une démarche de transparence, 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. Pour connaître les niveaux d'atteinte des différents plans de rémunération en actions se reporter à la section « 5.A. b) Christopher Viehbacher ».

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 31/12/2013	Nombre de droits annulés au 31/12/2013	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi-Aventis	31/05/07	02/03/09	590 060	65 000	13 900	02/03/09	03/03/11	04/03/13	585 782	4 278	0
Sanofi-Aventis	31/05/07	02/03/09	604 004	0	13 200	02/03/09	04/03/13	04/03/13	541 595	62 409	0
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	4 444	79 079	616 001
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	1 600	97 480	1 445 780
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	17 300	165 240	1 752 070
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	1 525 100	0	126 700	05/03/12	06/03/15	06/03/17	100	14 310	1 510 690
Sanofi	17/04/09	05/03/12	3 127 160	0	96 300	05/03/12	06/03/16	06/03/16	2 400	237 320	2 887 440
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	1 411 910	0	97 300	05/03/13	06/03/16	06/03/18	0	2 900	1 409 010
Sanofi	04/05/12	05/03/13	2 838 795	0	85 100	05/03/13	06/03/17	06/03/17	2 200	70 565	2 766 030
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

(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 2013, 12 473 621 actions étaient en cours d'attribution définitive.

5.G.b. Actions attribuées aux salariés

Au cours de l'exercice 2013, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 100 800 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 2012, l'intéressement distribué en 2013 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 4,63 % 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.

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 2012, la participation distribuée en 2013 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 5,55 % 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 2013, plus de 85 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2013, ont été investis, au total, 121 millions d'euros dans le PEG et 58,8 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2012 et des abondements correspondants.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2013, 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 1,30 % du capital social.

Le conseil a décidé lors de sa séance du 29 octobre 2013 de faire usage de l'autorisation que lui a conférée l'assemblée générale du 3 mai 2013 et de réaliser une augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. La période de souscription a eu lieu en novembre 2013. Le plan était ouvert aux salariés de plus de quatre-vingts pays. Au total, 1 672 198 actions ont été souscrites, dont 839 892 par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après le « FCPE Actions Sanofi ») et 293 639 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales à l'étranger (ci-après « FCPE Sanofi Shares »). Les autres actions sont détenues en banque locale pour des raisons de réglementation locale. 14 770 salariés ont participé à cette opération salariale.

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 116
2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS 117
2.5. LITIGES 122
2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS 125

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 produits de santé.

En 2013, les ventes consolidées se sont élevées à 32 951 millions d'euros. Le Groupe Sanofi est le troisième groupe pharmaceutique mondial et le deuxième en Europe.

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

Le Groupe Sanofi 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 parallèlement dans sept plateformes de croissance (voir la section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessous) : Marchés Émergents (1), Prise en charge du Diabète, Vaccins, Santé Grand Public, Santé Animale, Genzyme, et Autres Produits Innovants (2). À la différence des plateformes Vaccins et Santé Animale qui sont également des secteurs opérationnels à part entière selon les dispositions d'IFRS 8, les plateformes de croissance 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. La plateforme de croissance Marché Émergents est un axe suivi essentiellement du point de vue du chiffre d'affaires ; les produits concernés font partie des trois activités : Pharmacie, Vaccins Humains et Santé Animale.

Le chiffre d'affaires des plateformes de croissance pour l'exercice 2013 est inclus dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2013 ».

Au sein de l'activité Pharmacie, dont le chiffre d'affaires s'est élevé à 27 250 millions d'euros en 2013, 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 ainsi que BGStar®, iBGStar® et MyStar Extra™, des lecteurs de glycémie ;
- Les maladies rares : avec un portefeuille de traitements enzymatiques substitutifs qui comporte Cerezyme® 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 par jour et Lemtrada™, un anticorps monoclonal humanisé qui cible l'antigène CD52. Les deux produits ont été développés pour les patients souffrant de la forme récurrente-rémittente de la SEP.

Les maladies rares et la sclérose en plaques sont les domaines thérapeutiques de la plateforme de croissance « Genzyme ».

- L'oncologie : avec Taxotere®, un taxoïde, pierre angulaire du traitement de plusieurs types de cancers ; Jevtana®,

(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 nouveaux produits qui n'appartiennent pas aux autres plateformes de croissance citées : Multaq®, Jevtana®, Auvi-Q™, Mozobil® et Zaltrap®.

un dérivé de la famille des taxanes pour le traitement du cancer de la prostate ; Eloxatine®, un sel de platine qui est l'un des principaux traitements du cancer colorectal ; Thymoglobuline®, un immunosuppresseur et immunomodulateur large ; Mozobil®, 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 d'autres médicaments de prescription dont des génériques.

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans le domaine des vaccins. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 3 716 millions d'euros en 2013 avec cinq gammes majeures : les combinaisons vaccinales pédiatriques, les vaccins contre la grippe, les vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent, les vaccins contre la méningite et les vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques.

Merial, la division Santé Animale du Groupe, est l'une des premières sociétés dans le monde sur ce marché. 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 éleveurs d'animaux de production et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires net de 1 985 millions d'euros en 2013, 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).

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 2013 dont la source est IMS Health MIDAS (ville et hôpital) ;
- pour l'activité Vaccins Humains, les parts de marché et les positionnements sont issus des propres estimations du Groupe. Ces estimations ont été réalisées à partir d'informations du domaine public provenant de différentes sources (données internes fournies par les associations professionnelles ou les informations publiées par les concurrents).
- pour l'activité Santé Animale les parts de marché et les positionnements sont calculés sur les données de ventes provenant de la source 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 112 128 collaborateurs à fin 2013.

Historique

Le Groupe a plus d'un siècle d'expérience 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 sociétés à l'origine d'un groupe en continuelle expansion.

Principaux changements depuis 2009

Depuis 2009, 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 et les génériques.

Ainsi, 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). L'accord est décrit à la note D.1. 2. aux états financiers consolidés.

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 dans des domaines traditionnels et a de multiples plateformes de croissance. De même que les autres groupes actifs dans le domaine de la pharmacie, 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 sont supérieures à 1 milliard de dollars US), en optimisant son approche de Recherche et Développement (R&D), en augmentant sa diversification et en investissant dans sept plateformes de croissance (Marchés Émergents, Prise en charge du Diabète, Vaccins, Santé Grand Public, Santé Animale, Genzyme et Produits Innovants). Sanofi révise régulièrement sa stratégie et sa mise en oeuvre, continuant à appliquer cette stratégie selon quatre grands axes :

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 ces activités, que ce soit en amont au niveau de la R&D ou en aval au niveau des marchés.

Mettre sur le marché des produits innovants

Sanofi révise régulièrement son portefeuille de R&D de façon à améliorer l'allocation des ressources. Aussi, 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, et notamment augmenté sa présence dans la région de Boston (Massachussetts, États-Unis) qui possède une grande concentration d'universités et de sociétés de biotechnologies innovantes. 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 2013, 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 sept nouveaux produits approuvés en 2013 et deux en cours d'enregistrement. Sanofi a actuellement neuf projets à haut potentiel en phase avancée de développement pouvant être lancés d'ici à fin 2018.

Saisir les opportunités de croissance génératrices de valeur

Le dévelopement des activités de l'entreprise reste le fondement 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. Depuis janvier 2009, Sanofi a investi environ 24 milliards d'euros dans la croissance externe. En 2013, Sanofi a poursuivi cette politique ciblée et a annoncé 13 nouvelles transactions, dont une acquisition et 12 alliances de R&D. La poursuite de cette stratégie en 2013 a permis d'aboutir à une collaboration élargie avec Alnylam en janvier 2014 sur les maladies génétiques rares et à une modification du contrat avec Regeneron.

Dans les années à venir, Sanofi devrait, du fait de sa bonne situation financière, être en mesure de créer de la valeur grâce à sa croissance externe et consolider sa diversification et ses plateformes de croissance grâce à de nouvelles acquisitions et de nouveaux partenariats. Sanofi devrait conserver une discipline financière rigoureuse, en ligne avec ses 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 l'attribution des 15 produits phares à des plateformes de croissance. En 2008, 61 % des ventes de Sanofi provenaient de ses 15 produits phares, tandis qu'en 2013, 72,5 % des ventes ont été générées par ses plateformes de croissance. De plus, 33,3 % des ventes de 2013 ont été effectuées dans les marchés émergents où Sanofi a élargi ses offres dans des segments 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 contôle 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 chute des brevets, dans un environnement économique plus difficile avec de nouvelles mesures de contrôle des coûts de santé sur de nombreux marchés.

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 et d'autres produits importants de prescription dans le domaine de la prévention de la thrombose et des maladies cardiovasculaires, de la néphrologie et de 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 impliquée 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 2013.

Domaine thérapeutique/Nom des produits	2013 Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	Classe des médicaments/Principales indications
Prise en charge du Diabète		
Lantus® (insuline glargine)	5 715	Analogue à action prolongée de l'insuline humaine • Diabète de type 1 et 2
Amaryl® (glimépiride)	375	Sulfonylurée • Diabète de type 2
Apidra® (insuline glulisine)	288	Analogue d'action rapide de l'insuline humaine • Diabète de type 1 et 2
Insuman® (insuline)	132	Insuline humaine (action rapide et action intermédiaire) • Diabète de type 1 et 2
Lyxumia® (lixisénatide)	9	Agoniste du récepteur du GLP-1 • Diabète de type 2
Maladies rares		
Cerezyme® (imiglucérase pour injection)	688	Substitution de l'enzyme déficitaire • Maladie de Gaucher
Myozyme®/Lumizyme® (alglucosidase alpha)	500	Substitution de l'enzyme déficitaire • Maladie de Pompe
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	383	Substitution de l'enzyme déficitaire • Maladie de Fabry
Aldurazyme® (laronidase)	159	Substitution de l'enzyme déficitaire • Mucopolysaccharidose de type I
Sclérose en plaques		
Aubagio® (tériflunomide)	166	Immunomodulateur oral • Formes récurrentes de sclérose en plaques
Lemtrada® (alemtuzumab)	2	anticorps monoclonal humanisé qui cible l'antigène CD52 • Formes récurrentes de sclérose en plaques
Oncologie		
Taxotere® (docétaxel)	409	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
Jevtana® (cabazitaxel)	231	Agent cytotoxique • Cancer de la prostate
Eloxatine® (oxaliplatine)	221	Agent cytotoxique • Cancer colorectal

Domaine thérapeutique/Nom des produits	2013 Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	Classe des médicaments/Principales indications
Thymoglobuline® (immunoglobuline de lapin anti-thymocytes)	198	Anticorps polyclonal anti-thymocytes humains • Rejet de greffe aigu • Anémie aplasique • Réaction du greffon contre l'hôte
Mozobil® (plérixafor)	101	Agent de mobilisation de cellules souches hématopoïetiques • Cancers hématologiques
Zaltrap® (aflibercept)	53	Protéine recombinante de fusion • Cancer colorectal métastatique résistant au traitement par oxaliplatin
Autres produits de prescription		
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	1 857	Antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate • Athérothrombose • Syndrome coronarien aigu avec et sans sus-décalage du segment ST
Lovenox® (énoxaparine sodique)	1 703	Héparine de bas poids moléculaire • Traitement et prévention de la thrombose veineuse profonde • Traitement des syndromes coronariens aigus
Aprovel® (irbesartan)/CoAprovel® (irbesartan & hydrochlorothiazide)	882	Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II • Hypertension
Renagel® (chlorhydrate de sevelamer)/Renvela® (carbonate de sevelamer)	750	Chélateurs oraux de phosphate • Hyperphosphorémie chez les patients sous dialyse souffrant d'insuffisance rénale chronique
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	406 (1)	Antihistaminique • Rhinites allergiques • Urticaire
Dépakine® (valproate de sodium)	405	Antiépileptique • Épilepsie
Stilnox®/Ambien®/Myslee® (tartrate de zolpidem)	391	Hypnotique • Troubles du sommeil
Synvisc®/Synvisc-One® (hylan G-F 20)	371	Viscosuppléments • Douleur chez les personnes souffrant d'ostéoarthrose du genou
Multaq® (dronédarone)	269	Antiarythmique • Fibrillation auriculaire
Actonel® (risédronate monosodique)	100	Biphosphonate • Ostéoporose • Maladie de Paget
Auvi-Q™ (auto-injecteur d'adrénaline)	51	Auto-injecteur d'adrénaline • traitement d'urgence des réactions allergiques
Santé Grand Public		
Total	3 004	
Génériques		
Total	1 625	

(1) Hors ventes Allegra® OTC.

1.A. Prise en charge du Diabète

La prévalence du diabète devrait augmenter significativement d'ici à 2030, en raison de multiples facteurs socio-économiques et notamment du mode de vie sédentaire, du surpoids, de l'obésité et du vieillissement de la population. Les principaux produits de Sanofi contre le diabète sont Lantus®, analogue à effet prolongé de l'insuline humaine ; Amaryl,® une sulfonylurée; Apidra®, analogue d'action rapide de l'insuline humaine et Insuman®, insuline humaine. En février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché européen à Lyxumia®, agoniste du récepteur du GLP-1, qui s'administre en une prise quotidienne avant le repas.

Lantus®

Lantus® (insuline glargine) est un analogue à action prolongée de l'insuline humaine qui présente un meilleur profil pharmacocinétique et pharmacodynamique. Lantus® est indiqué en une administration quotidienne par voie sous-cutanée dans le traitement des adultes souffrant de diabète de type 2 nécessitant de l'insuline basale pour contrôler leur hyperglycémie ainsi que pour les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus atteints de diabète de type 1. L'extension d'indication à l'usage pédiatrique dans l'UE a été accordée en 2012.

Lantus® est l'insuline basale la plus étudiée, avec plus de 10 ans d'expérience clinique dans le traitement du diabète et un profil de tolérance bien établi.

Lantus® peut s'administrer par voie sous-cutanée à l'aide de seringues ou de stylos spécialement conçus :

- Lantus® SoloSTAR® est un stylo jetable pré-rempli, disponible dans plus de 120 pays à travers le monde. C'est le seul stylo jetable combinant force d'injection faible, jusqu'à 80 unités par injection, et facilité d'utilisation ;
- ClickSTAR® est un stylo à insuline réutilisable qui a été approuvé pour la première fois en 2009 dans l'Union européenne et au Canada. Il est maintenant disponible dans plus de 30 pays ;
- AllSTAR™ est le premier stylo à insuline réutilisable de dernière génération, développé spécialement pour les patients diabétiques vivant dans les pays émergents, à utiliser avec les insulines du portefeuille de Sanofi. AllSTAR™ est actuellement disponible en Inde ; Sanofi a l'intention de l'introduire par la suite sur les autres marchés émergents.

Dans leurs mises à jour de 2012, l'Association américaine du diabète (ADA) et l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) ont maintenu leurs recommandations concernant le traitement du diabète de type 2. Fondées sur un consensus, elles recommandent les insulines basales comme Lantus® ou les sulfonylurées comme Amaryl®, comme les deux meilleures options en deuxième ligne de traitement du diabète chez les patients incapables de contrôler leur glycémie en modifiant leur style de vie et au moyen de la metformine. Ces recommandations placent l'utilisation de l'insuline basale comme un des traitements fondamentaux du diabète de type 2.

Lantus® est le numéro un mondial des insulines de marque aussi bien en termes de ventes qu'en nombre d'unités vendues. Il est disponible dans plus de 120 pays à travers le monde. Les pays en tête des ventes de Lantus® en 2013 furent les États-Unis, la France, la Chine et le Japon.

Amaryl®/Amarel®/Solosa®

Amaryl® (glimépiride) est une sulfonylurée à action hypo-glycémiante qui s'administre par voie orale en une prise journalière, soit sous forme simple soit sous forme combinée à la metformine. Elle a pour principale indication le traitement d'appoint au régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients atteints de diabète de type 2. Amaryl® abaisse la glycémie selon deux mécanismes : en aidant l'organisme à produire plus d'insuline au moment des repas et entre les repas ainsi qu'en réduisant la résistance à l'insuline.

Un certain nombre de génériques ont reçu des autorisations de mise sur le marché et ont été lancés en Europe, 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 de l'adulte souffrant de diabète de type 1 ou pour renforcer le contrôle de la glycémie dans le diabète de type 2. Apidra® agit plus vite et a une durée d'action plus courte que l'insuline humaine d'action rapide. Il peut s'utiliser en combinaison avec les insulines à longue durée d'action comme Lantus® pour améliorer le contrôle de la glycémie au moment des repas.

Apidra® à action rapide peut s'administrer par voie sous-cutanée avec une seringue ou avec un stylo injecteur spécialement adapté, comme le stylo jetable Apidra® SoloSTAR® et le stylo rechargeable ClickSTAR®.

Apidra® est disponible dans plus de 100 pays à travers le monde.

Insuman®

Insuman® (insuline humaine) correspond à une gamme de solutions et suspensions d'insuline injectable, indiquée pour les patients diabétiques nécessitant un traitement à l'insuline. L'insuline humaine est produite par recombinaison génétique dans des souches d'*Escherichia coli.*

Insuman® est fourni en flacons, cartouches, stylos injecteurs jetables pré-remplis (OptiSet® et SoloSTAR®) ou stylos réutilisables (ClickSTAR®) contenant l'insuline humaine comme substance active. La gamme Insuman® se compose de solutions d'insuline d'action rapide (Insuman® Rapid et Insuman® Infusat) qui contient de l'insuline soluble, une suspension d'insuline isophane d'activité intermédiaire (Insuman® Basal) et des combinaisons d'insulines à action rapide et intermédiaire en proportions variées (Insuman® Comb). Insuman® est vendu principalement en Allemagne et dans les pays émergents.

Lyxumia®

Lyxumia® (lixisénatide) est un agoniste du récepteur du GLP-1 qui s'administre en une prise quotidienne avant le premier repas. La substance active de Lyxumia® a été développée sous licence Zealand Pharma A/S.

En février 2013, la Commission européenne a accordé à Lyxumia® une autorisation de mise sur le marché européen, avec comme indication le contrôle de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2, en association avec des hypoglycémiant oraux et/ou une insuline basale, lorsque ces médicaments, combinés à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques, ne permettent pas un contrôle adéquat de la glycémie. Une fois les discussions relatives au prix et au remboursement terminées, Sanofi a commencé à lancer Lyxumia® dans l'Union européenne en procédant par étapes. Des demandes d'homologation ont également été déposées dans différents pays et sont en cours d'examen. Lyxumia est aussi homologué au Mexique, en Australie, au Japon, au Brésil, en Colombie, au Chili et en Équateur.

La demande d'autorisation déposée auprès de la FDA a été retirée en septembre 2013, pour éviter le risque de divulgation des résultats intermédiaires de l'étude ELIXA sur les effets cardiovasculaires ; elle sera soumise à nouveau en 2015 après obtention des résultats d'Elixa.

Des études complémentaires 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, adapées au style de vie actuel des diabétiques.

- iBGStar® est le premier lecteur de glycémie facilement connectable à un iPhone ou un iPod Touch pour la transmission de données. Il fonctionne avec l'application Diabètes Manager et permet aux patients de recueillir et d'analyser les informations relatives à leur diabète où qu'ils soient, ce qui simplifie la gestion de leur diabète au quotidien.
- BGStar® intègre un lecteur de glycémie compact, précis, facile à utiliser et des services d'aide à la décision.
- 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 3 jours, l'évolution de la glycémie à jeun sur les 10 derniers jours et une estimation de l'évolution de l'HbA1C.

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.

Lancé en octobre 2013, MyStar Extra™, est disponible en Italie et en Espagne. BGStar® and iBGStar® sont disponibles en France, en Allemagne, en Espagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Suisse, en Belgique, au Luxembourg, au Canada, en Estonie, en Australie, au Royaume-Uni et aux Philippines.

1.B. Maladies rares

L'acquisition de Genzyme en 2011 a permis à Sanofi de disposer d'une expertise toute particulière dans les maladies rares, un secteur où beaucoup de besoins ne sont pas encore satisfaits et permet d'étendre la présence du Groupe dans les biotechnologies. Dans ce domaine, les principaux produits du Groupe sont destinés au traitement des maladies génétiques rares ou d'autres pathologies chroniques, comme les maladies de surcharge lysosomale, un groupe de maladies métaboliques liées à un déficit enzymatique.

Cerezyme®

Cerezyme® (imiglucérase pour injection) est un traitement de substitution enzymatique pour le traitement de la maladie de Gaucher, une maladie héréditaire de surcharge lysosomale, potentiellement mortelle. On estime le nombre de patients souffrant de la maladie de Gaucher à près de 10 000 dans le monde entier.

Cerezyme® est le seul traitement qui a réussi, depuis 18 ans, à réduire, soulager et traiter un grand nombre de symptômes et de risques de la maladie de Gaucher de type 1 et de type 3 (dans certains marchés). Cerezyme® est administré par perfusion intraveineuse de 1 à 2 heures.

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

Myozyme®/Lumizyme®

Myozyme® et Lumizyme® (alglucosidase alpha) sont des traitements de substitution enzymatique pour le traitement de la maladie de Pompe, maladie héréditaire de surcharge lysosomale, évolutive et souvent mortelle. On estime le nombre de patients souffrant de la maladie de Pompe, dans le monde entier, à près de 10 000. Myozyme® est commercialisé depuis 2006 aux États-Unis et en Europe, et il est actuellement disponible sur 48 marchés.

Lumizyme® est le premier traitement autorisé aux États-Unis pour soigner les patients souffrant de la forme tardive de la maladie de Pompe. Lumizyme® est utilisé dans le cadre du traitement de la maladie de Pompe chez des patients âgés de plus de huit ans, ne présentant aucun symptôme d'hypertrophie cardiaque. Lumizyme® est commercialisé depuis juin 2010. Myozyme® et Lumizyme® sont administrés par perfusion intraveineuse.

Les deux produits sont une forme recombinante de la même enzyme humaine mais ils sont fabriqués à partir de bioréacteurs de taille différente.

Fabrazyme®

Fabrazyme® (agalsidase bêta) est un produit de substitution enzymatique pour le traitement de la maladie de Fabry, une affection héréditaire de surcharge lysosomale, potentiellement mortelle. On estime que le nombre de patients souffrant de la maladie de Fabry, dans le monde entier, est compris entre 5 000 et 10 000. Fabrazyme® est administré par perfusion intraveineuse.

Fabrazyme® est disponible dans plus de 30 pays – dont les États-Unis et l'Europe.

En 2013, Fabrazyme a continué à gagner des parts de marché et à attirer de nouveaux patients.

Aldurazyme®

Aldurazyme® (laronidase) est un traitement enzymatique substitutif qui traite spécifiquement la mucopolysaccharidose de type I (MPS I). La MPS I touche environ un nouveau-né sur 100 000 dans le monde, l'incidence et la prévalence des groupes phénotypiques étant variables d'une région à l'autre.

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

1.C. Sclérose en plaques

La franchise Sclérose en plaques est axée sur le développement et la commercialisation de traitements pour cette maladie auto-immune chronique du système nerveux central (SNC). Plus de 2 millions de personnes souffrent de sclérose en plaques (SEP) dans le monde. La franchise SEP comprend Aubagio® (teriflunomide), immunomodulateur oral, en administration quotidienne, et Lemtrada™ (alemtuzumab), un anticorps monoclonal. Les deux produits ont été développés pour les patients souffrant de la forme récurrente-rémittente de la SEP.

Aubagio®

Aubagio® (tériflunomide), est une molécule immunomodulatrice de petite taille, dotée de propriétés anti-inflammatoires, inhibant de façon réversible l'enzyme dihydro-orotate désyhdrogénase de la mitochondrie impliquée dans la synthèse de novo de la pyrimidine. Le mécanisme d'action précis du tériflunomide n'est pas pleinement élucidé mais il pourrait entraîner une réduction du nombre de lymphocytes activés dans le SNC. Aubagio® a montré une efficacité significative lors des principales mesures de l'activité de la SEP, à savoir un ralentissement de la progression du handicap physique, une réduction des rechutes cliniques et une réduction du nombre de lésions visibles à l'IRM. Aubagio® est le premier et le seul traitement oral de la SEP à avoir ralenti de façon significative la progression du handicap dans deux essais de Phase III. En avril 2013, des résultats encore supérieurs ont été rapportés pour l'étude TOPIC qui avait pour but de déterminer si l'instauration précoce d'un traitement avec Aubagio® chez des patients présentant des premiers symptômes neurologiques évocateurs d'une SEP pouvait prévenir ou retarder l'installation d'une sclérose en plaques cliniquement définie (SEPCD). Lors de l'étude TOPIC, le risque de développer une SEPCD, défini comme la survenue d'une deuxième poussée, était significativement réduit chez les patients traités par Aubagio® 14 mg et 7 mg.

Aubagio® a été approuvé aux États-Unis et en Australie en 2012 pour les patients atteints des formes récurrentes de la SEP. En août 2013, Aubagio® a été approuvé dans l'UE pour le traitement des adultes atteints des formes récurrentes de SEP. Le produit a été également approuvé durant l'année 2013 en Suisse, en Argentine, au Mexique, au Chili, en Corée du sud et en Nouvelle Zélande. Il est en cours d'examen dans d'autres agences de réglementation dans le monde.

Lemtrada™

Lemtrada™ (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé qui cible l'antigène CD52 abondant à la surface des lymphocytes B et T, ce qui entraîne des modifications dans le pool de lymphocytes circulants. L'alemtuzumab a été développé pour traiter les patients atteints des formes récurrentes de SEP.

En mars 2013, les résultats intermédiaires de la première année de prolongation des études CARE-MS ont été présentés au congrès annuel de l'Académie américaine de neurologie. Dans l'analyse des patients qui avaient reçu deux cycles de Lemtrada™ au cours des essais CARE-MS I et II (au début de l'étude et 12 mois plus tard) et ont été suivis pendant la troisième année (première année du prolongement de l'étude), les taux de rechutes et d'accumulation de handicaps sont restés bas. Environ 80 % des patients n'ont pas reçu d'autre traitement avec Lemtrada™ durant la première année de l'étude d'extension et moins de 2 % ont reçu un autre traitement pour la SEP.

En septembre 2013, Lemtrada™ a reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'UE pour le traitement des patients adultes atteints d'une forme active de SEP récurrente-rémittente définie par des paramètres cliniques ou par imagerie. Lemtrada™ a également été homologué par les autorités de réglementation du Canada et de l'Australie durant le dernier trimestre 2013. En décembre 2013, Genzyme a reçu une lettre de réponse *(Complete Response Letter)* de la FDA aux États-Unis à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour Lemtrada™ dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente. Une *Complete Response Letter* est adressée aux entreprises pharmaceutiques pour leur signifier que leur dossier ne peut être approuvé en l'état. Genzyme prépare l'appel de la décision de la FDA. D'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Lemtrada™ sont en cours de revue par des agences de réglementation à travers le monde.

1.D. Oncologie

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

Taxotere®

Taxotere® (docétaxel), dérivé de la classe des taxoïdes, inhibe la division des cellules cancéreuses en « gelant » leur squelette interne, composé de microtubules. Les microtubules s'assemblent et se désassemblent au cours du cycle cellulaire. Taxotere® favorise leur assemblage et bloque leur désassemblage, ce qui empêche la division de nombreuses cellules cancéreuses et entraîne leur mort.

Taxotere® est disponible dans plus de 90 pays sous forme de solution injectable. Taxotere® a été homologué pour 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 en tête des ventes de Taxotere® en 2013 sont les États-Unis, le Japon, la Chine et la Russie. Des génériques du docétaxel ont été lancés fin 2010 en Europe, en avril 2011 aux États-Unis et en décembre 2012 au Japon (voir section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits »).

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un dérivé de la famille des taxanes qui a été autorisé en association avec la prednisone pour le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant traité antérieurement par une chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana® est issu d'un programme de recherche et développement qui a duré 14 ans, pour répondre à un besoin médical important et non satisfait, à savoir la progression de la maladie après un traitement à base de taxane.

Jevtana® a été lancé aux États-Unis en 2010. Le traitement à base de Jevtana® est maintenant couvert par les services Medicare et Medicaid *(Committee for Medicare and Medicaid Services)* et par la plupart des compagnies d'assurance qui prennent en charge les traitements oncologiques. Le profil de tolérance observé dans la pratique clinique correspond à ce qui a été observé lors de l'étude pivot TROPIC.

En mars 2011, Jevtana® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne. Le produit a été lancé durant le deuxième trimestre 2011 en Allemagne et au Royaume-Uni. Jevtana® est maintenant homologué dans plus de 80 pays. L'autorisation est en cours d'examen au Japon et pourrait être accordée en juin 2014.

Sanofi a débuté un vaste programme de développement de Jevtana®. Le programme clinique prévoit d'évaluer Jevtana® dans le traitement de première et de deuxième ligne du cancer de la prostate et du cancer du cerveau de l'enfant.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Jevtana® en 2013 sont les États-Unis, l'Allemagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni.

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. Les trois pays en tête des ventes d'Eloxatine® en 2013 sont le Canada, la Chine et la Corée du Sud. Lors du deuxième trimestre 2013, l'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 le 9 août 2012. Plusieurs génériques de l'oxaliplatine sont disponibles à

travers le monde, sauf au Canada où Eloxatine® conserve encore son exclusivité.

Thymoglobuline®

Thymoglobuline® (immunoglobuline de lapin anti-thymocytes) est un anticorps polyclonal anti-thymocytes humains qui agit comme immunosuppresseur et immunomodulateur large. Thymoglobuline® agit essentiellement par déplétion des cellules T, cet effet étant complété par divers autre 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 ayant contribué aux ventes de Thymoglobuline® en 2013 sont les États-Unis, la France, la Chine et le Japon. Thymoglobuline® a été lancée en Russie en mai 2013.

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 ayant contribué aux ventes de Mozobil® en 2013 sont les États-Unis, l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni et l'Italie.

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 VGF-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.

Pour l'UE, 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 homologué en Australie, en Equateur, en Israël, en Corée du Sud, en Suisse et à Taïwan.

Les principaux pays ayant contribué aux ventes de Zaltrap® en 2013 sont les États-unis, l'Allemagne et le Royaume-Uni.

La commercialisation de Zaltrap® est organisée dans le cadre de notre collaboration avec Regeneron (voir la note C.2. aux états financiers consolidés).

1.E. Autres produits de prescription

Plavix®/Iscover®

Plavix® (bisulfate de clopidogrel), un antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate (ADP) à action rapide, inhibe sélectivement l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP. Il est indiqué dans la prévention à long terme des accidents athérothrombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral, ou ayant une artériopathie périphérique établie. Plavix® est indiqué dans la prévention secondaire de l'athérothrombose, quelle que soit la localisation des artères primitivement atteintes (au niveau du coeur, du cerveau, des membres inférieurs).

Plavix® est maintenant également indiqué dans le traitement du syndrome coronarien aigu avec et sans sus-décalage du segment ST, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS).

En 2011, sur la base des résultats de l'étude ACTIVE-A (7 554 patients), l'EMA a accordé une autorisation de mise sur le marché à Plavix®, en association avec l'AAS, dans la prévention des accidents athérothrombotiques et thromboemboliques, notamment les accidents vasculaires cérébraux, dans la fibrillation atriale chez les patients présentant au moins un facteur de risque d'accident vasculaire, non candidats à un traitement par antagoniste de la vitamine K et à risque hémorragique faible.

CoPlavix®/DuoPlavin®, association à dose fixe de bisulfate de clopidogrel et d'acide acétylsalycilique, est indiqué pour la prévention des accidents athérothrombotiques chez les sujets adultes souffrant de syndrome coronarien aigu et qui prennent déjà du clopidogrel et de l'acide acétylsalycilique.

La commercialisation de Plavix®/CoPlavix®/Duoplavin® a été organisée dans le cadre d'une alliance avec Bristol-Myers Squibb (BMS) qui a été revue en 2012 avec effet au 1er janvier 2013 (voir note C.1. aux états financiers). Les ventes de Plavix® au Japon ne rentrent pas dans le cadre de cette alliance et sont consolidées par Sanofi. Un certain nombre de génériques de Plavix® sont disponibles en Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays.

Plavix® est le premier antiplaquettaire sur les marchés chinois et japonais.

Lovenox®/Clexane®

Lovenox® (énoxaparine sodique) a été utilisé pour traiter plus de 350 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 démontré ses avantages en termes d'efficacité et de tolérance dans la prophylaxie et le traitement de la maladie thrombo-embolique (thrombose veineuse profonde – TVP) et 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 le domaine de la prophylaxie de la TVP chez le patient hospitalisé n'ayant subi aucun acte chirurgical.

Deux génériques d'énoxaparine sont disponibles aux États-Unis ainsi qu'un autogénérique du Lovenox®. Aucun biosimilaire n'a été autorisé dans l'Union européenne.

En 2013, Lovenox® est l'antithrombotique leader en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni.

Aprovel®/Avapro®/Karvea®

Aprovel® (irbesartan) est un antihypertenseur appartenant à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Particulièrement efficaces et bien tolérés, ils agissent en bloquant l'effet de l'angiotensine, l'hormone responsable de la contraction des vaisseaux sanguins, permettant ainsi un retour à la normale de la pression artérielle.

En complément d'Aprovel®/Avapro®/Karvea®, le Groupe commercialise également CoAprovel®/Avalide®/Karvezide®, une association à doses fixes d'irbesartan et d'hydrochlorothiazide, un diurétique qui augmente l'excrétion d'eau et de sodium par les reins et procure un effet antihypertenseur supplémentaire. Ces produits permettent de contrôler la pression artérielle chez plus de 80 % des patients, avec un très bon profil de tolérance.

Aprovel® est indiqué en Europe et aux États-Unis, dans le traitement de première ligne contre l'hypertension et dans le traitement de la néphropathie diabétique chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2.

CoAprovel® peut être utilisé chez des patients dont la pression sanguine est insuffisamment contrôlée en monothérapie et également en première ligne pour le traitement des patients dont le contrôle de l'hypertension nécessiterait plusieurs médicaments (aux États-Unis seulement).

Aprovel® et CoAprovel® sont commercialisés dans plus de 80 pays. La commercialisation d'Aprovel® et CoAprovel® est organisée dans le cadre d'une alliance avec BMS qui a été revue en 2012 (voir note C.1. aux états financiers consolidés). Au Japon, le produit est licencié/sous-licencié à Shionogi Co. Ltd et Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd, respectivement.

Renagel®/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.

Sanofi commercialise directement Renagel® et Renvela® auprès des néphrologues par le biais de sa force de vente et les distribue via des grossistes et des distributeurs. 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.

Aux États-Unis, dans le cadre de la modification de l'accord transactionnel relatif à l'ANDA, Sanofi a accepté d'accorder 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. Le lot correspond à 7 à 10 % du chiffres d'affaires total de sevelamer aux États-Unis en 2013. 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 cinq marchés principaux de Renvela®/Renagel® étaient, en 2013, les États-Unis, la France, l'Italie, le Brésil et le Royaume-Uni.

Allegra®/Telfast®

Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine) est un antihistaminique à durée d'action prolongée (prises toutes les 12 ou 24 heures), sans effets sédatifs, délivré sur ordonnance pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et de l'urticaire idiopathique chronique sans complication. Il soulage efficacement les symptômes allergiques sans provoquer de somnolence.

Sanofi propose également Allegra-D® 12 heures et Allegra-D® 24 heures, deux formulations associant l'antihistaminique à un décongestionnant à libération

prolongée, permettant un soulagement efficace et sans somnolence des symptômes de l'allergie saisonnière, y compris de la congestion nasale. Des génériques de la plupart des présentations d'Allegra®/Telfast® ont été autorisés dans nos principaux marchés.

Depuis 2011, Allegra® est en vente libre aux États-Unis chez l'adulte et l'enfant âgé de deux ans et plus. Au Japon, Allegra® a été lancé sur le marché des médicaments délivrés sans ordonnance en novembre 2012 tout en demeurant disponible en tant que médicament délivré sur ordonnance.

Allegra®/Telfast® est commercialisé dans environ 80 pays. Le premier marché d'Allegra® est le Japon. Au Japon, des génériques d'Allegra® ont été commercialisés début 2013 (voir la section « 2.5.1. Brevets » ci-dessous).

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 pour la majorité des épilepsies. 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 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 microgranules conditionnés en sachet-dose, une forme particulièrement adaptée aux enfants, aux personnes âgées et aux adultes éprouvant des difficultés à avaler.

Dépakine® est commercialisé dans plus de 100 pays. Des génériques de valproate de sodium sont disponibles dans la plupart des marchés.

Stilnox®/Ambien®/Myslee®

Stilnox® (tartrate de zolpidem) est préconisé dans le traitement à court terme de l'insomnie. Stilnox® induit rapidement un sommeil d'une qualité proche de celle du sommeil naturel tout en étant dépourvu d'un certain nombre d'effets secondaires caractéristiques de la classe des benzodiazépines en général. Son effet persiste pendant six heures au minimum et il est généralement bien toléré. Ses effets résiduels pendant la journée, tels qu'une altération de l'attention, de la vigilance et de la mémoire, sont réduits.

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

Des génériques de tartrate de zolpidem sont disponibles dans l'ensemble des marchés dont les États-Unis, l'Europe et le Japon.

Synvisc®/Synvisc-One®

Synvisc® et Synvisc-One® (hylan G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés pour soulager la douleur occasionnée par l'ostéoarthrose. Pour les pays qui ont adopté le marquage « CE », Synvisc® est indiqué pour le traitement de la douleur associée à l'ostéoarthrose de l'articulation du genou, de la hanche, de la cheville et de l'épaule. Aux États-Unis, Synvisc® est utilisé pour soulager la douleur associée à l'ostéoarthrose du genou. Synvisc-One® est indiqué pour le traitement de l'ostéoarthrose de l'articulation du genou aux États-Unis et dans les pays qui ont adopté le marquage « CE ». Le marché principal de la viscosupplémentation concerne le traitement de la douleur associée à l'ostéoarthrose du genou.

Synvisc® est un produit à injection triple et Synvisc-One®, un produit à injection unique, tous deux sont administrés par injection dans l'articulation malade pour restaurer temporairement le liquide synovial arthrosique.

En 2013, les principaux marchés de Synvisc® et Synvisc-One® sont les États-Unis, la France, le Mexique, le Canada, le Japon et le Brésil.

Multaq®

Multaq® (dronédarone) est un antiarythmique indiqué dans le cadre de la prise en charge de la fibrillation auriculaire. Multaq® a obtenu des résultats uniques en matière de prévention des complications cardiovasculaires avec l'étude ATHENA, en plus du contrôle efficace du rythme observé dans les études EURIDIS et ADONIS.

Multaq® est un antagoniste multi-canaux qui a des propriétés à la fois sur le rythme (prévention des récidives de fibrillation auriculaire) et sur la fréquence (diminution de la fréquence ventriculaire) ainsi que d'autres propriétés (antihypertensive, vasodilatatrice). C'est le premier et le seul antiarythmique à avoir montré une réduction significative du risque d'hospitalisation d'origine cardiovasculaire ou de décès chez des patients atteints de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire paroxystique et persistant.

Les marchés principaux en 2013 de Multaq® étaient, les États-Unis, l'Allemagne, l'Espagne et l'Italie.

Actonel®

Actonel® (risédronate monosodique) est un biphosphonate indiqué dans le traitement de l'ostéoporose et de la maladie de Paget. Le produit est commercialisé dans le cadre d'une alliance avec Warner Chilcott (voir la note C.3. aux états financiers consolidés).

Auvi-Q™

À la fin du mois de janvier 2013, Sanofi a lancé aux États-Unis Auvi-Q™ (auto-injecteur d'adrénaline). Auvi-Q™ 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 US commercialise Auvi-Q™ en Amérique du Nord sous licence d'Intellijject. Inc.

1.F. Santé Grand Public

La Santé Grand Public est une plateforme de croissance dans la stratégie globale de Sanofi. 2013 a vu la création d'une Division globale Santé Grand public visant à definir plus avant les axes de développement des activités santé grand public et à les coordonner au niveau international autour de six catégories prioritaires : Antiallergiques, Antalgiques, Antitussifs et produits contre le rhume, Produits pour la sphère digestive, Produits d'hygiène féminine et Vitamines & suppléments minéraux (VMS). La mise en œuvre effective de cette division globale se fera à compter de début 2014 afin de piloter la croissance de nos activités santé grand public pour les années qui viennent.

En 2013, les ventes de Sanofi en Santé Grand Public ont atteint 3 004 millions d'euros, en évolution de 5,2 % ; près de 50% de ces ventes ont été réalisées dans les Marchés Émergents, 22 % en Europe de l'Ouest et 21 % aux États-Unis.

Aux États-Unis, Sanofi a relancé mi-septembre 2013 la marque Rolaids®, après l'avoir acquise en début d'année auprès de McNeil Consumer Healthcare®. Antiacide vendu sans ordonnance dans l'ensemble des canaux de distribution américains, Rolaids® est à nouveau disponible pour les personnes souffrant de brûlures d'estomac et de remontées acides.

Toujours aux États-Unis, Sanofi a obtenu de la FDA en octobre 2013 l'autorisation de commercialisation sans ordonnance de Nasacort® Allergy 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. Lancé en février 2014 aux États-Unis, Nasacort® (triamcinolone) est le premier et le seul médicament de sa catégorie à être disponible sans ordonnance.

La croissance de 2013 a également été soutenue par la gamme des produits de Santé Grand Public qui assurent à Sanofi une présence forte « historique » dans les domaines des analgésiques et du système gastro-intestinal :

- 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 anti-spasmodique 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 ;
- 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 historiquement 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, 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® lancé pour la première fois en France en 1972 est présent maintenant 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 disponible en Europe et en Russie ;
- La gamme Lactacyd® comprend plusieurs produits pour l'hygiène féminine intime. Lactacyd® est vendu surtout au Brésil et en Asie où la gamme qui s'est dotée de plusieurs references nouvelles poursuit son développement.

En complément des produits « historiques » :

- Les produits de Chattem aux États-Unis, en dehors d'Allegra® OTC, sont principalement ACT®, Gold Bond®, Icy Hot®, Cortizone-10®, Selsun Blue® et Unisom® ;
- Les produits Oenobiol sont des compléments alimentaires pour la beauté (protection solaire, minceur, soins capillaires, soins de la peau), le bien-être (confort digestif, déstressant) et la ménopause principalement commercialisés en France ;
- BMP Sunstone, en Chine, commercialise une marque leader de traitements pédiatriques contre la toux et le rhume Haowawa® (qui signifie « gentil bébé » en chinois), ainsi qu'un portefeuille de médicaments occidentaux en vente libre et de remèdes issus de la médecine chinoise traditionnelle ;
- Minsheng Pharmaceuticals Co. Ltd commercialise en Chine 21 Super Vita®, un des produits leaders dans l'univers des vitamines et suppléments minéraux ;
- Universal Medicare, un des leaders en Inde, commercialise des nutraceutiques et d'autres produits incluant des vitamines, antioxydants, suppléments minéraux et des produits anti-arthrose tels que Seacod®, CoQ®10, Collaflex® et Multivit®. La fin de l'année 2013 a vu l'extension de la commercialisation des produits Universal Medicare au Pakistan.

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.

1.G. Génériques

Sanofi a renforcé l'organisation de son activité Génériques, en créant la division mondiale Sanofi Génériques en octobre 2013, dont les principales missions sont de :

- poursuivre l'alignement de la stratégie du Portefeuille Génériques et la coordination des différentes plateformes génériques ;
- promouvoir la performance des Génériques à travers des indicateurs de performance de gestion spécifiques ;
- établir des Centres de référence en matière d'expertise et de compétence spécifiques aux génériques.

En 2013, les ventes de l'activité Génériques ont atteint 1 625 millions d'euros, en baisse de 11,9 % (ou 8,2 % à changes constants) par rapport à 2012. Cette performance a été impactée par des difficultés temporaires au Brésil ainsi que par une diminution des ventes des autogénériques de Lovenox®, Aprovel® et Taxotere®.

Au Brésil, au cours du deuxième trimestre, Sanofi a établi que les niveaux de stocks de produits génériques dans les canaux de distribution étaient supérieurs à la demande (voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2013 — 1.A.a. Chiffre d'affaires par activité — Activité Génériques »). Les nouvelles commandes ont pu reprendre en août et les ventes s'améliorent progressivement depuis cette date.

En Amérique latine, Sanofi a clôturé l'acquisition de Genfar SA, une des principales sociétés pharmaceutiques colombiennes dont le siège est à Bogota, ce qui lui a permis de développer sa présence dans les produits pharmaceutiques abordables et de qualité.

En Europe, malgré des pressions significatives sur les prix, la vente de génériques affiche une stabilité, poussée par une performance quantitative généralisée menée par les pays d'Europe de l'Ouest, notamment la France et l'Italie. Néanmois, l'évolution quantitative n'a pas compensé totalement la pression sur les prix dans les pays de l'Est (par exemple, la République tchèque).

Les pays émergents ont contribué de façon significative à la performance de 2013 avec une croissance remarquable en Russie ainsi qu'en Afrique, avec l'expansion des produits Medreich au Nigeria et l'expansion des ventes d'antirétroviraux en Afrique du Sud.

2.2.3. Activité Vaccins Humains

Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi, propose une large gamme de vaccins. En 2013, Sanofi Pasteur a produit plus d'un milliard de doses de vaccins, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes contre vingt maladies graves et a réalisé un chiffre d'affaires de 3 716 millions d'euros. Le chiffre d'affaires a profité de ventes record de vaccins contre la grippe, notamment aux États-Unis et d'une croissance soutenue des vaccins pédiatriques dans les pays émergents. Toutefois, le chiffres d'affaires 2013 a été impacté par des retards d'approvisionnement sur le Pentacel® et l'Adacel® suite à des problèmes de production.

Sanofi Pasteur est un leader mondial de l'industrie du vaccin en termes de ventes. Aux États-Unis, Sanofi Pasteur est le premier fabricant de vaccins sur le segment de la grippe et de la meningite.

En Europe, le développement et la commercialisation des vaccins est assurée par Sanofi Pasteur MSD, une coentreprise présente dans 19 pays. Sanofi Pasteur MSD, créée en 1994 avec Merck, distribue également des produits de Merck tels que le vaccin Gardasil® et le vaccin Zostavax®. En 2013, le chiffre d'affaires de Sanofi Pasteur MSD, s'est élevé à 876 millions d'euros.

Sanofi Pasteur a développé sa présence en Asie, en Amérique latine, en Afrique, au Moyen-Orient et en Europe de l'Est. Sanofi Pasteur est très actif sur le segment des marchés publics à financements internationaux, tels que l'UNICEF, la PaHO ou l'Alliance GAVI.

Le tableau ci-dessous détaille le chiffre d'affaires par gamme de l'activité Vaccins du Groupe :

(en millions d'euros)	2013 Chiffre d'affaires
Vaccins Polio Coqueluche Hib	1 148
Vaccins Grippe	929
Vaccins Méningite Pneumonie	496
Vaccins Rappels Adultes	391
Vaccins Voyageurs et autres Endémiques	382
Autres vaccins	370
Total activité Vaccins	**3 716**

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

Sanofi Pasteur est un des principaux acteurs dans le domaine des vaccins pédiatriques, aussi bien sur les marchés matures que sur les marchés émergents avec un large portefeuille de vaccins monovalents et de vaccins combinés permettant, en une seule injection, de protéger contre plusieurs maladies (jusqu'à six maladies). La composition de ces vaccins varie en fonction des différents programmes de vaccination à travers le monde.

Pentaxim® est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib), commercialisé depuis 1997. À ce jour, plus de 180 millions de doses de Pentaxim® ont été distribuées dans plus d'une centaine de pays et le vaccin est inclus dans les programmes nationaux de vaccination de 23 pays.

Hexaxim® est le seul vaccin pédiatrique 6-en-1 (hexavalent) sous forme liquide, prêt à l'emploi, conférant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. En février 2013, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a autorisé la mise sur le marché de ce vaccin pédiatrique hexavalent dans l'U.E., commercialisé sous le nom de marque Hexyon™ dans les pays de l'Europe de l'Ouest par Sanofi Pasteur MSD et sous le nom de marque Hexacima™ par Sanofi Pasteur dans les pays d'Europe de l'Est. Ce nouveau vaccin hexavalent a été commercialisé pour la première fois en juillet 2013 en Allemagne et 10 pays ont déjà introduit Hexaxim® dans leur calendrier vaccinal public ou privé.

Pentacel®, vaccin protégeant contre cinq maladies (coqueluche, diphtérie, tétanos, polio et Hib) a été lancé aux États-Unis en 2008. Des problèmes de production ont entraîné en 2013 des retards de livraison de vaccins Pentacel® sur le marché américain. Ces difficultés sont désormais résolues. Les livraisons de vaccins Pentacel ont repris progressivement depuis la mi-octobre 2013.

Pediacel®, un vaccin pentavalent entièrement liquide est la référence au Royaume-Uni depuis 2004 en matière de prévention contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'Hib.

Act-HIB®, destiné à la prévention l'Hib, est aussi un important vecteur de croissance au sein de la gamme pédiatrique. En 2008, Act-HIB® a été le premier vaccin Hib à être approuvé au Japon.

Quadracel® est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est proposé pour être utilisé en dose de rappel (5e dose) chez l'enfant et permet d'administrer la série complète des vaccinations de l'enfance avec le minimum d'injections possible. Quadracel® est déjà commercialisé au Canada et en Australie. Un essai clinique de Phase III est en cours afin de soumettre un dossier d'enregistrement pour Quadracel® aux États-Unis.

Sanofi Pasteur developpe conjointement avec Merck un vaccin combiné (vaccin 6-en-1 PR5i) conçu pour la protection contre six maladies. Ce nouveau vaccin protégera contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Les études cliniques de Phase III menées aux États-Unis et en Europe se sont terminées en 2013.

Sanofi Pasteur est l'un des premiers développeurs et fabricants mondiaux de vaccins polio sous forme orale (OPV) et sous forme injectable (IPV). L'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite menée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et par le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) a placé Sanofi Pasteur en position de partenaire mondial privilégié capable de proposer des vaccins polio sous forme orale ou injectable. En novembre 2013, l'Alliance GAVI a annoncé son soutien pour l'introduction du vaccin polio injectable (IPV) dans le programme national de vaccination des 73 pays les plus pauvres au monde. L'utilisation des deux vaccins polio, OPV et IPV, dans les programmes de vaccination 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 est essentiel à la bonne mise en œuvre des recommandations du groupe stratégique consultatif d'experts de l'OMS (SAGE) i.e. à l'introduction d'au moins une dose d'IPV dans les programmes nationaux de vaccination de tous les pays avant fin 2015. Par conséquent,

Sanofi Pasteur s'attend à une augmentaion substantielle de l'utilisation de l'IPV dans les cinq prochaines années. Sanofi Pasteur travaille donc actuellement à l'augmentation de ses capacités de production d'IPV afin de répondre à la demande croissante.

Shantha Biotechnics (Shantha) en Inde poursuit actuellement sa requalification par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour Shan5™, vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'Hib et l'hépatite B. Shantha travaille en étroite collaboration avec Sanofi Pasteur pour améliorer les étapes clés de la production des composants antigéniques du vaccin. Le processus à suivre pour retrouver le statut de préqualification a été discuté avec l'OMS et les autorités réglementaires indiennes. Si les résultats des essais cliniques en cours sont positifs, Shan5 ™ devrait obtenir à nouveau la préqualification de l'OMS en 2014.

2/ Grippe

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans la production et la commercialisation des vaccins contre la grippe avec plus de 200 millions de doses livrées en 2013. Au cours des dernières années, la demande en vaccins contre la grippe a fortement augmenté dans différents pays, en particulier aux États-Unis, au Brésil et au Mexique. La demande mondiale pour ces vaccins devrait continuer à croître dans les dix années à venir, en raison d'une attention accrue portée à cette maladie, de la croissance des marchés émergents et de recommandations gouvernementales élargies en matière d'immunisation.

Sanofi Pasteur poursuit ses efforts pour répondre à la demande croissante de vaccins contre les grippes pandémique et saisonnière grâce au lancement de vaccins innovants adaptés aux besoins spécifiques des patients. Cette strategie de differenciation renforce la position de leader de Sanofi Pasteur sur le marché du vaccin contre la grippe avec le lancement des nouveaux produits suivants :

- le vaccin antigrippal Fluzone® High-Dose, commercialisé depuis 2010 aux États Unis, a été conçu spécialement pour induire une réponse immunitaire plus forte chez les personnes âgés de 65 ans et plus. En août 2013, Sanofi Pasteur a reçu les résultats préliminaires d'une étude à large echelle réalisée chez des personnes de 65 ans et plus montrant un bénéfice clinique supérieur du vaccin Fluzone® High-Dose par rapport au vaccin Fluzone pour prévenir la grippe (Fluzone® High-Dose est 24 % plus efficace que le vaccin Fluzone®). Depuis son lancement, la croissance des ventes de ce nouveau vaccin a été forte et s'est confirmée au cours de l'année 2013 ;
- le vaccin Fluzone® ID (intradermique), suite à son lancement aux États-Unis en 2012, poursuit sa croissance. Les avantages de ce vaccin sont, en particulier, sa commodité et sa facilité d'administration. Ce vaccin contre la grippe saisonnière, commercialisé sous les noms de Fluzone® ID, d'Intanza® et IDflu®, est désormais autorisé à la vente au Canada, en Australie, en Europe et aux États-Unis ainsi que dans plusieurs autres pays ;
- le vaccin Fluzone® QIV est un vaccin grippe inactivé quadrivalent contenant deux antigènes de type A et deux antigènes de type B. Par rapport au vaccin trivalent, l'ajout d'une deuxième souche B dans le vaccin permettra 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.

Sanofi Pasteur a récemment pris la décision de retirer la demande d'autorisation du vaccin QIV soumise en Europe via une procédure décentralisée afin de mettre à jour la section pharmaceutique à la demande des autorités. A l'occasion de cette mise à jour, Sanofi Pasteur va étendre la population cible aux enfants de 36 mois. Une étude de Phase III débutera en 2014 avec l'objectif de fournir les données appropriées.

3/ Vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent

De nombreux pays recommandent désormais la vaccination contre la coqueluche chez les adolescents et les adultes. Ces recommandations ainsi que la multiplication des actions de sensibilisation ont permis d'augmenter ces dernières années la vaccination de rappel coqueluche.

Adacel®, le premier vaccin de rappel trivalent adolescent et adulte contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche a été approuvé et lancé aux États-Unis en 2005. Depuis son lancement aux Etats-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 adultes et les adolescents mais également d'interrompre le cycle de transmission affectant les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés ou seulement partiellement vaccinés. Adacel® est desormais homologué 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. Ce produit répond aux besoins des pays qui recommandent à la fois la vaccination contre la coqueluche et la vaccination contre la polio chez l'adolescent et l'adulte. Ce vaccin est actuellement enregistré dans plus de 30 pays.

4/ Méningite et pneumonie

Sanofi Pasteur est à la pointe du développement des vaccins contre la méningite et a été la première société en 2005 à proposer un vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoque, Menactra®, considérée comme la forme la plus mortelle de méningite dans le monde. En avril 2011, la FDA a élargi l'autorisation de mise sur le marché de Menactra® aux enfants de neuf

mois. Menactra® est désormais indiqué pour les sujets de neuf 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 de la région Asie-Pacifique.

Sanofi Pasteur développe un vaccin conjugué méningococcique de deuxième génération utilisant une nouvelle technique de conjugaison. Les résultats des études de Phase II ont démontré l'efficacité et l'inocuité de ce vaccin. Sanofi Pasteur continue le développement de ce vaccin afin de permettre son utilisation dans une plus large tranche d'âge ainsi que la flexibilité des schémas de vaccination.

5/ Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques

La gamme de vaccins de Sanofi Pasteur destinés aux voyageurs et aux zones endémiques est la plus vaste du marché et comprend des vaccins contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, le choléra, la fièvre jaune, l'encéphalite japonaise, la rage ainsi que des immunoglobulines. Ces vaccins et sérums, utilisés dans les zones endémiques des pays en 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 zones endémiques. Dans le domaine des vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques, Sanofi Pasteur est leader mondial sur la plupart de ces marchés (source : estimation interne).

En décembre 2009, Shantha a lancé Shanchol™, le premier vaccin oral contre le choléra fabriqué en Inde, destiné aux enfants et aux adultes. Shanchol™ a été préqualifié par l'OMS en 2011, un stock de sécurité de plus de deux millions de doses à été approuvé par l'OMS en 2013.

Le dernier vaccin de cette gamme, Imojev®, vaccin contre l'encéphalite japonaise, a été lancé avec succès en Australie et en Thaïlande en décembre 2012 pour les sujets agés de 12 mois et plus, puis lancé en 2013 en Malaisie et aux Philippines. Une variation pour utilisation à partir de l'age de 9 mois à été déposée ; elle est en cours d'approbation dans la zone Asie Pacifique.

6/ Autres produits

La croissance sur les autres produits est principalement générée par VaxServe qui est un distributeur spécialisé sur le marché américain. VaxServe, propriété de Sanofi Pasteur, est un actif stratégique permettant d'être à l'écoute des besoins des patients et d'offrir une large gamme de produits (vaccins Sanofi Pasteur et autres produits).

2.2.4. Activité Santé Animale

L'activité Santé Animale du Groupe est menée via Merial qui est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde (source : Vetnosis). 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 a réalisé un chiffre d'affaires net de 1 985 millions d'euros en 2013.

Merial est devenu une activité à part entière de Sanofi, à la suite de l'annonce conjointe par Merck et Sanofi en mars 2011 de la fin de leur accord visant à créer une nouvelle coentreprise dans la santé animale en combinant leurs activités de santé animale respectives (voir note D.2. aux états financiers consolidés).

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 antiparasitique topique destiné à éliminer les puces et les tiques chez les chiens et les chats, le produit vétérinaire le plus vendu dans le monde (source Vetnosis, 2011) ; Heartgard®, un parasiticide destiné à contrôler les vers du cœur chez les animaux de compagnie ; Ivomec®, un parasiticide 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 parasiticide 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 (source : Vetnosis 2011).

En 2013, la gamme de produits antiparasitique pour animaux de compagnie de Merial s'est étendu avec :

- l'approbation en septembre 2013 par la FDA et en février 2014 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 ;
- 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 4 principes actifs et protège les chats pendant un mois.

Le brevet du fipronil, principe actif de Frontline®, a expiré en 2009 sur plusieurs marchés européens notamment la France, l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni ainsi qu'au Japon, ayant aussi expiré en août 2010 aux États-Unis. Sur les marchés où le brevet du fipronil a expiré, les produits Frontline® sont encore protégés par des brevets de formulation (liés à des combinaisons) qui expirent au

plus tard en 2017 en Europe (août 2016 aux États-Unis). Frontline® est également protégé par des brevets de méthodes d'utilisation aux États-Unis et dans la zone de brevet européen (Allemagne, France, Italie et Royaume-Uni) jusqu'en mars 2018.

Comme pour les produits pharmaceutiques à usage humain, la protection brevetaire de produits de santé animale dure 20 ans à compter de la date de dépôt du brevet.

D'un point de vue réglementaire, en Europe, les produits vétérinaires (produits pharmaceutiques et vaccins) disposent d'une exclusivité réglementaire de huit ans pour les données et de dix ans pour la commercialisation.

Aux États-Unis, les vaccins vétérinaires ne disposent d'aucune exclusivité. Pour les produits pharmaceutiques vétérinaires, ceux approuvés par l'Environmental Agency (EPA) disposent d'une exclusivité réglementaire de dix ans avec la possibilité d'obtenir cinq ans d'exclusivité supplémentaire durant lesquels un génériqueur devrait dédommager l'innovateur s'il cite ses données. Pour les produits pharmaceutiques approuvés par la FDA, cinq ans d'exclusivité réglementaire sont attribués pour une nouvelle entité chimique et trois ans pour un principe actif déjà approuvé.

En juin 2013, Merial a finalisé l'acquisition de la division de santé animale de l'entreprise indienne Dosch Pharmaceuticals Private Limited, permettant à Merial de s'implanter sur ce marché stratégique de la santé animale en pleine croissance dans le pays. Dosch Pharmaceuticals commercialise 86 produits sous 50 marques pour les ruminants, la volaille et les animaux de compagnie.

La performance de 2013 a été impactée par la baisse des ventes de Frontline® aux États-Unis et en Europe, principalement à cause de mauvaises conditions climatiques et d'une concurence croissante. Le reste du portefeuille de Merial est en croissance, notamment soutenue par la franchise aviaire (notamment Vaxxitek®) et les vaccins pour animaux de compagnie.

Les principaux marchés de Merial se trouvent aux États-Unis, en France, au Brésil, en Italie, au Royaume-Uni, en Australie, en Allemagne, au Japon, en Espagne, en Chine et au Canada. Les « Marchés Émergents » représentent désormais 30 % du chiffre d'affaires total de Merial avec notamment la Chine en croissance de 18 % en 2013.

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 R&D intégrée, couvrant un large éventail d'aires thérapeutiques et de pathologies qui représentent pour la population en général et les systèmes de santé en particulier une charge de plus en plus lourde.

Ceci inclut :

La Pharmacie (voir section 2.2.5.2., ci-après).

- le diabète. Le diabète est un problème de santé croissant dans le monde entier. La prévalence globale actuelle du diabète est d'environ 366 millions de personnes, ce chiffre devant dépasser 500 millions de personnes d'ici à 2030 (source : *www.idf.org*). Malgré de nombreuses solutions thérapeutiques, les personnes diabétiques ont un risque de mort prématurée accru et un risque de complications et d'affaiblissement ayant un impact négatif sur leur qualité de vie, faisant peser des coûts très importants sur les systèmes de santé ;
- les maladies cardiovasculaires. Malgré les avancées médicales, les maladies cardiovasculaires sont la cause du plus grand nombre de décès dans le monde. Chaque année, 17 millions de décès sont liés à des maladies cardiovasculaires et ces chiffres pourraient doubler dans les 25 prochaines années avec le vieillissement de la population et du fait de la croissance des maladies métaboliques (source : OMS 2008) ;
- l'oncologie. Le cancer reste une cause majeure de décès dans le monde (7 millions chaque année). Le nombre de décès devrait atteindre 13 millions en 2030 (source : OMS 2008). Si des progrès ont été établis dans le traitement de certains cancers, il y a un fort besoin de nouvelles thérapies ;
- les maladies auto-immunes (dont la sclérose en plaques). Les maladies immunes correspondent à un dysfonctionnement du système immunitaire induisant une suractivation ou une sous-activation. Elles peuvent être d'origine congénitale ou acquise. Plus de 150 maladies auto-immunes d'origine congénitale ont été identifiées et les chiffres pour les désordres acquis sont encore plus élevés (source : *International Union of Immunological Societies* 2007) ;
- les maladies associées au vieillissement de la population. La proportion croissante de personnes âgées dans la population globale conduit à l'augmentation des pathologies dégénératives liées à l'âge et a de lourdes implications sur les systèmes de santé. Les personnels soignants, les systèmes de santé et les pays doivent faire face aux besoins grandissants des personnes âgées, partout dans le monde ;
- les maladies infectieuses. Elles correspondent à des besoins médicaux non couverts, significatifs et critiques à la fois dans les pays développés et ceux en voie de développement. Les infections nosocomiales sont un souci majeur pour les systèmes de santé publique des pays industrialisés. Chaque année, aux États-Unis,

1,7 million de personnes sont victimes d'une infection nosocomiale bactérienne. Dans les pays à faible revenu, les causes principales de mortalité sont liées à des infections pulmonaires, à la tuberculose et à la malaria ;

- les maladies rares. Environ 7 000 maladies rares sont connues et de nouvelles maladies sont découvertes chaque année. Les maladies rares touchent entre 25 et 30 millions de personnes aux États-Unis et 30 millions en Europe (source : *European Organization for Rares Diseases*) ;

Les Vaccins (voir section 2.2.5.3., ci-après).

La Santé Animale.

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.

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. L'innovation ouverte et les larges processus de collaboration engagés à travers le monde nous ont aidé à apporter aux patients les solutions thérapeutiques les meilleures et les plus innovantes. Enfin, la mise en œuvre d'un nouveau modèle opérationnel qui permet aux projets de progresser de façon optimale, et ceci plus particulièrement pendant les phases de développement clinique, conduit à une amélioration notable de notre efficacité à fournir plus rapidement aux patients les solutions thérapeutiques les plus adéquates.

1/ Organisation

Depuis quelques années maintenant nous avons évolué d'une organisation R&D purement pharmaceutique vers un modèle plus gobal et intégré de Recherche et Développement où les forces sont combinées pour répondre à la grande diversité des besoins.

- Sanofi Pharma R&D, dédiée à la recherche et au développement de médicaments à usage humain. C'est une organisation par projets, constituée de deux divisions (Diabète et Oncologie), une unité de lancement (PCSK9) et des Unités Thérapeutiques Stratégiques (TSU), assistées par des plateformes scientifiques responsables des aspects opérationnels de la R&D ;
- Genzyme R&D qui possède une forte expertise dans le domaine des maladies rares est maintenant totalement intégrée dans Sanofi Pharma R&D.
- 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 de vaccins existants, la combinaison de vaccins, 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, il y a aussi beaucoup de synergies potentielles, ce qui ouvre un large champ de recherche possible.

Nous avons créé des pôles d'innovation également dénommés « *hubs* » - structures centrées géographiquement dans quatre régions : Amérique du Nord, Allemagne, France et Asie. Notre R&D repose désormais sur une organisation en réseau ouvert permettant l'optimisation des ressources du Groupe au sein d'un écosystème local et un accès plus efficace à l'innovation, à partir de sources multiples.

2/ Pharmacie

En 2013, la R&D a poursuivi l'évaluation rigoureuse et détaillée du portefeuille de produits Les projets ont été évalués selon deux critères principaux. Ces critères permettent à l'équipe d'encadrement de rapidement comprendre comment le portefeuille se positionne en termes d'innovation, de besoins de santé non satisfaits, de risques et de valeurs. Ils peuvent être résumés comme suit :

- valeur médicale relative : elle tient compte de l'étendue des besoins médicaux non couverts, des dynamiques de marché et de la probabilité d'obtenir des conditions satisfaisantes de commercialisation ;
- application scientifique : elle inclut le niveau d'innovation et l'application des avancées scientifiques, incluant la probabilité de succès dans le 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 R&D » et « 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 :

	Phase I	Phase II	Phase III /enregistrement
Prise en charge du Diabète	Programme d'Insuline biosimilaire		Lyxumia® (lixisenatide) Lixilan® (lixisenatide/insuline glargine) U300
Oncologie	SAR125844 SAR153192 SAR245408 SAR260301 SAR307746 SAR405838 SAR566658 SAR650984	SAR245409 SAR256212 SAR3419	
Maladies cardiovasculaires		fresolumimab	Alirocumab
Maladies auto-immunes (dont sclérose en plaques)	SAR113244 SAR252067	SAR100842 SAR156597 SAR339658 dupilumab	Lemtrada™ (alemtuzumab) sarilumab Aubagio® (teriflunomide)
Maladies associées au vieillissement	SAR228810	SAR391786	
Maladies infectieuses		ferroquine (combo OZ439) SAR279356	
Maladies rares	GZ402665 GZ402666 GZ402671		Cerdelga™ (eliglustat) patisiran (SAR438027)
Ophtalmologie	GZ402663 StarGen™ UhsStat™ RetinoStat®	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».

Les principaux produits en Phase III de développement clinique dans le domaine du diabète sont :

- **La nouvelle insuline U300 :**

Une nouvelle formulation d'insuline glargine a montré en cours d'étude de Phase I un profil pharmacodynamique amélioré, une cinétique plus longue et plus stable et une activité plus plate que Lantus®, avec la possibilité d'obtenir un bon contrôle glycémique avec moins d'hypoglycémie.

Le programme de Phase III en cours comporte quatre études (EDITION I, II, III et IV) et deux études chez les patients japonais (EDITION JPI et JPII). Ce programme évalue, auprès de populations variées, la tolérance au U300 et son efficacité, comparées à Lantus®. Les résultats d'EDITION I et II ont montré un niveau similaire de contrôle

glycémique entre U300 et Lantus®, avec systématiquement pour U300 une réduction du risque d'hypoglycémie. Dans les études ÉDITION III, IV et JPI des résultats similaires ont été obtenus pour les deux groupes sur le contrôle de la glycémie. Dans ÉDITION III, la proportion des patients affectée par les épisodes hypoglycémiques nocturnes (sévères ou confirmés) a été inférieure dans le groupe U300, mais la différence n'est pas statistiquement significative. L'analyse de ce critère n'avait pas été prévue dans les analyses principales des études ÉDITION IV et JPI.

- **Lixilan®**

Lixilan®, 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 achevée. Le programme d'études de Phase III de Lixilan® a débuté au premier trimestre 2014 avec deux études cliniques :

- l'étude LixiLan-O chez les patients insuffisamment contrôlés sous antidiabétiques oraux ;
- l'étude LixiLan-L chez les patients non contrôlés sous insuline basale.

Lixilan® devrait être la première association d'insuline basale/GLP-1 en une seule injection quotidienne commercialisée aux Etats-Unis.

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. Des collaborations aved l'hôpital Gentofte (Copenhague) et une compagnie de biotechnologie danoise – Gubra – spécialisée dans les hormones digestives ont été conclues récemment. Une collaboration sur des capteurs de glucose implantables et innovants a été étendue. Sanofi et JDRF continuent le financement conjoint de projets innovants sélectionnés dans le domaine de la recherche sur le diabète de type I.

2.B. Oncologie

Les principaux produits actuellement en Phase II de développement clinique sont :

- **SAR256212** (MM-121). Dans le cadre d'un accord exclusif de collaboration et de licence, Merrimack et Sanofi codéveloppent le SAR256212, anticorps monoclonal totalement humanisé ciblant ErbB3. ErbB3 a été identifié comme un élément essentiel à la croissance et la survie tumorale. SAR256212 est en Phase II de développement dans les cancers du sein, du poumon et de l'ovaire.
- **SAR245409** (XL765) est concédé en licence par Exelixis, Inc. et il est développé par Sanofi. Cet agent, administré par voie orale, est un inhibiteur de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) et il agit aussi contre 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 β est 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 : lymphomes diffus récurrent/réfractaire à grandes cellules (DLBCL, lymphome de type agressif) avec l'objectif de confirmer l'activité clinique à la fois en monothérapie et en combinaison avec le Rituximab (Rituxan®, anti CD20 mAb).

Principaux produits en phase précoce :

- **SAR245408** (XL147), 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.
- **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 actuellement en Phase I, avec deux études en cours : une en monothérapie et une en association avec lénalidomide/dexaméthasone chez des patients souffrant de rechutes de myélome multiple et lourdement prétraités.
- Deux produits, **SAR260301** (inhibiteur sélectif PI3Kβ) et **SAR405838** (antagoniste P53/HDM2) ont rejoint les programmes de Phase I.
- Une étude de Phase I pour la nouvelle combinaison **SAR405838/pimasertib** dans le traitement des tumeurs solides a été initée.

Projets arrêtés en 2013:

- **Iniparib** (**SAR240550 ;** BSI-201) Ce projet, dont la Phase III initiale dans le cancer du sein triple négatif avait montré des résultats négatifs en 2011 a été arrêté à la suite de nouveaux résultats négatifs dans une étude de Phase III dans le cancer avancé pulmonaire epidermöide non à petites cellules et de résultats non conclusifs dans deux études de Phase II dans le cancer de l'ovaire.
- **Fedratinib (SAR302503** ; TG101348) acquis lors de l'achat de TargeGen, Inc. en 2010 a été développé exclusivement par Sanofi. Fedratinib est une petite molécule sélective, inhibitrice de la kinase JAK2, administrée par voie orale. Sanofi a annoncé récemment sa décision d'arrêter tous les essais clinqiues et d'annuler les projets de soumission à la suite de cas observés d'encéphalopathie de Wernicke chez des patients inclus dans des essais fedratinib. Des analyses minutieuses du rapport bénéfice/risque ont montré que le risque encouru par les patients l'emportait sur le bénéfice que le produit pourrait leur apporter.

2.C. Maladies Cardiovasculaires

- **Alirocumab (SAR236553)**, développé en collaboration avec Regeneron, des résultats positifs d'une étude de Phase III (ODYSSEY mono) réalisée avec alirocumab, anticorps monoclonal ciblant la proprotéine convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK-9) ont été obtenus en 2013. La réduction moyenne du LDL-C cholestérol entre la *baseline* et la semaine 24, considérée comme critère principal d'efficacité de l'étude, a été significativement plus élevée chez les patients randomisés sous alirocumab, par comparaison aux patients sous ezetimibe. Au cours de cet essai qui offrait la possibilité d'augmenter les doses pour les patients qui n'atteindraient pas un niveau de 70 milligrammes/decilitre (mg/dL) de LDL-C, la majorité des patients est restée sous la dose initiale de de 75 milligrammes (mg) d'alirocumab.

  Un large programme clinique de Phase III (ODYSSEY – 14 études) est en cours pour évaluer l'efficacité du produit dans différentes populations. De nouveaux résultats sont attendus au cours du deuxième et du troisième trimestre 2014.

- Sanofi et Regeneron ont été informés par la FDA d'un effet indésirable de type neurocognitif survenu dans la classe des inhibiteurs PCSK-9. Ce type d'effet indésirable neurocognitif a aussi été associé avec l'utilisation des statines dans les traitements visant à réduire le cholesterol LDL. Les deux sociétés ne savent pas dans quelles conditions la FDA a été informée de ces effets indésirables et s'ils sont apparus au cours d'essais en monothérapie ou en association avec des statines ou avec un autre produit destiné à réduire le cholestérol, d'un nouveau candidat médicament. La FDA a demandé à Sanofi et Regeneron de faire une évaluation des potentiels effets indésirables neurocognitifs à travers le programme global de développement d'alirocumab, et plus particulièrement dans les études long terme. En outre, la FDA a demandé à être informée de la faisabilité de réalisation de tests neurocognitifs dans au moins un sous-groupe de patients de l'essai ODYSSEY OUTCOMES ou dans d'autres essais de Phase III long terme. Alors qu'aucun signe relatif à un potentiel effet indésirable neurocognitif lié à alirocumab n'est connu des deux sociétés, le développement d'alirocumab pourrait être retardé ou interrompu, ou sa valeur commerciale diminuée, ceci impactant sévèrement les futurs investisseurs, si ce type d'effet indésirable ou un autre était détecté.

- **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

- **Lemtrada™ (Alemtuzumab)**, anticorps monoclonal humain ciblant l'antigène CD52 a été développé et enregistré en Europe (dossier en discussion aux États- Unis) pour traiter les patients souffrant de rechutes de scléroses en plaques (MS). Les activités actuelles de développement sont présentées dans la section «Activité Pharmacie – Principaux Produits Pharmaceutiques», ci-dessus.

- **Aubagio® (Teriflunomide)** agent immunomodulateur, administré en une prise par jour, est approuvé aux États-Unis et en Europe dans le traitement de la sclérose en plaques. Les activités actuelles de développement sont présentées dans la section «Activité Pharmacie – Principaux Produits Pharmaceutiques», ci-dessus.

- **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 et quatre 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-α – Tumor Necrosis factor-α), 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 inclus 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-COMPARE évalue la stratégie d'utiliser l'inhibition IL-6 du sarilumab, en association avec le MTX chez des patients ayant présenté une réponse inadéquate à l'association en ouvert adalimumab + MTX, après 16 semaines de traitement. Les patients identifiés comme répondeurs inadéquats sont ensuite randomisés dans une seconde phase : inhibiteur TNF-alpha (etanercept) + MTX ou sarilumab + MTX.

  – Des études complémentaires du programme clinique SARIL-RA doivent être initiées en 2014.

- **Dupilumab (SAR231893)**, anticorps monoclonal dirigé contre le recepteur Interleukin-4 alpha (anti IL-4R alpha), issu de l'alliance avec Regeneron, est actuellement développé dans deux indications. Le Dupilumab module la signalisation des voies IL-4 et IL-13. L'indication «dermatite atopique» entrera en Phase III au quatrième trimestre 2014. L'indication "asthme" entrera en Phase III au deuxième trimestre 2014.

- **SAR339658** (GRB500) – anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur intégrine VLA-2 (Very Late Antigen 2) est issu d'une licence avec Glenmark Pharmaceuticals signée en mai 2011. Les premières indications sont les maladies inflammatoires du tube digestif, telles que la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. Le produit avait achevé avec succès sa Phase I en 2010 et il est entré en Phase IIa en 2012. Les inclusions se sont poursuivies en 2013.
- **SAR100842** (Genzyme, antagoniste du recepteur LPA1) : une étude de Phase IIA dans le traitement de la sclérodermie systémique a commencé en 2013 et elle est actuellement en cours.
- **SAR156597** (Genzyme, anticorps monoclonal humain, bi-spécifique ciblant les cytokines IL-4 and IL-13 cytokines) est actuellement en Phase IIA dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

2.E. Maladies associées au vieillissement

- Un produit est entré en Phase II de développement clinique
  - **SAR391786** - REGN1033 (anticorps monoclonal Anti GDF8 – dans le traitement de la sarcopénie) en collaboration avec Regeneron.
- Un produit a terminé la partie administration en dose unique croissante de la Phase I – dans le traitement de la maladie d'Alzheimer (AD) – et a commencé la phase en administrations répétées.
  - **SAR228810** (anticorps monoclonal anti-protofibrillar AB pour le traitement des patients ayant une déterioration moyenne des fonctions cognitives induite par une maladie d'Alzheimer.
- Trois produits ont été arrêtés :
  - **SAR110894** (antagoniste des récepteurs H3, dans le traitement de la maladie d'Alzheimer) ;
  - **SAR113945** (inhibiteur de la kinase IKK-ß dans le traitement de l'ostéoarthrite par administration intra-articulaire) ;
  - **SAR292833** (antagoniste TRPV3 dans le traitement oral de la douleur chronique).

2.F. Maladies Infectieuses

- **Ferroquine/OZ439** : combinaison pour le traitement du paludisme (partenariats avec la société Medicines for Malaria Venture (MMV)). La ferroquine est une nouvelle 4-aminoquinoline développée dans le traitement des crises aiguës de paludisme sans complication. La ferroquine est active vis-à-vis de souches de *Plasmodium* sensibles et résistantes à la chloroquine. En raison de sa demi-vie prolongée, elle peut s'intégrer aux traitements en dose unique des deux formes vivax et falciparum de paludisme. OZ439 est un agent antipaludéen (peroxyde synthétique) développé par MMV et destiné à être utilisé en traitement en dose unique chez l'homme.

  Une étude de Phase I avec l'association des deux produits a été réalisée en 2013. La Phase IIB de cette même combinaison devrait commencer au second semestre 2014.
- **SAR279356** (premier d'une nouvelle classe d'anticorps monoclonaux humains pour la prévention et le traitement de *S. aureus, S. epidermidis, E. coli, Y. pestis* et autres infections sévères). La Phase I s'est terminée avec succès début 2011 et plusieurs études précliniques extensives permettant de légitimer l'activité du produit dans la prévention des infections nosocomiales ont été conduites. Elles vont servir de support à l'étude de Phase II de preuve d'activité.

2.G. Maladies Rares (Genzyme)

- **Cerdelga™ (eliglustat)** : thérapie de réduction de substrat pour le traitement de la Maladie de Gaucher de type 1. Ce produit, administré par voie orale sous forme de gélule propose une alternative au traitement par injections bihebdomadaires. Eliglustat a été soumis pour approbation en Europe et aux États-Unis en septembre 2013. En novembre 2013 la FDA a atttribué au dossier un statut de revue prioritaire (*Fast Track status*). L'enregistrement est attendu pour le second semestre 2014.
- **Patisiran (SAR438027)** (inhibition mRNA – Alnylam–ALN-TTR02). Genzyme a conclu un contrat de licence exclusif avec la société Alnylam - ALN-TTR programs 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 transthyretin (TTR) – protéine resposable de l'amyloïdose à médiation TTR – induisent une chute rapide, dose-dépendante, durable et spécifique de la TTR. Le programme de phase III vient de commencer. Une étude de Phase I chez des sujets japonais devrait commencer début 2014. Les droits d'exclusivité territoriales de Genzyme pour les programmes ALN-TTR ont été étendus au reste du monde à l'exception de l'Amérique du Nord et de l'Europe occidentale le 13 janvier 2014.
- **GZ402665 (rhASM)** : thérapie de remplacement enzymatique visant le traitement de la maladie de Niemann-Pick. Une étude de Phase Ib a été lancée début 2013. Les inclusions de l'étude de Phase Ib se sont terminées en juillet 2013.
- **GZ402666** (Neo GAA) en Phase I dans le traitement de la maladie de Pompe.

- **GZ402671** (inhibiteur CGS) en Phase I dans le traitement de la maladie de Fabry.
- **GZ404477 (AAV-AADC)** : thérapie génique basée sur le vecteur AAV dans le traitement des formes modérées à sévères de la maladie de Parkinson. La Phase I s'est terminée en 2013. Genzyme a arrêté le produit pour des considerations stratégiques.

2.H. Ophtalmologie (Sanofi-fovea)

- Une étude de preuve d'efficacité est en cours avec **SAR153191- sarilumab** (Phase II) dans une indication opthalmique. Cet anticorps monoclonal anti-IL-6 pourrait représenter une alternative efficace et bien tolérée dans le traitement de l'uveïte non infectieuse, affectant le segment postérieur de l'oeil et à risque de perte de la vision.
- **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.
- **Retino Stat®** (**SAR421868** - Phase I) : thérapie génique dans le traitement de la dégénéréscence maculaire liée à l'âge (DMLA) une thérapie génique pour traiter la dégénérescence maculaire exsudative liée à l'âge (DMLA) ; Retino Stat® est developpé par Oxford BioMedica et encore sous conditions de rachat (opt-in).
- **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.
- **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.

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 de vaccins en développement chez Sanofi Pasteur comporte 13 vaccins au stade de développement avancé, présentés dans le tableau ci-dessous. Ce portefeuille est bien équilibré avec six vaccins/anticorps pour de nouvelles cibles et sept vaccins correspondant à l'amélioration de vaccins existants.

Phase I	Phase II	Phase III	Soumis
Streptococcus pneumoniae* Vaccin contre la méningite et la pneumonie	**Rotavirus** Vaccin tetravalent oral à virus vivant atténué	**Dengue*** Fièvre modérée à sévère	
Pseudomonas aeruginosa* Fragment d'anticorps pour la prévention de la pneumonie associée à la ventilation assistée	**Rage VRVg** Vaccin rabique cultivé sur cellules Vero purifies	**Vaccin C. difficile Toxoid *** Vaccin toxoïde contre *clostridium difficile*	
Tuberculose* Vaccin recombinant sous-unitaire	**Méninge A, C, Y, W conj.** Vaccin méningococcique conjugué de 2de génération pédiatrique	**Vaccin DTP-HepB-Polio-Hib (1)** Vaccin pédiatrique hexavalent	
Herpes Simplex* Vaccin viral vivant attenué		**Fluzone® QIV ID** Vaccin grippal inactivé quadrivalent Intradermique	
		Vaxigrip ® QIV IM Vaccin grippal inactivé quadrivalent	
		Quadracel® Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio 4-6ans (États-Unis)	

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

* Nouvelles cibles.

PRINCIPAUX PROJETS

Cette partie traite des candidats vaccins, en Phase I et II et des nouvelles cibles vaccinales en Phase III. Les autres vaccins en Phase III (hors nouvelles cibles vaccinales) sont décrits dans la section «2.2.3. Activité Vaccins Humains».

3.A. Grippe

Pour conforter notre rôle de leader mondial dans le développement de vaccins contre la grippe, nos efforts de Recherche et Développement se concentrent sur des approches innovantes. Suite au développement des vaccins grippe quadrivalents (voir section «2.2.3. Activité Vaccins Humains»), Sanofi Pasteur continuera à évaluer de nouvelles formulations, de nouveaux systèmes d'administration ainsi que des approches pour un vaccin «Universel», permettant de répondre aux besoins spécifiques des patients et de continuer à apporter des solutions innovantes dans le futur.

3.B. Combinaisons vaccinales pédiatriques et vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent

Plusieurs vaccins pédiatriques sont en cours de développement. Conçus pour des marchés spécifiques, ils visent à fournir une protection contre cinq ou six des maladies suivantes : diphtérie, tétanos, coqueluche, polio, Hib et hépatite B. (voir section «2.2.3. Activité Vaccins Humains»).

3.C. 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 autres pays endémiques telles que le Brésil et l'Australie. Les projets liés à la nouvelle génération de vaccins meningite conjugués ont pour objectif principal d'abaisser l'âge de la vaccination.

3.D. Programme sur les infections à pneumocoques

La bactérie *Streptococcus pneumoniae* constitue le principal agent éthiologique à l'origine d'infections (plus de trois millions de décès dans le monde chaque année, dont un million d'enfants). 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 une morbidité et une mortalité à grande échelle.

Sanofi Pasteur se concentre sur le développement d'un vaccin multi-protéique antipneumocoque. Cette approche devrait aboutir à un vaccin couvrant un plus grand nombre de sérotypes que les vaccins actuels polysaccharidiques ou conjugués. Ce vaccin protéique ne devrait pas induire de phénomène de remplacement des sérotypes, ni y être sensible. Un essai clinique de Phase I d'un vaccin comportant trois antigènes protéiques mené au Bangladesh s'est achevé en 2013 avec un résultat attendu pour 2014.

3.E. Vaccins contre la rage

Une nouvelle génération de vaccins antirabique humain produits sur cellules vero sans adjonction de sérum (VerorabVax™) est en cours de developpement et permettra de remplacer nos deux vaccins antirabiques actuels par ce seul vaccin. Les résultats de l'essai clinique de Phase II effectué en 2009 ont apporté la preuve de la non-infériorité de VRVg par rapport à Verorab® en prophylaxie pré-exposition. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a approuvé le vaccin VRVg dans le cadre d'une extension de la licence de Verorab® en janvier 2011. En Chine, le développement clinique visant à confirmer la non-infériorité sur une population chinoise par rapport à Verorab® est également terminé et le dossier d'enregistrement a été déposé en 2013 auprès des autorités. Le plan de développement clinique visant à soutenir l'enregistrement du vaccin aux États-unis est actuellement en cours.

3.F. Nouvelles cibles vaccinales

Dengue – La dengue constitue un défi médical et économique majeur dans les zones d'endémie (Asie, Amérique latine, Pacifique et Afrique) : plus de 100 pays représentant presque la moitié de la population mondiale sont à risque. Dans les 50 dernières années, l'incidence de la Dengue a été multipliée par 30 et en 2013, la dengue a prouvé une fois de plus que les épidémies sont imprévisibles avec, malheureusement, une autre année record au Brésil, sur l'Outre-Mer et à Singapour. Pour répondre à cette menace globale et à cette situation qui empire, l'OMS s'est fixée des objectifs ambitieux pour réduire le poids de la maladie. Tout d'abord, obtenir d'ici 2015 une évaluation du poids réel de la maladie. Puis d'ici 2020, réduire d'au moins 50 % la mortalité et d'au moins 25 % la morbidité dues à la maladie.

Les résultats de l'étude de Phase IIB, menée en Thaïlande, communiqués en 2012 ont confirmé l'excellent profil d'innocuité du candidat vaccin de Sanofi Pasteur qui cible les quatre sérotypes du virus. Néanmoins, cette étude a montré une efficacité contre seulement trois des quatre types de virus de la dengue (61,2 % contre le virus de la dengue de type 1, 81,9 % contre le type 3 et 90 % contre le type 4). Des analyses sont en cours pour comprendre l'absence de protection contre le sérotype 2, dans le contexte épidémiologique particulier de la Thaïlande. Par ailleurs, des études d'efficacité de Phase III à grande échelle avec 31 000 participants sont en cours dans plusieurs pays d'Amérique latine et d'Asie du sud-est. Ces études vont générer des données complémentaires

importantes au sein d'une population plus large et dans différents contextes épidémiologiques, ce qui permettra de statuer sur l'efficacité du vaccin contre les 4 types de virus de la dengue. Les résultats sont attendus pour le second semestre de 2014. D'ores et déjà, des modèles de transmission de la dengue et des modèles de vaccination montrent que la vaccination contre la dengue, avec un vaccin ayant l'efficacité observée lors de la première étude d'efficacité, peut avoir un impact significatif sur la morbidité.

C. difficile Toxoid – *Clostridium difficile* représente un problème majeur de santé publique en Amérique du Nord, en Europe et dans d'autres régions du monde. C'est la principale cause de diarrhées infectieuses à l'hôpital, chez les adultes et tout particulièrement 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 anti bactériens. Il n'existe actuellement aucun vaccin sur le marché et *C. difficile* est le seul candidat en Phase 3. Il s'agit d'un vaccin basé sur une anatoxine. Les anatoxines sont déjà utilisées dans un certain nombre de vaccins commercialisés qui ont largement fait leurs preuves. Sanofi Pasteur a reçu en 2010 une réponse positive du Centre d'évaluation des produits biologiques (CBER) de la FDA américaine à sa demande de programme de développement accéléré ou *Fast-Track.* En Aout 2013, le candidat vaccin contre *Clostridium difficile* est entré en essai clinique international de Phase III à grande échelle appelé Cdiffense™. L'essai vise à évaluer l'efficacité du vaccin dans la prévention du premier épisode d'infection à *Clostridium difficile* chez les sujets à risque, notamment les adultes qui vont être hospitalisés ou qui sont ou vont rentrer dans un établissement de long séjour ou un centre de rééducation.

Rotavirus – Le rotavirus est, dans le monde, la première cause de diarrhée grave avec déshydratation chez les enfants de moins de cinq 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. Les études de Phase II ont été terminées en 2013. Les résultats de l'étude de phase I/II (étude dose) ont démontré l'inocuité et l'immunogenicité du candidat vaccin. Basée sur ces resultats, une dose a été sélectionnée pour les études de phase 3 qui commenceront en 2014.

VIH – En 2011, une étude faisant suite à l'essai clinique de 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 du Danemark (SSI) a accordé à Sanofi Pasteur une licence sur sa technologie concernant l'utilisation de certaines protéines de fusion dans le développement d'un vaccin contre la tuberculose. Le vaccin candidat est constitué de sous-unités protéiques recombinantes. Les résultats de l'essai de Phase I de 2008 ont montré que le candidat vaccin contre la tuberculose était bien toléré quand il était administré à des adultes en bonne santé vivant dans une région où la tuberculose est hautement endémique. Une étude de Phase I/II a débuté en juillet 2013 en Afrique du Sud chez les nourrissons.

Pseudomonas aeruginosa – En février 2010, Sanofi Pasteur a conclu un accord avec KaloBios Pharmaceuticals pour le développement d'un fragment d'anticorps, Humaneered®, destiné au traitement et à la prévention des infections à *Pseudomonas aeruginosa* (Pa). La plupart des infections à Pa surviennent chez des patients hospitalisés souffrant de maladie aiguë ou chronique. Selon les termes de l'accord, Sanofi Pasteur acquiert les droits mondiaux pour toutes les indications médicales liées aux infections à Pa sauf pour la mucoviscidose et la bronchectasie, dont Sanofi Pasteur pourra acquérir les droits ultérieurement. KaloBios a déjà achevé les essais cliniques de Phase I et un essai de Phase II de petite taille comme preuve du concept. Une nouvelle formulation de fragments d'anticorps est en développement chez Sanofi Pasteur. Une étude de Phase I chez des adultes sains devrait être achevée en 2014.

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 reduire les récurrences et transmissions. Une étude de Phase I sponsorisée par le NIH a été initiée en octobre 2013.

4/ Dépenses R&D pour les produits avancés

Les dépenses de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 4 770 millions d'euros en 2013, dont 4 087 millions d'euros pour la pharmacie, 518 millions d'euros pour les vaccins et 165 millions d'euros pour la santé animale. Les dépenses de R&D correspondent à 14,5 % des ventes nettes en 2013 ; elles représentaient 14,1 % en 2012, 14,4 % en 2011 et 14,1 % en 2010. 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 951 millions d'euros en 2013, contre 1 037 millions d'euros en 2012, 1 113 millions d'euros en 2011 et 1 037 millions d'euros en 2010. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 136 millions d'euros (3 181 millions d'euros en 2012, 2 989 millions d'euros en 2011 et 2 848 millions d'euros en 2010) ; 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 2013) – 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 risques liés à l'activité du Groupe ».

Phase III	Entrée en Phase III [1] (mois/année)	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 US avant re-soumission (attendue en 2015)
Lixilan®	Janvier 2014	2020	2020	2020	Programme de Phase III en cours
alirocumab (SAR236553) (REGN727)	Juillet 2012	2029	2029	2029	Programme de Phase III en cours dans le traitement de l'hypercholestérolémie
Lemtrada™ [4] (alemtuzumab) (GZ402673)	Septembre 2007	2015 Exclusivité réglementaire N/A	expiré	expiré	Dossier approuvé en Europe en septembre 2013 pour le traitement des formes récurrentes de sclérose en plaques. Aux États-Unis « Complete Response Letter » reçue en décembre 2013 de la FDA. Sanofi prépare son appel
U300	Décembre 2011	2014 Protection étendue jusqu'en 2015 par extension pédiatrique	2014 Protection étendue jusqu'en 2015 par extension pédiatrique	2014	Programme de Phase III en cours. Soumission attendue pour le deuxième trimestre 2014
Cerdelga™ (eliglustat) (GZ385660)	Septembre 2009	2022	2022	2022	Dossier soumis en Europe et aux États-Unis en septembre 2013 dans le traitement de la maladie de Gaucher type 1
Sarilumab (SAR153191)	Août 2011	2028	2027	2027	Programme de Phase III en cours dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde

(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 aflibercept). 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 2011 à 2013 figurent à la note D.35 aux états financiers consolidés.

Les informations qui suivent sur les parts de marché et les classements sont basées sur les données IMS Health MIDAS, ventes ville et hôpital, pour l'année 2013, en euros constants (sauf mention contraire). Pour plus d'information, se référer à la section « Sources des positions concurrentielles » en page ii du présent document de référence.

Les ventes de Genzyme sont incluses à partir de la date d'acquisition.

1/ Marketing 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 :

- En 2013, les Marchés Émergents (voir la définition en introduction du chapitre II) représentent 33,3 % du chiffre d'affaires du Groupe en progression de 4,4 % à changes constants. Sanofi est leader dans les Marchés Émergents. L'Asie et le Moyen-Orient ont enregistré des croissances à deux chiffres. Les ventes des BRIC (Brésil, Russie, Inde et Chine) ont représenté 34 % du chiffre d'affaires des Marchés Émergents. Les ventes en Chine et en Russie ont progressé respectivement de +18,6 % et +12,0 %. Le chiffre d'affaires enregistré en Afrique et au Moyen-Orient respectivement, est supérieur à 1 milliard d'euros ;
- Les États-Unis représentent 31,7 % du chiffre d'affaires du Groupe. Sanofi est le 12ème groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,3 % en 2013 (3,7 % en 2012). Le chiffre d'affaires a évolué de -0,7 % à changes constants ;
- L'Europe de l'Ouest représente 23,8 % du chiffre d'affaires du Groupe. En France, Sanofi est le leader de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché de 8,7 % (9,3 % en 2012) et en Allemagne, Sanofi est le quatrième groupe pharmaceutique avec 4,5 % de part de marché en 2013 (après le transfert de Copaxone® et sans inclure les importations parallèles). En 2013, le chiffre d'affaires en Europe Occidentale a reculé de 5,6 % à changes constants ;
- L'ensemble des autres pays représente 11,3 % du chiffre d'affaires du Groupe. La part de marché de Sanofi au Japon est de 3,3 % (3,5 % en 2012) avec un chiffre d'affaires en recul de 4,3 % à changes 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.

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. Au 31 décembre 2012, la force de vente compte 32 270 visiteurs médicaux, dont 8 815 en Europe (incluant 3 691 en Europe de l'Est), 4 650 aux États-Unis, et 18 805 dans le reste du Monde.

À l'image de ce que font la plupart des sociétés pharmaceutiques, 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 oeuvre pour une meilleure prise en charge du patient.

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 hopitaux, 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 de Sanofi 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 ;
- 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.

Notre division Santé Grand Public est également en concurrence avec les laboratoires pharmaceutiques internationaux tels que Johnson & Johnson, Bayer, Pfizer, Novartis et GlaxoSmithKline, ainsi que des acteurs locaux, notamment dans les pays émergents.

Notre activité Génériques est en concurrence avec des groupes internationaux tels que Teva, Sandoz (une division du groupe Novartis), Mylan et Actavis, ainsi que des acteurs locaux, notamment dans les pays émergents.

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 pour assurer leurs positions sur leurs marchés d'origine. 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 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 ; avec Boehringer Ingelheim principalement, pour les vaccins ; avec 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 Sociétés pharmaceutiques sont confrontées à une concurrence illégale due aux contrefaçons. L'OMS estime que les contrefaçons représentent 10 % du marché mondial, atteignant jusqu'à 30 % dans certains pays. En revanche, sur les marchés qui possèdent des systèmes de contrôle réglementaires efficaces, les contrefaçons de médicaments représenteraient, d'après les estimations, 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. 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 2013, 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.

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.

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.

Depuis sa mise en oeuvre au second semestre 2012, le PRAC a initié des revues de produits commercialisés (par classe thérapeutique ou sur une base *ad-hoc*) à travers des procédures variées. 38 produits Sanofi ont été revus par le PRAC entre juillet 2012 et octobre 2013, conduisant à dix modifications du labeling jusqu'à novembre 2013 ; deux nouvelles sont en cours. Il y a eu un seul cas de retrait de produit Sanofi du marché européen (Myolastan®) à la suite d'une procédure de renvoi.

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 centrallisée 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 *(Post Approval Safety Studies)* et PAES *(Post Approval Efficacy Studies)* au cours du développement et de la vie du produit. Sanofi a mis en place un processus solide pour s'assurer que les études PASS et PAES seront correctement mises en œuvre, comme exigé, soit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques (RMP- Risk Managment Plan), soit à la suite d'une demande des Autorités de santé.

La législation sur la pharmacovigilance introduit aussi un nouveau rapport périodique – 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. Sanofi a mis en place ce nouveau rapport depuis janvier 2013.

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, si son prix est correct, 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. Le temps actuel d'évaluation pour un dossier ANDA est supérieur à 30 mois. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments homologués dans le cadre de la FD & C.

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 1er janvier 2014, aucun fabricant n'avait soumis pour revue auprès de la FDA une application 351k.

La loi « Tolérance et Innovation » (FDASIA – *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act*) signée le 9 juillet 2012 étend l'autorité de la FDA et renforce la capacité de l'Agence à protéger et promouvoir la santé publique en lui donnant l'autorisation de collecter des taxes venant de l'industrie pour financer les revues de produits innovants, de dispositifs médicaux, de produits génériques et de produits biologiques biosimilaires. Ceci permet de promouvoir l'innovation pour accélérer l'accès des patients à des produits efficaces et bien tolérés, d'augmenter l'implication des sociétés concernées dans les processus de la FDA et d'améliorer la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments. La FDA a établi un plan de mise en place sur trois ans qui doit être revu mensuellement.

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 sera attribuée pour le développement de nouvelles indications correspondant à un besoin médical important et non encore couvert. Les fabricants concernés devront soumettre des dossiers basés sur la documentation disponible dans les six mois suivant la demande officielle ou initier un essai clinique destiné à l'enregistrement dans l'année suivant cette demande. Lorsque ces produits répondent à un besoin médical important, des essais cliniques chez les patients japonais sont en général requis. Si ceci n'était pas mis en oeuvre par les fabricants, ils verraient les prix de tous leurs produits chuter dramatiquement.

Lors de la finalisation de la réforme du système de fixation des prix (NHI) le 25 décembre 2013, il a été décidé que la « prime » serait limitée aux nouveaux produits des sociétés dont la R&D contribue réellement à l'amélioraiton 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 correspondent à une revue standard en douze mois, à 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. A 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.

Il a été décidé qu'un « plan de gestion du risque », identique au système européen de pharmacovigilance serait mis en oeuvre pour les nouveaux médicaments et les produits biosimilaires dont les dossiers seraient soumis à partir du 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 tissus végétaux ou animaux, 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 novembre 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). Cependant, depuis 2011, l'EMA a initié la révision de plusieurs directives concernant les biosimilaires (directives générales et directive qualité, directives non cliniques et cliniques pour lesquelles les commentaires étaient attendus par l'EMA pour la fin 2013, et directives spécifiques sur l'immunogénicité et concernant les insulines recombinantes et les héparines de bas poids moléculaire).

Le point majeur dans la révision des directives générales est l'opportunité d'utiliser une version du produit de référence produite à l'extérieur de l'Environnement Economique Européen (*EEA -European Economic Area*) sous réserve pour le demandeur de fournir des données croisées. Ce changement important va permettre de favoriser le développement global de produits biosimilaires. Il sera possible dès la mise en place des directives biosimilaires générales révisées attendue pour 2014.

Alors que l'EMA 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 semble qu'il y ait une volonté de simplifier le processus pour des cas très spécifiques. Pour les produits biologiques très simples et complètement caractérisés quant à leur qualité, un biosimilaire pourrait être autorisé sur la seule base d'une étude de bioéquivalence combinée à une analyse complète de la qualité. D'après la position du 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.

En 2013, la Commission européenne a accordé des autorisations de mise sur le marché pour le premier biosimilaire d'un anticorps monoclonal. Cette approbation a été considérée comme une décision de référence par l'EMA, prouvant ainsi que le concept de biosimilarité peut être appliqué avec succès aux molécules complexes comme les anticorps monoclonaux et que l'extrapolation à des indications multiples est possible.

Aux États-Unis, depuis février 2012, la FDA a publié pour consultation quatre propositions de directives sur le développement des produits biosimilaires.

Aucune d'entre elles n'est encore finalisée.

À la réunion FDA-CMS de décembre 2013, l'agence a annoncé que des réunions « pre-NDA » avaient eu lieu pour des produits biosimilaires.

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. 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 Européene a adpoté 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).

Les propostions de texte sont actuellement en cours de discussion au Parlement et au Conseil Européen.

La position de la Commission du Parlement européen sur l'environnement, la santé publique et la sécurité alimentaire a été votée le 25 septembre 2013, entérinée ensuite 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.

3.D. Produits génériques

En Europe, le nombre d'opinions positives émises à la suite de procédure centralisée pour les génériques est stable (seize en 2013). 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.

En décembre la FDA et l'EMA ont annoncé le lancement d'une initiative conjointe pour le partage des informations sur les études de bioéquivalence soumises dans les dossiers de produits génériques. Cet effort de collaboration va faciliter la revue des 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) qui va se poursuivre sur l'année fiscale 2014, devrait inclure une nouvelle règle de réduction spéciale des prix pour les produits listés sur une première liste. Cette nouvelle règle devrait conduire 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 devrait être mise en œuvre en avril 2014.

Dans le cadre de cette réglementation, le prix NHI des premiers génériques serait fixé à 60 % (actuellement 70 %) du prix du produit original, un taux à 50 % serait ensuite appliqué à partir du dixième générique enregistré d'un même produit.

En outre, un bonus de 10 % pour les « précurseurs » serait 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.E. Produits OTC

En Europe, un seul produit a obtenu le changement de statut de « produit prescrit » à « produit OTC », via une procédure centralisée en mai 2009.

Aux États-Unis, la FDA a approuvé deux changements de statuts de ce type en 2013 dont Nasacort® de Sanofi dans le traitement de l'allergie.

L'initiative de la FDA relative à l'extension réglementaire d'utilisation sans prescrition de produits bien tolérés, a été lancée pour explorer les approches réglementaires pour étendre le marché des produits sans prescription mais sa mise en œuvre pourrait être plus longue qu'initialement envisagé.

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 statuts « 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 délivrera 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 auront changé de statut devront être catégorisés comme produits nécessitant la consultation d'un pharmacien au moment de l'achat.

Dans le cadre de cette nouvelle réglementation, les fabricants devront 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.

En juin 2013, l'EMA a publié un projet de directive sur la publication et l'accès aux données des essais cliniques.

Aux États-Unis, la FDA a initié une politique de transparence. L'objectif de cette initiative est 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.

La Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques (EFPIA) et la Recherche Pharmaceutique et les Fabricants d'Amérique (PhRMA) ont renforcé leur engagement pris de longue date d'améliorer la santé publique en approuvant ensemble

les « Principes pour le partage responsable des données des études cliniques ». Dans le cadre de ces nouveaux engagements, les sociétés biopharmaceutiques vont augmenter considérablement la quantité d'information rendue accessible aux chercheurs, aux patients et au public en général. Sanofi a annoncé le 2 janvier 2014 qu'elle s'engageait à élargir l'accès aux données de ses cliniques.

Au Japon, le J-MHLW/PMDA publie activement des informations concernant les produits approuvés (médicaments éthiques, médicaments sans prescription et quasi-médicament), et les disposiifs 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 publiques 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 contexte de demande accrue de transparence s'agissant des interactions entre laboratoires pharamaceutiques et professionnels de santé, des dispositions législatives ou des engagements volontaires de l'industrie de la santé (code) ont été mis en œuvre au niveau national (tels que le Royaume Uni, le Danemark, la France, le Portugal ou la Slovaquie).

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.

3.G. Autres nouvelles lois en discussion ou récemment adoptées

Dossiers pour essais cliniques: une proposition de règlement du Parlement et du Conseil européen relative aux essais cliniques pour les médicaments à usage humain et l'abrogation de la directive 2001/20/EC ont été communiquées en juillet 2012.

Le 20 décembre 2013, le Conseil de l'Europe a approuvé un accord de compromis proposé par le Conseil, le Parlement Européen et la Commission européenne. Ceci ouvre la voie pour une approbation de la réglementation définitive avant les élections au Parlement de mai 2014.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 dû au changement des conditions du processus d'approbation des essais cliniques. La nouvelle législation propose une forme plus rigoureuse de réglementation, au lieu d'une simple directive, afin de permettrre une meilleure harmonisation entre les pays, sans interférer avec les compétences des états membres en terme d'aspect éthique.

Bien que le texte définitif n'ait pas été encore publié, les points majeurs suivant sont connus :

- 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 aceptée 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 selection, 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.

Médicaments falsifiés: la mise en oeuvre 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 du 2 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.

L'exécution complète de la directive 2011/62/EU était attendue à partir du 2 juillet 2013. Aujourd'hui, 17 États membres sur 27 doivent encore la transposer au niveau national.

Il existait une certaine incertitude quant au risque de rupture d'approvisionnement qu'aurait pu engendrer l'impossibilité de certains fabricants à fournir la documentation requise. A la fin de 2013, aucune rupture n'a été observée 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.

Aux États-Unis, le 28 novembre 2013, le Président Obama a signé la loi sur la Qualité et la Sécurité des Médicaments (*law H.R.3204 – DQSA – Drug Quality and Security Act*). Cette loi introduit un système fédéral de traçabilité pour les produits avec un numéro de série qui sera ajouté aux packaging primaires et secondaires (avec mise en œuvre dans les quatre ans suivant l'adoption de la loi) et un système de suivi électronique à partir de la production et tout au long de la chaîne de distribution (avec mise en œuvre dans les dix ans).

Cette loi renforce aussi les obligations pour les licenses des grossistes distributeurs et des tiers fournisseurs de support logistique et exige de la FDA le maintien d'une base de données des grossistes qui sera disponible pour le public à travers son site internet.

La loi stimule aussi la surveillance des pharmacies qui réalisent des préparations pharmaceutiques en donnant à la FDA plus de pouvoir pour surveiller les mouvements de grand volume ou en provenance de l'étranger, sans prescription.

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 – une méthode qui 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 voudrait lancer un programme pilote au cours de cette année fiscale, qui devrait courir jusqu'à la fin de l'année fiscale 2015, pour vérifier ses capacités à conserver, gérer et analyser les données électroniques soumises dans sa configuration actuelle. Bien que l'objectif de l'agence est de demander une soumission électronique des données d'ici 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. A partir de mars 2014, l'utilisation de ce portail et du service client associé devient obligatoire pour tous les eCTD dossiers soumis par procédure centralisée. C'est un moyen d'améliorer la sécurité et de réduire les coûts pour les fabricants.

L'EMA envisage d'étendre l'utilisation du portail et du service client aux soumissions pédiatriques, aux produits vétérinaires et aux procédures en référé dans un avenir proche.

4/ Fixation des 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.

Evénements récents et tendances :

- **Aux États-Unis,** l'assurance maladie obligatoire est opérationnelle (depuis le 1er janvier 2014). Ses effets positifs sur la taille du marché devraient commencer à se faire sentir dans les années qui viennent, tandis que l'augmentation des rabais obligatoires va avoir un effet délétère sur la valeur nette des produits dans ces segments du marché ;

- **En Europe,** la crise financière de ces dernières années semble s'être stabilisée. Attendu depuis longtemps, le système de détermination des prix fondé sur l'intérêt thérapeutique des médicaments (*Value-Based Pricing*) mis en place au Royaume-Uni n'a pas entraîné de changements considérables par rapport aux accords cadres antérieurs. Une nouvelle édition du *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* a été signée alors que certains critères d'évaluation utilisés par le *National institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) doivent être révisés en 2014. En Allemagne, le gel des prix instauré avec la loi relative à la restructuration du marché pharmaceutique (AMNOG) et qui devait s'appliquer jusqu'à fin 2013 a été temporairement prolongé alors que des discussions s'ouvrent sur le renouvellement de la mesure à moyen terme. Le rabais obligatoire a toutefois été ramené de 16 % à 6 % comme prévu ;
- 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. L'Inde, un des grands marchés émergents, a finalement mis en place un contrôle des prix. Les prises de position contre les brevets pour les produits innovants se multiplient et l'octroi obligatoire de licences est à nouveau envisagé avec une portée thérapeutique plus large. La Russie continue à étendre son programme pilote d'assurance et devrait réformer le contrôle des prix des produits figurant sur sa liste des Médicaments essentiels en 2014, tandis que sa législation favorise la production nationale. La production nationale est aussi un des thèmes de la politique du 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 :
- 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 c'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 2013, 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 27 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. A la date de ce document, seule l'Autriche a ratifié l'accord.

Le Brevet unitaire offrira une protection unitaire dans les États signataires de l'Union européenne (une fois ratifié par les Etats 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 Etats 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 ou des produits génériques s'ils sont perçus comme étant équivalents ou supérieurs ». 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. Voir « 2.2.6. Marchés – 3. Réglementation – Produits biologiques ». 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 pharmaco-épidémiologique.

1.C. Marchés Émergents

L'absence de protection ou de mise en oeuvre 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 »

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 »), par exemple la FDA a accordé une exclusivité pédiatrique à Lantus®.

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 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 commerciale 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 la validité 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.

Lantus® (insuline glargine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : août 2014, protection étendue par une extension pédiatrique jusqu'en février 2015 (1)	Principe actif : novembre 2014 dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest Extension jusqu'en mai 2015 par extensions pédiatriques	Principe actif : novembre 2014
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
Jevtana® (cabazitaxel)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : mars 2021	Principe actif : mars 2016	Principe actif : mars 2016 (durée de l'extension à déterminer après autorisation du produit au Japon)
Secondaires : couverture jusqu'en décembre 2025	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2024 et mars 2026 avec Certificat Complémentaire de Protection accordé dans certains pays européens	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2024
Exclusivité réglementaire : juin 2015	Exclusivité réglementaire : mars 2021	Exclusivité réglementaire : à déterminer une fois qu'un produit sera approuvé au Japon
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
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Génériques sur le marché	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché		Exclusivité réglementaire : expiré

(1) Sanofi a intenté une action en contrefaçon contre Eli Lilly le 30 janvier 2014 aux Etats-Unis. Cette action fait suite au dépôt par Eli Lilly d'une demande d'approbation de nouveau médicament (505 (b) (2) *New Drug Application*) à la FDA pour avoir l'autorisation de vendre un produit d'une insuline glargine. Cette action a enclenché une période pendant laquelle la FDA ne peut accorder d'autorisation de mise sur le marché au produit d'Eli Lilly. Celle-ci devrait durer jusqu'à la première des deux dates suivantes (i) une décision judiciaire favorable à Eli Lilly ou (ii) juin 2016.

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
Multaq® (dronedarone hydrochloride)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : juillet 2016 par extension du terme du brevet	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaire : formulation juin 2018	Secondaire : formulation juin 2018 étendu avec un Certificat Complémentaire de Protection jusqu'en juin 2023 dans la plupart des pays	
Exclusivité réglementaire : juillet 2014	Exclusivité réglementaire : novembre 2019	
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
Depakine® (valproate de sodium)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A (1)	Principe actif : N/A (1)	Principe actif : N/A (1)
	Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)	Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon (2)**
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

(1) Pas de droit sur un brevet aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Japon.

(2) voir « 2.5.1 Brevets – Litige relatif au brevet Allegra® » de ce document de référence pour plus d'informations

Actonel® (risédronate sodique) (1)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : extension par une exclusivité pédiatrique jusqu'en juin 2014	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : couverture jusqu'en juin 2018	Secondaires : couverture jusqu'en juin 2018	
Amaryl® (glimépiride)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Insuman® (insuline humaine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Fabrazyme® (Agalsidase beta)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
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
Cerezyme® (imiglucérase)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
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 réglementaire biologique : avril 2016	Exclusivité réglementaire biologique : mars 2016	Exclusivité de médicament orphelin : avril 2017
Renagel® (chlorhydrate de sevelamer)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2014	Secondaires : août 2014	Secondaires : août 2014
	Certificat Complémentaire de Protection : janvier 2015 dans certains pays européens	Extension du terme du brevet (PTE) jusqu'en décembre 2016

(1) Le 30 octobre 2009, P & G a vendu ses activités pharmaceutiques à Warner Chilcott (WCRX), qui est devenu le successeur de P & G en droits et intérêts par l'alliance Actonel®, et qui détient désormais le NDA et les brevets pour ce produit aux États-Unis. Sanofi commercialise Actonel® avec WCRX. Voir Note C. 3. aux états financiers consolidés.

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 septembre 2014	Secondaires : août 2014	Secondaires : août 2014
	Certificat Complémentaire de Protection : jusqu'à janvier 2015 dans certains pays européens Certificat Complémentaire de Protection : jusqu'en août 2019 dans certains pays (Autriche, Grèce, Italie et Luxembourg)	
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
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	Extension du terme du brevet (PTE) en cours pour le principe actif et deux *devices*
	Exclusivité réglementaire : février 2023	Exclusivité réglementaire : juin 2021
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 supplémentaire)	Principe actif : mai 2020
Exclusivité réglementaire Biologique : novembre 2023	Exclusivité réglementaire : novembre 2022	
Aubagio® (tériflunomide)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : octobre 2014 (mai 2019 si PTE obtenue)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Exclusivité réglementaire : septembre 2017		
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 de médicament orphelin : octobre 2016
Exclusivité réglementaire : avril 2015		

Mozobil® (plerixafor)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : jusqu'en juillet 2023	Secondaires : jusqu'en juillet 2022	Secondaires : jusqu'en juillet 2022
Exclusivité de médicament orphelin : décembre 2015	Exclusivité réglementaire : juillet 2019	
Lemtrada™ (alemtuzumab)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : décembre 2015	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Exclusivité Réglementaire : N/A Secondaires : jusqu'en septembre 2027 (en cours)	Secondaires : septembre 2027 (en cours)	Secondaires : septembre 2027

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'Eloxatine® en Europe et aux États-Unis, 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

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 – 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.

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).

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 – 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 ».

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 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. 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 Alza. 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 en Amérique du Nord, 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 2013, la nouvelle usine de production de vaccins contre la grippe de Shenzhen a été homologuée par les autorités chinoises (CFDA).

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®, Zactran®, Previcox®) et une gamme variée de vaccins destinés aux différentes espèces animales (chiens, chats, chevaux, ruminants, porcs, aviaires). Certains produits pharmaceutiques sont sous-traités (Heartgard®, 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 9 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.

Pour l'activité pharmaceutique, c'est le cas notamment en France pour Ambarès, Tours, Le Trait, Maisons-Alfort, Compiègne et Lyon, au Royaume Uni pour Haverhill, Holmes Chapel et Fawdon - qui cessera toute activité en 2015 (à la suite de transferts de produits vers d'autres sites) -, en Irlande pour Waterford, en Allemagne pour Francfort, en Hongrie pour Veresegyhaz, en Italie pour Anagni, et aux États-Unis pour Saint Louis et Chattanooga. Pour 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.

Les sites Genzyme basés aux États-Unis (Allston, Framingham, Ridgefield, Cambridge, Northpointe-Lynnwood, Woburn et Northborough ou en Europe (Geel, Belgique) font tous l'objet d'agréments FDA.

Pour la santé animale, les sites d'Athens, Worthington, Gainesville, Berlin et Raleigh aux États-Unis sont gérés par le département de l'agriculture américain (USDA) et les sites de Paulinia (Brésil) et Toulouse (France) sont agréés FDA pour une partie de leurs activités.

Dans la mesure du possible, le Groupe fait en sorte d'avoir plusieurs usines agréées pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques. Tel est le cas pour 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). 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. La mise en œuvre de ce plan 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 de cinq ans. À la date de ce document, Genzyme a rempli toutes les exigences du *consent decree*, y compris celles relatives au plan de remédiation.

Une modification du plan de remédiation a été proposée à la FDA en mars 2012 afin de tenir compte des changements prévus pour les opérations de production de Fabrazyme® et Cerezyme® sur le site d'Allston. Cette modification a été acceptée par la FDA. D'autre part, depuis janvier 2012, le site américain de Framingham est approuvé par la FDA et l'EMA pour la production du Fabrazyme® (agalsidase beta). La production de la substance active de Fabrazyme® à l'usine d'Allston a cessé en 2012.

Le 12 juillet 2012, Sanofi Pasteur avait reçu une W*arning Letter* de la FDA faisant suite à des inspections usuelles menées dans ses usines à Toronto au Canada et à Marcy L'Etoile en France. Sanofi Pasteur a collaboré activement

avec la FDA pour mettre en œuvre une série de mesures immédiates et continues afin de répondre aux points identifiés dans la Warning Letter et de renforcer davantage ses outils de production et ses systèmes qualité.

En 2013, des inspections de suivi des usines de Marcy l'Etoile et de Toronto ont eu lieu respectivement en juin et en septembre. Des progrès significatifs des systèmes de qualité ont été reportés par les autorités américaines lors de ces inspections. Cependant, Sanofi Pasteur a décidé de développer un programme de renforcement et d'accélération de son plan d'amélioration au 3ème trimestre 2013.

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 4 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 2013 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 Ltd	01/08/1997	Royaume-Uni	Santé Animale	100 %
Merial SAS	25/02/1941	France	Santé Animale	100 %
Sanofi-Aventis Amérique du Nord SAS	20/09/1985	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	30/06/1997	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Europe SAS	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 de ce document de référence. L'équation financière de l'acquisition de Merial est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés inclus 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 commercialisation sur deux produits majeurs (Plavix® et Aprovel®) par l'intermédiaire de l'alliance constituée avec BMS, sur Actonel® avec Warner Chilcott (acquis par Actavis) , et sur Zaltrap® avec Regeneron (voir la note « C. Accords » aux états financiers consolidés).

La note 23 aux comptes annuels de la Société Sanofi donne des renseignements globaux 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 Ltd et Merial SAS (activité Santé Animale) assument à l'intérieur du Groupe la responsabilité de la recherche et du développement dans leurs activités respectives ; elles en définissent les grands axes et coordonnent les travaux. 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 les 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 (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Sanofi-Aventis US LLC et Genzyme Corporation (États-Unis) ;
- Activité Vaccins : Sanofi Pasteur (France) et Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis) ;
- Activité Santé Animale : Merial Ltd (Royaume-Uni) 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 Sanofi Pasteur SA, Genzyme Corporation, Sanofi Chimie, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Sanofi Pasteur, Inc. et Sanofi Winthrop Industrie.

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 85 % de la dette brute externe du Groupe et 86 % des liquidités du Groupe au 31 décembre 2013.

Le 21 février 2012, la société de droit belge Sanofi European Treasury Center SA (SETC), filiale à 100 % du Groupe Sanofi, a été créée. Elle 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 note 23 et 21 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. de ce document de référence).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

Restructuration de l'endettement de Sanofi auprès de ses filiales en 2011

L'endettement de Sanofi auprès de ses filiales a été réduit en 2011 par le biais de cessions de créances détenues sur Sanofi-Aventis Europe (8 226 millions d'euros) et sur Sanofi-Aventis Amérique du Nord (4 100 millions d'euros) à sa filiale Aventis Pharma SA.

Réorganisation de l'actionnariat de Genzyme Corporation en 2012

Afin de simplifier l'organigramme du Groupe et de rationaliser la détention de ses filiales américaines, Sanofi a cédé les titres de Genzyme Corporation, acquis en avril 2011, à la société Aventis Inc. le 28 juin 2012. Cette cession a donné lieu aux opérations suivantes :

- recapitalisation par Sanofi de la filiale Genzyme Corporation par incorporation de deux prêts pour un montant total de 16,1 milliards de dollars US,
- cession de Genzyme Corporation à la filiale Aventis Inc. pour un prix total de 19,2 milliards de dollars US.

Le financement de cette acquisition par Aventis Inc. s'est réalisé en partie par l'utilisation de sa trésorerie disponible, par l'augmentation de son capital et par l'octroi de financements

intra-Groupe à long terme (15,6 milliards de dollars US). Le 28 mars 2013, Sanofi a capitalisé son prêt de 4,1 milliard d'euros accordé à Sanofi-Aventis Amérique du Nord.

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS

2.4.1. Présentation générale

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France). Voir ci-après « Immobilier tertiaire ».

Le Groupe exerce ses activités depuis des centres administratifs, des centres de recherche, des sites de production et des centres de distribution implantés dans environ 100 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support et représentants métiers des filiales et du Groupe.

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

Répartition des bâtiments par nature de locaux*

Industriel	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 de nos 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 112 sites dans 41 pays (dont 37 dans les marchés émergents), dont :

- 82 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 2013 les quantités suivantes :

- Pharmacie : 3 153 millions de boîtes produites et conditionnées (ou 3 758 millions en incluant la production sous traitée) ;
- Vaccins : 476 millions de contenants répartis (incluant la production sous-traitée) ;
- Santé Animale : 550 millions de doses de vaccins toutes espèces sauf aviaire et 90 milliards de doses de vaccins aviaires ainsi que 68 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 matière 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 (Aprovel®, Dépakine®, Multaq®), Aramon (Irbésartan), Compiègne (Arava®, Orelox®, Magne B6®), Le Trait (Lovenox®), Lyon Gerland

(Thymoglobuline®, Celsior®), Maisons-Alfort (Lovenox®), Neuville-sur-Saône qui a cessé ses activités de chimie traditionnelle fin 2013 avec le transfert de sa production de dronédarone sur le site de Sisteron, Quetigny (Stilnox®, Plavix®), Sisteron (bisulfate de clopidogrel, dronédarone, tartrate de zolpidem), Tours (Stilnox®, Aprovel®, Xatral®), Vitry-sur- Seine (docétaxel, aflibercept) ;

- Allemagne : Francfort (insulines, Ramipril, Lantus®, Tritace®, oncologie, Taxotere®, Eloxatine®, dispositifs médicaux, Apidra®) ;
- 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 : Dagenham (Taxotere®, Eloxatine®), spécialités qui ont été transférées après la fermeture du site en juin 2013 vers Francfort, Fawdon (Plavix®, Aprovel®), 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 11 sites de production et collabore avec plus de 20 entreprises sous-traitantes, pour fabriquer 22 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 (Fabrazyme®, Myozyme®, Thyrogen®, Seprafilm®, Hyaluronic Acid), Cambridge (Carticel®, Epicel®, MACI® (*Matrixinduced Autologous Chondrocyte Implantation*) ; Ridgefield, (Synvisc®, Hectorol®, Mozobil®, Jonexa®, Prevelle®) ; Woburn (LeGoo®) et Lynnwood, État de Washington (Leukine®);
- Danemark : Copenhague (MACI®).

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.

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 : Berlin (Maryland), Gainesville (Géorgie) et Raleigh (Caroline du Nord), trois sites dédiés aux vaccins aviaires de Merial ; le site d'Athens (Géorgie), dédié aux vaccins viraux et bactériens pour mammifères et le site de Worthington (Minnesota) dédié aux vaccins autogènes pour les ruminants et le porc ;
- 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 six sites opérationnels à Chilly-Longjumeau, Montpellier, Paris, Strasbourg, Toulouse, et Vitry-Alfortville ;
- hors France, deux sites sont implantés en Europe (Allemagne et Pays-Bas), dont le plus important à Francfort ;
- les États-Unis comptent cinq sites, dont les plus importants sont situés à Bridgewater, Cambridge et Framingham ;
- en Asie, deux sites sont présents : en Chine, une unité de recherche clinique est située à Pékin et une unité au Japon.

Les sites de recherche et développement de l'activité Vaccins sont présentés à la section 2.A.b. ci-dessus.

L'activité Santé Animale compte 15 sites de recherche et développement.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles du Groupe s'élevait à 10 182 millions d'euros au 31 décembre 2013. En 2013, Sanofi a investi 1 082 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 2011, 2012 et 2013 figurent aux notes « D.1. Impact des variations de périmètre », « D.2. Merial », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2013, les engagements fermes du Groupe relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 324 millions d'euros et concernent principalement pour l'activité Pharmacie les sites industriels de Francfort (Allemagne), Framingham et Allston (États-Unis), Vertolaye (France) et des sites en Hongrie ainsi que, pour l'activité Vaccins, le site de Swiftwater (États-Unis).

À moyen terme et à périmètre constant, le Groupe prévoit d'investir un montant annuel moyen d'environ 1,3 milliard d'euros dans des immobilisations corporelles. 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. Le réseau industriel du Groupe a contribué activement au développement des sept plateformes de croissance en 2013 (Marchés Émergents, Prise en charge du Diabète, Santé Grand Public, Genzyme, Autres Produits Innovants, plateformes de l'activité Pharmacie, Vaccins, et Santé Animale).

3.A. Activité Pharmacie

Pour la plateforme de croissance **Prise en charge du Diabète**, le site de Francfort, principal site de fabrication des produits Sanofi Diabète, s'est doté d'un nouvel atelier utilisant la technologie des isolateurs pour améliorer significativement son processus de remplissage aseptique (projet NAPA, *New Aseptic Processing Area*) avec pour objectif l'amélioration de sa productivité. Cet investissement sera opérationnel en 2016. Le site de Francfort a d'autre part célébré la production de son milliardième stylo à insuline SoloSTAR® à l'occasion de la Journée mondiale du diabète en novembre 2013. En février 2013, Sanofi a annoncé un investissement de 44 millions d'euros sur le campus de biotechnologie de Genzyme à Waterford, en Irlande. Cet investissement permettra notamment d'assurer les opérations de remplissage de Lantus®. Sous réserve des approbations réglementaires, la production commerciale de Lantus® à Waterford devrait débuter en 2017.

Le réseau industriel des produits de Sanofi Diabète se déploie aussi dans les pays émergents, en Russie ou le site d'Orel est devenu le deuxième plus grand site de fabrication de stylos à insuline du Groupe Sanofi après Francfort, en Chine (Beijing) où un nouvel atelier, inauguré en 2012, démarre l'assemblage et le conditionnement du **SoloSTAR®**, le dispositif d'injection prérempli de **Lantus®**. Enfin, pour intégrer Shantha (Inde) à la plateforme Injectables de Sanofi, un certain nombre de technologies pour la fabrication de l'insuline Insuman® sont actuellement transférées du site de Francfort de manière à confier au site indien les activités de remplissage et conditionnement pour le marché local.

L'activité industrielle pharmaceutique de la plateforme **Santé Grand Public** repose sur un réseau de 10 sites

de production répartis sur 4 pôles de croissance : en Europe avec les usines de Lisieux (France) qui produit le Doliprane®, Origgio (Italie), Cologne (Allemagne) et Rzeszów (Pologne) ; en Asie avec la nouvelle usine basée à Hangzhou, spécialement dédiée au marché grand public local, opérationnelle depuis début 2013 avec une capacité de production annuelle de 3 milliards de comprimés, les sites de Tangshan (Chine) et Virginia (Australie) venant compléter ce dispositif ; en Amérique du Sud, avec le site de Suzano au Brésil et, aux États-Unis, avec Chattem qui a lancé en septembre 2013 le médicament sans ordonnance antiacide Rolaids® à partir de son site de production de Chattanooga (Tennessee). Ce site de production avait préparé en 2012 le lancement sur le marché américain d'Allegra® suspension buvable pédiatrique. Les équipes du développement industriel ont d'autre part poursuivi en 2013 leur contribution active aux lancements de produits pour les marchés grand public, permettant ainsi le développement de nos activités au sein de ce marché très compétitif.

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 sera dédié à la production de **Thymoglobuline**® pour la prévention et le traitement du rejet de greffe.

En mars 2013, une plateforme de bioproduction a été lancée pour développer les synergies entre la Pharma, Sanofi Pasteur, Genzyme, Merial et 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 30 sites industriels régionaux et locaux présents dans 20 pays qui accompagnent la croissance de ces marchés. Outre les récents investissements réalisés autour du Diabète et de la Santé Grand Public en Chine, de nouveaux projets sont en cours de réalisation. Au Moyen-Orient, Sanofi a posé en 2012, en Arabie saoudite, la première pierre d'une usine de fabrication de formes pharmaceutiques solides en Arabie saoudite qui seront commercialisées à partir de 2015. En Amérique latine, où Sanofi dispose déjà d'une large plateforme industrielle, l'usine de Brasilia est opérationnelle depuis 2013, dédié à la fabrication d'antibiotiques oraux et de contraceptifs génériques moyennant une capacité potentielle de 66 millions d'unités. D'autre part, après l'acquisition de Genfar fin 2012, Sanofi est devenu le leader du marché pharmaceutique colombien ainsi que du marché des génériques avec l'usine de Villa-Rica venant renforcer le site de production de Sanofi à Cali.

En Inde, le site d'Ankleshwar Pharma (État du Gujarat) a assuré depuis 2012 les opérations de conditionnement et de contrôle Qualité jusqu'à la libération des premiers lots commerciaux de **AllStar**™, le premier stylo à insuline de grande qualité à prix abordable. Le site de Goa (Inde) a investi dans l'extension de ses capacités de production de formes solides pour assurer la production de quelques 2,5 milliards de comprimés par année. Au Vietnam, Sanofi a annoncé en mars 2013 un investissement de 75 millions de dollars US pour la construction d'une nouvelle usine qui assurera à partir de 2015 la fabrication de spécialités pharmaceutiques et de produits de santé grand public.

En Algérie, où Sanofi est présent depuis plus de vingt ans, la première pierre de la nouvelle usine de Sidi Abdellah a été posée en septembre 2013. Ce site qui sera le plus grand complexe industriel de Sanofi en Afrique-Moyen Orient produira principalement des formes sèches et liquides et abritera un centre de distribution. Il aura une capacité de production et de distribution de 100 millions d'unités par an, soit environ 80 % des volumes distribués par Sanofi en Algérie.

Le réseau industriel de l'activité pharmaceutique a poursuivi en 2013 le déploiement de son programme d'amélioration de sa performance économique lancé en 2011 afin de bâtir, dans le cadre de son *Sanofi Manufacturing System*, des standards de performance adaptés à la diversité de ses métiers et de ses marchés ainsi qu'aux enjeux industriels à l'horizon 2020. 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. Kansas City (États-Unis) en 2015, Dagenham en 2013 et Fawdon en 2015 (Royaume-Uni), Romainville en 2013, ainsi que l'activité de chimie traditionnelle de Neuville-sur-Saône en 2013 (France).

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 a commencé la construction d'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 produit ses premiers lots en 2014. Deux nouvelles unités dédiées à la production de vaccins contre la grippe sont en phase de démarrage : à Shenzhen (Chine) qui a reçu son homologation par les autorités chinoises (CFDA) fin 2013 et à Ocoyoacac (Mexique). Ce dernier site qui a reçu son homologation par les autorités mexicaines début 2012 a réussi sa première campagne de vaccination grippe au Mexique en 2013 ; il est en train de doubler ses capacités en 2014. Suite à des observations de la FDA lors d'inspections usuelles menées en 2012 à Toronto (Canada) et Marcy l'Étoile (France), Sanofi Pasteur a mis en œuvre et a accéléré son programme de conformité pour répondre aux points qualités identifiés.

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 adapte son outil industriel afin de fabriquer le nouveau produit **NexGard**™ (régie selon les *Good Manufacturing Practices* (GMP) de l'Union européenne et agréé par la FDA des États-Unis).

3.D. Innovation et culture d'excellence industrielle

Pour la cinquième année consécutive en 2013, Sanofi met en avant l'innovation industrielle à l'occasion de ses cinquièmes trophées de l'innovation, centrés sur les besoins des patients, la performance industrielle et l'entrepreneuriat citoyen.

Par ailleurs, les investissements consacrés à la mise en place d'un procédé de biosynthèse innovant sur les sites de Saint-Aubin-Lès-Elbeuf (Seine-Maritime) et de Vertolaye (Puy de Dôme) entrent dans la phase finale avant le démarrage de la production avec la qualification/validation de ses nombreux équipements de fermentation et d'extraction qui permettront d'améliorer la compétitivité, au plan international, de la production de corticostéroïdes.

Les équipes Chimie et Biotechnologies ont été récompensées par le prix industriel 2013 décerné par la société chimique de France pour la mise au point d'un procédé industriel innovant de fabrication d'artémisinine, base des médicaments contre le paludisme. Enfin, les équipes du développement industriel ont été récompensées en décembre 2013 du *Good Design Award*, décerné par l'*Athenaeum Museum of Architecture and Design* de Chicago, l'un des plus prestigieux prix du design industriel, conféré pour Lyxumia® et les stylos à insuline réutilisables AllStar™ et JuniorSTAR®.

L'ambition des Affaires Industrielles est de continuer d'élever le niveau de qualité du Groupe pour ses opérations de productions 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) est en cours de construction sur l'ancien site (Gentilly Val de Bièvre). La première pierre a été posée fin 2012 pour une livraison prévue début 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 en mars 2015 par son propriétaire, la société Plastic Omnium. Un second sera signé début 2014 pour accueillir en 2016 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.

Un projet d'intégration des sites tertiaires provenant du portefeuille immobilier des entités Genzyme et Merial a débuté en 2011, représentant une présence dans 50 pays pour 540 000 m^2. A la fin de l'année 2013, 44 sites avaient été intégrés.

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), le second à Francfort (Allemagne). La mise en œuvre opérationnelle n'a pas débuté à fin 2013. L'intégration des activités de Genzyme aux États-Unis permettra de redéfinir l'utilisation des implantations dans cette ville.

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 du présent 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 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, 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 de 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 a été conclu 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 cette décision 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 a accepté d'examiner le pourvoi d'Apotex formé à l'encontre du jugement de la Cour d'Appel Fédérale.

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 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 Bristol-Myers Squibb. Cette décision a été renversée en novembre 2012. Le 12 juillet 2013, Sanofi, BMS et Apotex, sont parvenus à un accord pour transférer le litige devant les instances arbitrales. La procédure arbitrale se poursuit.

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, dans le cadre de l'accord du 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.

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.

Litige relatif aux brevets Synvisc-One®

En avril 2011, Genzyme a intenté une action en justice devant le Tribunal Fédéral pour le District du Massachusetts (*US District Court for the District of Massachusetts*) contre les fabricants de génériques Seikagaku Corporation (Seikagaku), Zimmer Holdings, Inc., Zimmer, Inc. et Zimmer US, Inc. (collectivement, Zimmer) en contrefaçon des brevets américains n° 5399351 (Brevet '351) et n°7931030 (Brevet '030) suite au lancement par Seikagaku et Zimmer de leurs versions génériques de Synvisc-One® aux États-Unis.

Le 30 décembre 2011, le Tribunal Fédéral (*US District Court*) a accordé en partie la demande d'injonction préliminaire (*preliminary injunction*) faite par Genzyme, et a décidé d'empêcher Seikagaku et Zimmer d'introduire sur le marché leurs versions génériques de Synvisc-One®, dans l'attente d'une décision au fond dans le cadre de la procédure de contrefaçon, sous réserve de certaines conditions de prix. En août 2012, le jury fédéral du Massachusetts a considéré que le produit récemment approuvé de Seikagaku Corp Gel-One®, distribué aux États-Unis par Zimmer, ne violait pas le brevet '030. Le jury a également considéré que les revendications du brevet '030 étaient invalides du fait d'absence d'activité inventive. A la suite du rejet de la motion pour jugement en droit (*motion for judgment as a matter of law*) et de la motion pour que se tienne un nouveau procès déposées en septembre 2012, Genzyme a fait appel.

Le 7 janvier 2014, Genzyme et Seikagaku sont parvenus à un accord transactionnel selon lequel :

- Seikagaku s'engage à retirer sa demande en dommages et intérêts devant la Cour, et
- Genzyme s'engage à retirer l'appel devant la cour fédérale du jugement rendu par le tribunal fédéral contre Genzyme en faveur Seikagaku le 7 août 2012.

Actions en contrefaçon du brevet de Co-Aprovel® en Europe

Sanofi est impliquée 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 complémentaire de protection (*Supplemental Protection Certificate*, SPC) protégeant Co-Aprovel® jusqu'au 15 octobre 2013.

Sanofi a continué ses poursuites, après les injonctions préliminaires, en intentant une action en contrefaçon sur le fond contre certains des fabricants de génériques. Quelques-uns des fabricants de génériques ont déposé des actions en révocation du SPC de Co-Aprovel®. Certaines de ces demandes en révocation ont été rejetées (Italie), d'autres sont en suspens (Royaume-Uni, Belgique). En France, le Tribunal de Grande Instance de Paris a déclaré fin février 2013 le SPC et le brevet invalides. Le 12 décembre 2013, après s'être vue posée des questions préjudicielles sur l'interprétation relative à la réglementation applicable aux certificats complémentaire de protection, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a invalidé le SPC de Sanofi. La décision ne peut pas faire l'objet d'un appel. Tous les Etats dans lesquels des litiges sont en cours devront tenir compte de la décision de la CJUE dans le litige en cours sur leur territoire. Sur la base de cette décision de la CJUE, les fabricants de génériques touchés par les injonctions préliminaires fondées sur le SPC désormais invalidé pourront déposer des actions en justice en vue d'obtenir des dommages et intérêts.

Litige relatif aux brevets Lantus® et Lantus® SoloStar®

Mi-décembre 2013, 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 une certification « paragraphe IV », contestant six des sept

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 Etats-Unis. La plainte de Sanofi porte sur la violation de quatre brevets. Cette action a déclenché une période pendant laquelle la FDA ne peut accorder d'autorisation de mise sur le marché au produit d'Eli Lilly. Celle-ci s'appliquera jusqu'à la première des deux dates suivantes (i) une décision judiciaire favorable à Eli Lilly ou (ii) en juin 2016.

Litige relatif aux brevets Multaq®

En janvier 2014, Sanofi a reçu des notifications de la part de Watson et Glenmark, l'informant qu'ils avaient déposé à la FDA des demandes d'approbation de nouveau médicament (*New Drug Applications (ANDAs)*) afin de commercialiser des versions génériques de Multaq® (dronedarone hydrochloride) aux Etats-Unis. Les notifications contestaient également certains des brevets relatifs à Multaq® inscrits sur l'Orange Book de la FDA. Ni Watson ni Glenmark ne contestaient la validité du brevet portant sur le principe actif de Multaq® enregistré sous le numéro 5.223.510.

En février 2014 Sanofi a engagé une action en contrefaçon contre Watson, Actavis (la maison mère de Watson) et Glenmark devant le tribunal de district du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware*), aux Etats-Unis. La plainte de Sanofi porte sur la violation de trois brevets (numéros 8.318.800, 8.410.167 et 8.602.215).

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*) dans le cadre d'enquêtes au sujet de la promotion de ses produits Seprafilm® et Sculptra®.

En décembre 2013, Genzyme Corporation 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 aux contreparties, 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*) 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 de Teva Santé portant sur les allégations de pratiques commerciales de dénigrement qui auraient freiné la commercialisation de son générique 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. Sanofi a fait appel de cette décision devant la Cour d'appel de Paris en juillet 2013.

En Allemagne, une enquête pénale a été ouverte contre trois salariés actuels de Sanofi et deux de ses salariés retraités dans le cadre de la vente présumée en Allemagne de médicaments initialement destinés à l'aide humanitaire en dehors de l'Union européenne. Deux employés ont été condamnés pour corruption commerciale et une amende d'un montant de 28 millions d'euros a été prononcée à l'encontre de la filiale de Sanofi.

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 Etats-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 volontairement fourni et continuera à fournir des informations au DOJ et à la SEC et coopérera avec ces organismes.

Glossaire des termes usuels

Certains des termes techniques employés dans le présent chapitre sont définis ci-après afin de faciliter la compréhension des paragraphes qui précèdent.

Summary Judgment (États-Unis): Jugement rendu sur la base d'éléments matériels qui ne font pas l'objet de discussions entre les parties et permettent au juge de trancher l'affaire sur le fond du droit. Cette procédure permet de mettre fin rapidement à un contentieux sans recourir à une action en justice au fond.

2.6. ÉVÉNÉMENTS RECENTS

2.6.1. Litiges

Les principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22 annexée aux états financiers consolidés présentés au chapitre 3 de ce document ne nécessitent pas de mises à jour afin de refléter les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document. À la connaissance de la Société il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou arbitrale y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

2.6.2. Autres événements récents

Le 11 Janvier 2014, Regeneron, Sanofi et certaines de ses filiales (collectivement «Sanofi») ont modifié l'accord d'investissement initial du 20 décembre 2007, tel que modifié et ont conclu un accord d'investissement modifié (l' «Accord d'Investissement Modifié», *Amended Investor Agreement*). L'Accord d'Investissement Modifié prévoit notamment au profit de Sanofi le droit de nommer un administrateur indépendant au conseil d'administration de Regeneron dès lors que Sanofi acquiert au moins 20% du capital de Regeneron en circulation (composé des actions ordinaires *(Common Stocks)* et des actions de classe A). Sanofi conserve le droit d'acquérir jusqu'à 30 % du capital. L'accord prévoit également l'extension de la période de lock-up. Les dispositions de l'Accord d'Investissement Modifié prévoient également au bénéfice de Sanofi le droit d'avoir d'accès à certaines informations, sur lesquelles les parties se mettront d'accord, de sorte que Sanofi puisse comptabiliser cet investissement selon la méthode de la mise en équivalence en application des normes IFRS.

A la suite de cet accord, Sanofi a décidé d'acheter, directement ou par l'intermédiaire de ses filiales, des actions afin de porter sa participation dans Regeneron à 20,5% des *Common Stocks* en circulation. 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 Stocks*, ou d'autres facteurs jugés pertinents par Sanofi.

RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES

3

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2013 127
3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE) 177
3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI 185
3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI 302

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2013

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 2013

Sanofi a continué à suivre en 2013 son orientation stratégique définie en 2008 et à poursuivre ses objectifs qui s'appuient sur quatre orientations : 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.

Les résultats de l'année 2013 du Groupe ont été affectés jusqu'au mois d'août par les effets résiduels de la perte d'exclusivité de plusieurs grands produits historiques du Groupe aux États-Unis l'année précédente : Avapro®, Plavix® et Eloxatine® en mars, mai et août 2012 respectivement. Malgré des difficultés temporaires rencontrées par l'activité Génériques au Brésil, le ralentissement du marché pharmaceutique en Chine, une limitation temporaire d'approvisionnement des vaccins Pentacel® et Adacel® aux États-Unis et la forte concurrence sur le produit Frontline® dans l'activité Santé Animale, le Groupe a renoué avec la croissance de son chiffre d'affaires à partir de septembre 2013, période marquant la fin de la « falaise brevetaire » pour une partie de ses produits majeurs. Dans un environnement économique difficile et dans un contexte de pression des gouvernements pour réduire les dépenses de santé, le Groupe a limité la baisse de son chiffre d'affaires et de sa profitabilité grâce à la performance des plateformes de croissance et à la gestion rigoureuse des coûts.

Le chiffre d'affaires du Groupe pour l'année s'est établi à 32 951 millions d'euros, en baisse de 5,7 % par rapport à 2012 (0,5 % à changes constants (1)), reflétant la concurrence générique qui a fait perdre 1,3 milliard d'euros de chiffre d'affaires au Groupe, mais dans le même temps soutenu essentiellement par la performance des plateformes de croissance Prise en charge du Diabète, Genzyme et Marchés Émergents (2). Les efforts de recherche du Groupe se sont traduits en 2013 notamment par les lancements de Zaltrap® (cancer colorectal métastatique), de Lyxumia® (diabète de type 2), d'Aubagio® et de Lemtrada™ (sclérose en plaques) en Europe et de Kynamro® (hypercholestérolémie familiale homozygote) aux États-Unis.

Les Autres Revenus du Groupe accusent une baisse de 655 millions d'euros (-64,9 % par rapport à 2012), essentiellement liée à la perte des revenus de licences au titre de l'alliance mondiale avec BMS sur Plavix® et Aprovel®. La restructuration de l'alliance entre Sanofi et Bristol-Myers Squibb, annoncée en octobre 2012 à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® sur de nombreux grands marchés, a pris effet le 1er janvier 2013. L'accord 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.

La poursuite de l'adaptation des moyens du Groupe et un effet de change favorable ont conduit à une baisse de 2,8 % des frais de recherche et développement et de 3,7 % des frais commerciaux et généraux. Le résultat net des activités (3) s'établit à 6 687 millions d'euros, en recul de 17,5 % par rapport à 2012 et le bénéfice net des activités par action (3) à 5,05 euros, en recul de 17,8 % par rapport à 2012. Ce recul intègre un effet de change globalement défavorable. Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'établit à 3 717 millions d'euros, en diminution de 24,0 % par rapport à 2012, et le bénéfice net par action à 2,81 euros, en recul de 24,3 % par rapport à 2012.

Sanofi a poursuivi en 2013 sa politique d'acquisitions ciblées et de partenariats en recherche et développement. Dans l'activité Santé Grand Public, le Groupe a acquis via sa filiale Chattem les droits mondiaux de la marque

(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) L'activité « Autres Produits innovants » inclut les lancements de nouveaux produits qui n'appartiennent pas aux autres plateformes de croissance citées : Multaq®, Jevtana®, Mozobil® et Zaltrap®.

Rolaids® en janvier 2013. Dans le domaine des Génériques, le Groupe a finalisé en mars 2013 l'acquisition de Genfar S.A., une société pharmaceutique colombienne acteur significatif en Colombie et en Amérique latine. Dans l'activité Santé Animale, Merial a acquis en Inde la division de santé animale de Dosch Pharmaceuticals Pvt Ltd en juin 2013. Par ailleurs, des accords de partenariat et de prise de licences ont permis au Groupe d'élargir ou de renforcer ses domaines de recherche existants.

Au 31 décembre 2013, Sanofi a réduit sa dette financière nette à 6,0 milliards d'euros (contre 7,7 milliards d'euros au 31 décembre 2012). Un dividende de 2,80 euros par action pour l'exercice 2013, correspondant à un taux de distribution de 55 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'assemblée générale des actionnaires le 5 mai 2014.

3.1.2. Chiffres clés 2013

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 2013 » ci-dessous.

(en millions d'euros)	2013	en % des ventes	2012 (1)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**32 951**	**100,0 %**	**34 947**	**100,0 %**
Marge brute	**22 316**	**67,7 %**	**24 859**	**71,1 %**
Frais de recherche et développement	(4 770)	(14,5 %)	(4 905)	(14,0 %)
Frais commerciaux et généraux	(8 602)	(26,1 %)	(8 929)	(25,6 %)
Résultat opérationnel	**5 106**	**15,5 %**	**6 432**	**18,4 %**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**4 603**	**14,0 %**	**5 774**	**16,5 %**
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**3 717**	**11,3 %**	**4 889**	**14,0 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 323,1		1 319,5	
Résultat de base par action (en euros)	2,81		3,71	

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir la note A.2.2. aux états financiers).

2/ Résultats sectoriels

En application d'IFRS 8 – Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel du Groupe. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, suivant des indicateurs communs.

L'information sur les secteurs opérationnels en application d'IFRS 8 est donnée dans la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

Les secteurs 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 2013 – 1. Résultats consolidés de l'année 2013 – 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 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 en Europe.

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. En 2011 ce secteur incluait également la participation de Sanofi dans le groupe Yves Rocher (voir note D.6. aux états financiers consolidés). 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 Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, Coûts de restructuration 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.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le *Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence* :

(en millions d'euros)	2013	2012[1]
Résultat opérationnel des activités	**9 324**	**11 448**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence [2]	(85)	(424)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants [3]	162	172
Amortissement des incorporels	(2 914)	(3 291)
Dépréciation des incorporels	(1 387)	(117)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	314	(192)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks [4]	(8)	(23)
Coûts de restructuration	(300)	(1 141)
Autres gains et pertes, litiges	—	—
Résultat opérationnel	**5 106**	**6 432**
Charges financières	(612)	(751)
Produits financiers	109	93
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**4 603**	**5 774**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

(2) A l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence.

(3) A l'exclusion de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments d'ajustement mentionnés dans le tableau ci-dessus.

(4) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

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 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 2013 atteint 6 687 millions, en baisse de 17,5 % par rapport à l'année 2012 (8 101 millions d'euros). Il représente 20,3 % du chiffre d'affaires en 2013 contre 23,2 % en 2012.

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 spécifique 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 5,05 euros, en baisse de 17,8 % par rapport à 2012 (6,14 euros), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 323,1 millions en 2013 contre 1 319,5 millions en 2012.

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)		2013	2012[1]
Résultat net des activités		**6 687**	**8 101**
i)	Amortissement des incorporels	(2 914)	(3 291)
ii)	Dépréciation des incorporels	(1 387)	(117)
iii)	Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	314	(192)
iv)	Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks[2]	(8)	(23)
v)	Coûts de restructuration	(300)	(1 141)
vi)	Autres gains et pertes, litiges	—	—
vii)	Effet d'impôts :	1 480	1 580
	– liés aux amortissements des incorporels	*939*	*1 159*
	– liés aux dépréciations des incorporels	*527*	*42*
	– liés aux ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	*(85)*	*2*
	– liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	*2*	*7*
	– liés aux coûts de restructuration	*97*	*370*
	– liés aux autres gains et pertes, litiges	—	—
iv)/viii)	Autres éléments d'impôts[3]	(109)	—
ix)	Quote-part revenant aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus	4	3
iv)/v)	Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence[4]	(50)	(31)
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**3 717**	**4 889**

(1) Inclut l'impact du passage à la norme IAS 19R (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

(2) Cette ligne correspond à l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(3) En 2013, cette ligne correspond à la taxe sur les dividendes distribués aux actionnaires de Sanofi.

(4) Cette ligne correspond à la quote-part des coûts de restructuration majeurs enregistrés par les sociétés mises en équivalence ainsi qu'aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence (écoulement des stocks acquis, amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles ainsi que dépréciation des écarts d'acquisition).

Les résultats sectoriels et le résultat net des activités des exercices 2013 et 2012 sont présentés ci-dessous.

Exercice 2013

(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	(8 517)	(1 776)	(689)	—	(10 982)
Frais de recherche et développement	(4 087)	(518)	(165)	—	(4 770)
Frais commerciaux et généraux	(7 361)	(588)	(653)	—	(8 602)
Autres produits et charges d'exploitation	421	3	(1)	26	449
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	**7 887**	**909**	**502**	**26**	**9 324**
Produits et charges financiers					(503)
Charges d'impôts					(2 134)
Résultat net des activités					**6 687**

Exercice 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	(7 650)	(609)	(669)	(1)	(8 929)
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	**9 601**	**1 157**	**673**	**17**	**11 448**
Produits et charges financiers					(658)
Charges d'impôts					(2 689)
Résultat net des activités					**8 101**

(1) Inclut l'impact du passage à la norme IAS 19R (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)	2013	en % des ventes	2012 (1)	en % des ventes	Évolution 2013/2012
Chiffre d'affaires	**27 250**	**100,0 %**	**28 871**	**100,0 %**	**-5,6 %**
Autres revenus	295	1,1 %	933	3,2 %	-68,4 %
Coût des ventes	(8 517)	(31,3 %)	(8 745)	(30,3 %)	-2,6 %
Marge brute	**19 028**	**69,8 %**	**21 059**	**72,9 %**	**-9,6 %**
Frais de recherche et développement	(4 087)	(15,0 %)	(4 203)	(14,6 %)	-2,8 %
Frais commerciaux et généraux	(7 361)	(27,0 %)	(7 650)	(26,5 %)	-3,8 %
Autres produits et charges d'exploitation	421		134		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	48		432		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(162)		(171)		
Résultat opérationnel de l'activité	**7 887**	**28,9 %**	**9 601**	**33,3 %**	**-17.9 %**

(1) Inclut l'impact du passage à la norme IAS 19R (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2013	en % des ventes	2012 (1)	en % des ventes	Évolution 2013/2012
Chiffres d'affaires	**3 716**	**100,0 %**	**3 897**	**100,0 %**	**-4,6 %**
Autres revenus	30	0,8 %	44	1,1 %	-31,8 %
Coût des ventes	(1 776)	(47,8 %)	(1 629)	(41,8 %)	+9.0 %
Marge brute	**1 970**	**53,0 %**	**2 312**	**59,3 %**	**-14,8 %**
Frais de recherche et développement	(518)	(13,9 %)	(538)	(13,8 %)	-3,7 %
Frais commerciaux et généraux	(588)	(15,8 %)	(609)	(15,6 %)	-3,4 %
Autres produits et charges d'exploitation	3		(7)		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	41		(1)		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	1		—		
Résultat opérationnel de l'activité	**909**	**24,5 %**	**1 157**	**29,7 %**	**-21,4 %**

(1) Inclut l'impact du passage à la norme IAS 19R (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

Résultat opérationnel de l'activité Santé Animale

(en millions d'euros)	2013	en % des ventes	2012 (1)	en % des ventes	Évolution 2013/2012
Chiffres d'affaires	**1 985**	**100,0 %**	**2 179**	**100,0 %**	**-8,9 %**
Autres revenus	30	1,5 %	33	1,5 %	-9,1 %
Coût des ventes	(689)	(34,7 %)	(701)	(32,2 %)	-1,7 %
Marge brute	**1 326**	**66,8 %**	**1 511**	**69,3 %**	**-12,2 %**
Frais de recherche et développement	(165)	(8,3 %)	(164)	(7,5 %)	+0,6 %
Frais commerciaux et généraux	(653)	(32,9 %)	(669)	(30,7 %)	-2,4 %
Autres produits et charges d'exploitation	(1)		3		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(4)		(7)		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(1)		(1)		
Résultat opérationnel de l'activité	**502**	**25,3 %**	**673**	**30,9 %**	**-25.4 %**

(1) Inclut l'impact du passage à la norme IAS 19R (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

3.1.3. Événements marquants de l'année 2013

Cette partie est à lire conjointement avec la « section 3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2013 » ci-dessous.

1/ Activité Pharmacie

1.A. Acquisitions et partenariats

L'année 2013 a été marquée par la réalisation d'acquisitions et la conclusion d'accords de partenariats. Les principales transactions sont décrites ci-dessous :

Acquisitions

- Le 7 janvier 2013, Sanofi a annoncé avoir finalisé l'acquisition par Chattem des droits mondiaux de la marque **Rolaids**® auprès de la Division McNeil Consumer Healthcare de McNEIL-PPC, Inc. Rolaids® est un médicament antiacide sans ordonnance indiqué dans le traitement des brûlures d'estomac et des remontées acides. Sa commercialisation par Sanofi aux États-Unis a débuté en septembre 2013.
- Le 20 mars 2013, Sanofi a finalisé l'acquisition annoncée en octobre 2012 de **Genfar S.A.** (Genfar), une société pharmaceutique colombienne acteur significatif dans son pays et dans d'autres pays de l'Amérique latine. A l'issue de cette acquisition, Sanofi est devenu le leader du marché pharmaceutique colombien ainsi que du marché des génériques (voir la note D.1. aux états financiers consolidés).

Alliances & Partenariats

- Le 25 mars 2013, Sanofi et **Transgene SA** (Transgene) ont annoncé la signature d'un accord de collaboration pour la création d'une nouvelle plateforme de pointe dédiée à la fabrication de produits d'immunothérapie et notamment aux produits thérapeutiques de Transgene, sur le site de Genzyme Polyclonals à Lyon (France) pour un investissement de 10 millions d'euros, financé à parts égales par Sanofi et Transgene. Dans le cadre de cet accord, Sanofi et Genzyme agissent en tant que sociétés de services de bioproduction (*Contract Manufacturing Organization - CMO*) pour Transgene et assurent la fabrication de lots de principes actifs cliniques et commerciaux pour les produits d'immunothérapie de Transgene, dont ses vaccins thérapeutiques MVA (*Modified Vaccinia Ankara*).
- En septembre 2013, Sanofi et **Aviesan**, l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, ont renouvelé, pour une période de trois ans, le protocole de partenariat signé en 2010, dont l'objectif est de concourir à l'élaboration de nouveaux traitements ciblant des besoins médicaux non satisfaits, y compris dans le domaine des maladies rares, et de contribuer à l'excellence et au renforcement de la recherche et de l'industrie françaises au niveau international.
- En décembre 2013, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (**Regeneron**) ont initié une collaboration innovante avec l'*American College of Cardiology* (ACC) centrée sur l'amélioration de la recherche clinique consacrée à l'alirocumab, un anticorps monoclonal expérimental co-développé par Sanofi et Regeneron, ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9). PCSK9 est l'un des principaux déterminants des taux de cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C) circulant. Dans le cadre de cette collaboration, les registres de patients de l'ACC seront utilisés pour la première fois pour le recrutement de patients dans des essais cliniques.

1.B. Demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits

Les autorisations suivantes ont été obtenues au cours de l'année 2013 :

- Le 29 janvier 2013, la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis a approuvé la demande d'enregistrement (*New Drug Application* – NDA) de **Kynamro**® (mipomersen sodique, en partenariat avec Isis Pharmaceuticals) dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote. L'approbation de la FDA s'est traduite par un paiement d'étape de 25 millions de dollars US à Isis Pharmaceuticals, Inc.
- Le 1er février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne à **Lyxumia**® (lixisénatide). Lyxumia®, le premier agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour, est indiqué dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 pour le contrôle de la glycémie en association avec des hypoglycémiants oraux et/ou une insuline basale, lorsque ces médicaments, combinés à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. Fin juin 2013, le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a approuvé la fabrication et la distribution de Lyxumia® (lixisénatide) pour le traitement du diabète de type 2, en association avec une insuline basale, lorsqu'un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques combinés à des sulfamides hypoglycémiants ou une insuline soluble ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
- Le 1er février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne à **Zaltrap**® (aflibercept), en association avec une chimiothérapie FOLFIRI (irinotécan/5-fluorouracile/acide folinique) dans le traitement des adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique résistant ou qui a progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

- Le 30 août 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à **Aubagio®** (tériflunomide) 14 mg, en une prise orale par jour dans le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente.
- Le 17 septembre 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à **Lemtrada™ (1)** (alemtuzumab) dans le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente active, selon des paramètres cliniques ou d'imagerie, sur la base des résultats de l'étude clinique CARE-MS (voir ci-dessous).
- Le 11 octobre 2013, la FDA a approuvé la vente sans ordonnance aux États-Unis de **Nasacort® Allergy 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.

Aux États-Unis, la FDA a accordé le 11 décembre 2013 une revue prioritaire de six mois à la demande d'approbation de **Cerdelga™** (eliglustat), un traitement expérimental par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1 chez l'adulte, sur la base des résultats positifs des études de Phase III ENGAGE et ENCORE (voir ci-dessous). Cette décision fait suite à la validation de la demande d'AMM présentée à l'EMA fin octobre 2013.

Les demandes d'autorisation suivantes ont été retirées au cours de l'année 2013 :

- En mars 2013, à la suite d'un avis défavorable du CHMP de l'EMA concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de **Kynamro®** (mipomersen sodique, en partenariat avec Isis Pharmaceuticals, Inc.) dans l'Union européenne, pour le traitement des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote, le dossier d'enregistrement de Kynamro® dans l'Union européenne a été retiré.
- En septembre 2013, Sanofi a annoncé sa décision de retirer la demande d'enregistrement (NDA) de **lixisénatide** aux États-Unis, qui comprenait les résultats intermédiaires de l'étude ELIXA, actuellement en cours, pour évaluer l'impact cardio-vasculaire du produit. Cette décision n'est pas liée à des questions de tolérance ou à des lacunes dans la demande d'enregistrement. Sanofi a indiqué prévoir de déposer une nouvelle demande d'enregistrement en 2015, sur la base des résultats complets de l'étude ELIXA plutôt que sur la base des résultats intermédiaires.

Concernant la demande d'approbation de **Lemtrada™ (1)** aux États-Unis, Genzyme a annoncé le 30 décembre 2013 avoir reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la FDA, signifiant que la demande d'enregistrement ne peut être approuvée en l'état. La FDA a indiqué que Genzyme n'a pas fourni des preuves tirées d'études adéquates et bien contrôlées démontrant que les bénéfices apportés par Lemtrada™ l'emportaient sur ses effets indésirables graves. Genzyme projette de faire appel de la décision de la FDA.

Par ailleurs, en décembre 2013, la FDA aux États-Unis a accepté de revoir le dossier déposé sous forme de *New Drug Application* par Eli Lilly and Company pour son insuline glargine. L'EMA avait accepté en juillet 2013 de revoir le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

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 2013, les principaux résultats d'études cliniques suivants ont été communiqués :

- En février 2013, Sanofi et Genzyme ont annoncé de nouveaux résultats positifs tirés de deux études de Phase III, ENGAGE et ENCORE, consacrées à **éliglustat**, un médicament expérimental par voie orale pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1. Les deux études ont atteint leurs critères d'évaluation principaux, respectivement l'amélioration du volume de la rate et la stabilisation de la maladie.
- En mars 2013, Sanofi et Regeneron ont annoncé la publication de données positives de preuve de concept de deux essais de Phase Ib pour **dupilumab**, un anticorps ciblant l'IL-4R alpha, dans le traitement de la dermatite atopique (eczéma). Par ailleurs, en mai 2013 ont été publiés les résultats positifs d'une étude de Phase IIa évaluant dupilumab dans le traitement de patients atteints d'asthme allergique modéré à sévère.
- En avril et octobre 2013, Sanofi et Genzyme ont annoncé les résultats positifs de l'essai TOPIC consacré à **Aubagio®** (tériflunomide) dans le traitement de la sclérose en plaques, démontrant que le produit réduit significativement le risque d'une nouvelle rechute clinique ou de lésions visibles à l'IRM.
- Fin juin 2013, Sanofi a annoncé les résultats positifs de l'étude de Phase III EDITION, évaluant l'efficacité et la tolérance de la nouvelle insuline expérimentale **U300** chez des patients atteints de diabète. Les résultats ont montré un contrôle équivalent de la glycémie avec moins d'épisodes d'hypoglycémie nocturne comparativement à Lantus® (insuline glargine [origine ADNr] injectable).
- En octobre 2013, Sanofi et Regeneron ont rapporté les premiers résultats positifs de l'étude de Phase III

(1) Lemtrada™ est le nom exclusif présenté aux autorités de santé pour l'agent expérimental alemtuzumab dans le traitement de la sclérose en plaques.

ODYSSEY MONO consacrée à l'**alirocumab**, anticorps expérimental ciblant PCSK9 et réduisant le cholestérol LDL.

- En novembre 2013, Sanofi et Regeneron ont annoncé les résultats positifs du premier essai clinique de Phase III de **sarilumab**, anticorps monoclonal entièrement humanisé dirigé contre le récepteur de l'interleukine 6 (IL-6R), dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.
- Les résultats de deux études de Phase III comparant **Lemtrada™** à une forte dose d'interféron bêta-1a par voie sous-cutanée (Rebif®) chez des patients atteints de SEP récurrente-rémittente active qui étaient soit naïfs de tout traitement (CARE-MS I), soit avaient présenté une rechute dans le cadre d'un traitement antérieur (CARE-MS II), ont démontré que Lemtrada™ a été significativement plus efficace que l'interféron bêta-1a en ce qui concerne le taux de rechute annualisé. Dans CARE-MS II, l'accumulation du handicap a été significativement ralentie chez les patients traités par Lemtrada™ comparativement à l'interféron bêta-1a, tandis que dans CARE-MS I la différence observée dans le ralentissement de la progression du handicap n'a pas été statistiquement significative.

A la suite de résultats d'études de Phases II et III non satisfaisants, le développement des principaux projets suivants a été arrêté en 2013 :

- **iniparib**, dans le traitement du cancer épidermoïde du poumon non à petites cellules (Phase III) ;
- **otamixaban**, inhibiteur injectable du facteur Xa (Phase III) ;
- **fedratinib**, inhibiteur JAK2 sélectif dans le traitement de la polycythemia vera (Phase II) ;
- **SAR245409** (XL765, en partenariat avec Exelixis), dans le traitement du lymphome non hodgkinien (Phase II) ;
- **FOV1101**, dans le traitement de la conjonctivite allergique.

2/ Activité Vaccins Humains (Vaccins)

2.A. Demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux vaccins

- Le 11 avril 2013, Sanofi Pasteur a annoncé que les autorités européennes ont accepté d'examiner la demande décentralisée d'autorisation de mise sur le marché pour une formulation quadrivalente (comprenant quatre souches) de **Vaxigrip**®, vaccin grippal saisonnier inactivé, à virion fragmenté, produit sur le site de Val de Reuil (France). L'examen du dossier a été accepté par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en tant qu'agence réglementaire d'« État membre de référence » et par les agences réglementaires nationales des pays de l'Union européenne.
- Le 17 avril 2013, la Commission européenne a approuvé le vaccin pédiatrique 6-en-1 **Hexyon™/Hexacima**® pour la primo-vaccination et la vaccination de rappel des enfants à partir de l'âge de six semaines. Hexyon™/Hexacima® est le seul vaccin 6-en-1, 100 % liquide, prêt à l'emploi pour la protection des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections invasives causées par *l'Haemophilus influenzae* de type b. Le nouveau vaccin sera commercialisé sous le nom de marque Hexyon™ dans les pays d'Europe de l'Ouest par Sanofi Pasteur MSD, et sous le nom de marque Hexacima® par Sanofi Pasteur dans les pays d'Europe de l'Est.
- Le 7 juin 2013, la FDA a approuvé la demande complémentaire de licence de produit biologique (sBLA) de Sanofi Pasteur pour la mise sur le marché du vaccin **Fluzone® Quadrivalent**, comprenant une formulation de quatre souches de virus de la grippe. À l'instar du vaccin Fluzone® de Sanofi Pasteur administré à plus de 50 millions de personnes chaque année aux États-Unis, le vaccin Fluzone® Quadrivalent bénéficie d'une autorisation d'administration aux enfants de plus de six mois, aux adolescents et aux adultes.
- Le 3 septembre 2013, Sanofi Pasteur a annoncé que **Menomune**®, vaccin quadrivalent contre les infections invasives à méningocoques homologué par la FDA en 1981, a été préqualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

2.B. Recherche et développement

- En août 2013, Sanofi Pasteur a lancé le programme d'essais cliniques de Phase III *Cdiffense* dont l'objectif est d'évaluer l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité d'un vaccin candidat pour la prévention des infections primaires symptomatiques à ***Clostridium Difficile***, une des principales causes d'infections nosocomiales potentiellement mortelles dans le monde.
- Le 26 août 2013, Sanofi Pasteur a annoncé les résultats préliminaires d'une étude d'efficacité à large échelle, qui montrent que le vaccin **Fluzone® High-Dose** est significativement plus efficace que la dose standard de vaccin Fluzone® pour prévenir la grippe chez les adultes de 65 ans et plus.

2.C. Autres événements marquants

- Le 24 avril 2013, Sanofi Pasteur a annoncé son engagement de fournir 1,7 milliard de doses de vaccin polio oral (OPV) jusqu'en 2017 pour le programme de vaccination contre la polio de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la polio (GPEI).
- Le 29 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 recherche

et développement 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.

3/ Activité Santé Animale

- Merial, la Division Santé Animale de Sanofi, a annoncé en juin 2013 l'approbation et la clôture de son acquisition de la division de santé animale de l'entreprise indienne **Dosch Pharmaceuticals Private Limited** qui commercialise 86 produits de santé animale et 50 spécialités pour les ruminants, la volaille et les animaux de compagnie.
- En septembre 2013, la FDA des États-Unis a approuvé **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 américaines du chien, chez le chien adulte et le chiot. Le produit a été lancé au cours du 1er trimestre 2014.
- En décembre 2013, le Comité des Médicaments Vétérinaires (CVMP) de l'EMA a recommandé l'approbation de **NexGard™** dans l'Union européenne.
- En décembre 2013, l'EMA a accordé une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne à **Broadline™**, un traitement parasitaire préventif et curatif à large spectre pour le chat et le chaton. Le produit combine quatre principes actifs et protège les chats pendant un mois.

4/ Autres événements marquants de l'année 2013

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 2012 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 3 mai 2013, l'assemblée générale mixte des actionnaires s'est réunie à Paris (France) et a adopté l'ensemble des résolutions. L'assemblée a notamment décidé de distribuer au titre de l'année 2012 un dividende en numéraire de 2,77 euros par action, mis en paiement le 14 mai 2013, et a approuvé aussi la nomination de Madame Fabienne Lecorvaisier en qualité d'administrateur indépendant. Le conseil d'administration a nommé Fabienne Lecorvaisier membre du comité d'audit.
- Le 1er juillet 2013, Sanofi a mis en place une nouvelle organisation commerciale après le départ à la retraite de Hanspeter Spek, Président, Opérations Globales et membre du comité exécutif. Deux nouvelles directions ont été créées, d'une part la direction Opérations Commerciales Globales et d'autre part la direction Divisions Globales & Développement Commercial Stratégique, qui remplacent les précédentes Opérations Globales. Peter Guenter, précédemment Senior Vice-Président Europe, a été nommé Vice-Président Exécutif, Opérations Commerciales Globales. Pascale Witz a rejoint Sanofi et a été nommée Vice-Président Exécutif, Divisions Globales & Développement Commercial Stratégique. Peter Guenter et Pascale Witz ont rejoint le comité exécutif à compter du 1er juillet 2013.
- Le 1er septembre 2013, deux nouveaux membres ont été nommés au comité exécutif : Carsten Hellmann, Vice-Président Exécutif Merial, la Division Santé Animale du Groupe ainsi que le Dr David Meeker, Vice-Président Exécutif, Genzyme.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2013

1/ Résultats consolidés de l'année 2013

Comptes de résultats consolidés des exercices 2013 et 2012

(en millions d'euros)	2013	en % des ventes	2012 (1)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**32951**	**100,0 %**	**34947**	**100,0 %**
Autres revenus	355	1,1 %	1010	2,9 %
Coût des ventes	(10990)	(33,4 %)	(11098)	(31,8 %)
Marge brute	**22316**	**67,7 %**	**24859**	**71,1 %**
Frais de recherche et développement	(4770)	(14,5 %)	(4905)	(14,0 %)
Frais commerciaux et généraux	(8602)	(26,1 %)	(8929)	(25,6 %)
Autres produits d'exploitation	691		562	
Autres charges d'exploitation	(242)		(414)	
Amortissements des incorporels	(2914)		(3291)	
Dépréciations des incorporels	(1387)		(117)	
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	314		(192)	
Coûts de restructuration	(300)		(1141)	
Autres gains et pertes, litiges	—		—	
Résultat opérationnel	**5106**	**15,5 %**	**6432**	**18,4 %**
Charges financières	(612)		(751)	
Produits financiers	109		93	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**4603**	**14,0 %**	**5774**	**16,5 %**
Charges d'impôts	(763)		(1109)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	35		393	
Résultat net de l'ensemble consolidé	**3875**	**11,8 %**	**5058**	**14,5 %**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	158		169	
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**3717**	**11,3 %**	**4889**	**14,0 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1323,1		1319,5	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1339,1		1329,6	
– Résultat de base par action (en euros)	2,81		3,71	
– Résultat dilué par action (en euros)	2,78		3,68	

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R.

1.A. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires consolidé de l'exercice 2013 s'établit à 32 951 millions d'euros, en baisse de 5,7 % par rapport à 2012. L'effet des variations monétaires est défavorable de 5,2 points et reflète principalement la dépréciation du yen, du dollar US, du réal brésilien, du bolivar vénézuélien, du dollar australien et du rand sud-africain par rapport à l'euro. À changes constants (1), le chiffre d'affaires affiche une baisse de 0,5 %.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à changes constants (1) 2013 et 2012

(en millions d'euros)	2013	2012	Évolution
Chiffre d'affaires publié	**32 951**	**34 947**	**-5,7 %**
Impact des variations de taux de change	1 806		
Chiffre d'affaires à changes constants	**34 757**	**34 947**	**-0,5 %**

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)	2013	2012	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Pharmacie	27 250	28 871	-5,6 %	-0,2 %
Vaccins	3 716	3 897	-4,6 %	-0,1 %
Santé Animale	1 985	2 179	-8,9 %	-5,3 %
Total chiffre d'affaires	**32 951**	**34 947**	**-5,7 %**	**-0,5 %**

Activité Pharmacie

En 2013, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmacie atteint 27 250 millions d'euros, en baisse de 5,6 % à données publiées et de 0,2 % à changes constants. La diminution de 1 621 millions d'euros par rapport à 2012 reflète d'une part un effet de change négatif (1 551 millions d'euros), et d'autre part les impacts suivants à changes constants :

- la performance positive des plateformes de croissance (1 684 millions d'euros), principalement les activités Diabète et Genzyme ;
- l'impact négatif de la concurrence des génériques qui ont fait perdre au Groupe 1 253 millions d'euros de chiffre d'affaires (principalement Eloxatine® and Lovenox® aux États-Unis, et Aprovel® et Plavix® en Europe de l'Ouest) ; et
- d'autres effets négatifs pour un total de 501 millions d'euros, incluant l'impact des mesures d'austérité en Europe et des difficultés temporaires dans les circuits de distribution de l'activité Génériques au Brésil.

Les produits majeurs du Groupe (Lantus® et Apidra®, Cerezyme®, Myozyme® / Lumizyme®, Fabrazyme®, Aubagio® et Lemtrada™, Multaq®, Jevtana®, Auvi-Q®, Mozobil®, Zaltrap®, Plavix®, Lovenox®, Aprovel®/ CoAprovel®, Renagel®/ Renvela®, Taxotere®, Allegra®, Stilnox®/ Ambien®/ Myslee®, Synvisc®/ Synvisc-One®, Taxotere® et Eloxatine®) sont commentés ci-après.

(1) À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.10.

Chiffre d'affaires 2013 et 2012 de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros) Produits	Indications	2013	2012	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Lantus®	Diabète	5 715	4 960	+15,2 %	+20,0 %
Apidra®	Diabète	288	230	+25,2 %	+31,7 %
Amaryl®	Diabète	375	421	-10,9 %	-1,0 %
Insuman®	Diabète	132	135	-2,2 %	0,0 %
Lyxumia®	Diabète	9	—	—	—
Autres produits		49	36	+36,1 %	+38,9 %
Total Diabète		**6 568**	**5 782**	**+13,6 %**	**+18,7 %**
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	409	563	-27,4 %	-19,5 %
Jevtana®	Cancer de la prostate	231	235	-1,7 %	+1,3 %
Eloxatine®	Cancer colorectal	221	956	-76,9 %	-76,0 %
Thymoglobuline®	Rejet de greffe	198	193	+2,6 %	+7,3 %
Mozobil®	Cancers hématologiques	101	96	+5,2 %	+8,3 %
Zaltrap®	Cancer colorectal	53	25	+112,0 %	+116,0 %
Autres produits		252	326	-22,7 %	-18,7 %
Total Oncologie		**1 465**	**2 394**	**-38,8 %**	**-35,3 %**
Cerezyme®	Maladie de Gaucher	688	633	+8,7 %	+13,9 %
Myozyme® / Lumizyme®	Maladie de Pompe	500	462	+8,2 %	+11,9 %
Fabrazyme®	Maladie de Fabry	383	292	+31,2 %	+39,0 %
Aldurazyme®	Mucopolysaccharidoses	159	150	+6,0 %	+11,3 %
Autres produits		244	241	+1,2 %	+8,7 %
Total Maladies rares		**1 974**	**1 778**	**+11,0 %**	**+16,6 %**
Aubagio®	Sclérose en plaques	166	7	—	—
Lemtrada™	Sclérose en plaques	2	—	—	—
Total Sclérose en plaques		**168**	**7**	**—**	**—**
Total Genzyme		**2 142**	**1 785**	**+20,0 %**	**+25,9 %**
Plavix®	Athérothrombose	1 857	2 066	-10,1 %	+1,1 %
Lovenox®	Thrombose	1 703	1 893	-10,0 %	-7,2 %
Aprovel® / CoAprovel®	Hypertension	882	1 151	-23,4 %	-20,9 %
Renagel® / Renvela®	Hyperphosphorémie	750	653	+14,9 %	+19,0 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	406	553	-26,6 %	-12,1 %
Depakine®	Épilepsie	405	410	-1,2 %	+2,7 %
Stilnox® / Ambien® / Myslee®	Troubles du sommeil	391	497	-21,3 %	-9,5 %
Synvisc® / Synvisc-One®	Arthrose	371	363	+2,2 %	+6,1 %
Tritace®	Hypertension	307	345	-11,0 %	-7,2 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	269	255	+5,5 %	+8,2 %
Lasix®	Œdèmes, hypertension	172	210	-18,1 %	-9,5 %
Targocid®	Infections bactériennes	166	198	-16,2 %	-11,1 %
Orudis®	Polyarthrite rhumatoïde, ostéoarthrite	144	184	-21,7 %	-9,8 %
Cordarone®	Arythmie	141	163	-13,5 %	-4,3 %
Xatral®	Hypertrophie bénigne de la prostate	101	130	-22,3 %	-20,0 %
Actonel®	Ostéoporose, maladie de Paget	100	134	-25,4 %	-20,1 %
Auvi-Q™	Rhinites allergiques	51	—	—	—
Autres produits de prescription		4 230	4 853	-12,8 %	-8,1 %
Total Autres produits de prescription		**12 446**	**14 058**	**-11,5 %**	**-5,5 %**
Santé Grand Public		**3 004**	**3 008**	**-0,1 %**	**+5,2 %**
Génériques		**1 625**	**1 844**	**-11,9 %**	**-8,2 %**
Total Pharmacie		**27 250**	**28 871**	**-5,6 %**	**-0,2 %**

Division Diabète

Le chiffre d'affaires de l'activité **Diabète** s'inscrit à 6 568 millions d'euros, en progression de 18,7 % à changes constants, et reflétant la croissance à deux chiffres de Lantus® et d'Apidra®.

Lantus® affiche en 2013 une progression de 20,0 % (à changes constants) à 5 715 millions d'euros, témoignant d'une forte croissance aux États-Unis (+25,6 % à changes constants, à 3 747 millions d'euros) soutenue par Lantus® SoloSTAR®, qui représente 57 % des ventes de l'année, et d'une solide performance dans les Marchés Émergents(1) (+16,8 % à changes constants), notamment en Afrique/Moyen-Orient (+34,6 % à changes constants) et en Europe de l'Est (+14,5 % à changes constants). En Europe de l'Ouest, la croissance reste modérée (+4,1 % à changes constants).

Cette croissance reflète une augmentation des volumes et un effet prix globalement favorable. Les volumes augmentent dans toutes les zones géographiques en 2013 (+9,8 %), y compris les États-Unis où les taux de prescription affichent une progression solide, et surtout dans les Marchés Émergents. Le Groupe anticipe à moyen terme une progression des taux de prescription dans toutes les zones. A long terme, la croissance des volumes dépendra de facteurs variés tels que des produits concurrents nouveaux sur le marché et la prévalence du diabète de type 2. Elle sera 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 est globalement favorable (+10,2 % à changes constants), l'augmentation des prix aux États-Unis et dans d'autres marchés-clés compensant la pression sur les prix dans certains pays comme la Chine. Le Groupe ne peut pas anticiper les effets prix à long terme qui dépendront de l'impact des nouveaux produits concurrents sur les prix des traitements du diabète dans toutes les zones géographiques. Un effet prix favorable est toutefois attendu aux États-Unis à court terme.

Le chiffre d'affaires d'**Apidra®** atteint 288 millions d'euros en 2013, en hausse de 31,7 % à changes constants et soutenu par la forte performance des États-Unis (+58,9 % à changes constants, à 112 millions d'euros).

Amaryl® affiche un repli de son chiffre d'affaires de 1,0 % à changes constants à 375 millions d'euros, reflétant à la fois la concurrence générique au Japon (-18,4 % à changes constants, à 81 millions d'euros) et la bonne performance des Marchés Émergents (+9,9 % à changes constants, à 269 millions d'euros).

Lyxumia® (lixisenatide, sous licence de Zealand Pharma) a été lancé dans plusieurs pays en Europe de l'Ouest, au Japon et au Mexique en 2013 et a généré un chiffre d'affaires de 9 millions d'euros.

Activité Oncologie

L'activité **Oncologie** réalise un chiffre d'affaires de 1 465 millions d'euros, en diminution de 35,3 % à changes constants, reflétant essentiellement les effets de l'expiration attendue de l'exclusivité d'Eloxatine® aux États-Unis.

Eloxatine® enregistre en 2013 un fort recul de son chiffre d'affaires de 76,0 % à changes constants à 221 millions d'euros, provoqué par la concurrence accrue des génériques depuis août 2012 aux États-Unis.

Taxotere® affiche un chiffre d'affaires en recul de 19,5 % à changes constants, à 409 millions d'euros. Le produit fait face à la concurrence de génériques en Europe de l'Ouest (-56,6 % à changes constants, à 22 millions d'euros), aux États-Unis (-18,9 % à changes constants, à 42 millions d'euros) et dans les Marchés Émergents (-18,5 % à changes constants, à 211 millions d'euros).

Jevtana® enregistre un chiffre d'affaires de 231 millions d'euros en 2013, en hausse de 1,3 % à changes constants, reflétant à la fois la pression concurrentielle aux États-Unis où les ventes reculent de 19,3 % à changes constants, à 86 millions d'euros et la forte performance de l'Europe de l'Ouest (en hausse de 22,0 % à changes constants, à 110 millions d'euros).

Les ventes de **Mozobil®** sont en hausse de 8,3 % à changes constants, à 101 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires de **Zaltrap®** (aflibercept, en collaboration avec Regeneron) atteint 53 millions d'euros, en hausse de 116,0 % à changes constants. Le produit génère 36 millions d'euros de ventes aux États-Unis où il a été lancé au 3e trimestre de l'année 2012 (+54,2 % à changes constants) et 15 millions d'euros en Europe de l'Ouest où les lancements ont commencé au cours du 1er semestre 2013.

Les autres produits Oncologie affichent une baisse de leur chiffre d'affaires de 18,7 % à changes constants (à 252 millions d'euros), liée principalement à l'arrêt de la commercialisation du produit Campath® au 2ème semestre de l'année 2012.

Jevtana®, Zaltrap® et Mozobil® constituent avec les autres produits pharmaceutiques Multaq® et Auvi-Q™(2) (voir ci-après) la plateforme de croissance «Autres Produits Innovants» qui a généré en 2013 un chiffre d'affaires de 705 millions d'euros, en hausse de 18,8 % à changes constants.

Activité Genzyme

L'activité **Genzyme** regroupe les produits traitant les maladies rares et les produits pour le traitement de la sclérose en plaques (Aubagio® et Lemtrada™). L'activité génère un chiffre d'affaires de 2 142 millions d'euros, en croissance de 25,9 % à changes constants, attribuable au retour à des approvisionnements complets pour

(1) Voir la définition à l'introduction du chapitre 2 de ce document de référence.

(2) Sanofi U.S. a obtenu les droits de commercialisation d'Auvi-Q™ en Amérique du Nord sous licence d'Intellijject, Inc.

Cerezyme® et Fabrazyme®, à l'augmentation du nombre de nouveaux patients dans les maladies rares ainsi qu'au lancement d'Aubagio® aux États-Unis.

Dans les maladies rares, **Cerezyme®** enregistre un chiffre d'affaires en hausse de 13,9 % à changes constants, à 688 millions d'euros, soutenu par les Marchés Émergents (+36,3 % à changes constants, à 241 millions d'euros) et les États-Unis (+10,8 % à changes constants, à 178 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Myozyme®/Lumizyme®** est en hausse de 11,9 % à changes constants, à 500 millions d'euros, reflétant la forte hausse des ventes dans les Marchés Émergents (+43,6 % à changes constants, à 74 millions d'euros) et la hausse de l'Europe de l'Ouest (+7,4 % à changes constants, à 274 millions d'euros).

Fabrazyme® enregistre un chiffre d'affaires en forte hausse de 39,0 % à changes constants, à 383 millions d'euros. Le produit bénéficie d'un rebond aux États-Unis (+33,6 % à changes constants à 196 millions d'euros) et en Europe de l'Ouest (+69,2 % à changes constants à 87 millions d'euros), lié essentiellement à l'augmentation du nombre de nouveaux patients.

Dans la sclérose en plaques, **Aubagio®**, qui a été lancé aux États-Unis en octobre 2012 et dans quelques pays européens au 4ème trimestre 2013, génère un chiffre d'affaires de 166 millions d'euros sur l'année 2013 (dont 152 millions d'euros aux États-Unis). **Lemtrada™**, lancé en Allemagne en octobre 2013, enregistre 2 millions d'euros de ventes.

Autres produits pharmaceutiques

Le chiffre d'affaires de **Plavix®** est en hausse de 1,1 % à changes constants à 1857 millions d'euros ; la croissance est limitée sous l'effet de la baisse des ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis (-93,4 % à changes constants, à 5 millions d'euros), où le produit a perdu son exclusivité le 17 mai 2012. 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). Dans les Marchés Émergents, Plavix® affiche une croissance de 4,6 % à changes constants, à 807 millions d'euros, soutenu par la Chine (+14,3 % à changes constants, à 422 millions d'euros). Au Japon, les ventes progressent de 13,3 % à changes constants à 748 millions d'euros. En Europe de l'Ouest, les ventes reculent (-16,3 % à changes constants, à 257 millions d'euros) face à la concurrence des génériques.

Lovenox® enregistre une baisse de son chiffre d'affaires en 2013 de 7,2 % à changes constants à 1703 millions d'euros, du fait de la concurrence générique aux États-Unis où les ventes du produit de marque reculent de 39,5 % à changes constants à 187 millions d'euros (les ventes du produit générique de Lovenox® lancé par Sanofi en 2012 sont enregistrées par l'activité Génériques). Les ventes sont en hausse de 0,9 % à changes constants en Europe de l'Ouest, à 858 millions d'euros ; dans les Marchés Émergents, elles reculent de 2,6 % à 563 millions d'euros.

Aprovel®/CoAprovel® affiche un recul de son chiffre d'affaires de 20,9 % à changes constants, à 882 millions d'euros, essentiellement du fait de la concurrence des génériques en Europe de l'Ouest où les ventes baissent de 39,1 % à 338 millions d'euros. Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires progresse de 9,1 % à changes constants, à 410 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires de **Renagel®/Renvela®** est en croissance de 19,0 % à changes constants, à 750 millions d'euros, soutenu par la bonne performance du produit aux États-Unis (+22,0 % à changes constants, à 531 millions d'euros) et dans les Marchés Émergents (+35,8 % à changes constants, à 67 millions d'euros).

Allegra® enregistre un recul de son chiffre d'affaires sous ordonnance (-12,1 % à changes constants) à 406 millions d'euros, affecté par la concurrence des génériques au Japon (-18,4 % à changes constants, à 280 millions d'euros). Le chiffre d'affaires d'Allegra® en vente libre (sans ordonnance) aux États-Unis et au Japon est comptabilisé dans l'activité Santé Grand Public.

Le chiffre d'affaires de **Stilnox®/Ambien®/Myslee®** recule de 9,5 % à changes constants, à 391 millions d'euros, reflétant la concurrence des génériques de Myslee® au Japon (-17,1 % à changes constants à 192 millions d'euros).

Synvisc®/Synvisc-One® affiche un chiffre d'affaires de 371 millions d'euros, en hausse de 6,1 % à changes constants. Il reste relativement stable aux États-Unis (+1,0 % à changes constants, à 295 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Multaq®** progresse de 8,2 % à changes constants à 269 millions d'euros, dont 216 millions d'euros sont réalisés aux États-Unis (+11,5 % à changes constants).

Auvi-Q™ enregistre un chiffre d'affaires de 51 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 2013 est en croissance de 5,2 % à changes constants, à 3004 millions d'euros, soutenue par la progression des Marchés Émergents (+7,9 % à changes constants, à 1482 millions d'euros) et des États-Unis (+4,8 % à changes constants, à 616 millions d'euros).

(1) Voir note C.1 aux états financiers consolidés inclus dans ce document de référence.

Le chiffre d'affaires d'Allegra® OTC progresse de 7,4 % à changes constants sous l'effet de son lancement au Japon à la fin de l'année 2012. Essentiale®, Enterogermina® et No Spa® affichent une croissance à deux chiffres (à changes constants) de leurs chiffres d'affaires.

(en millions d'euros)	2013	2012	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Doliprane®	290	268	+8,2 %	+9,0 %
Allegra®	264	256	+3,1 %	+7,4 %
Essentiale®	207	178	+16,3 %	+21,9 %
Enterogermina®	130	119	+9,2 %	+21,8 %
No Spa®	117	110	+6,4 %	+10,0 %
Lactacyd®	105	110	-4,5 %	+3,6 %
Dorflex®	93	101	-7,9 %	+5,0 %
Autres produits	1 798	1 866	-3,6 %	+1,4 %
Total Santé Grand Public	**3 004**	**3 008**	**-0,1 %**	**+5,2 %**

Activité Génériques

L'activité **Génériques** affiche en 2013 un chiffre d'affaires de 1 625 millions d'euros, en baisse de 8,2 % à changes constants, pénalisée par des difficultés temporaires dans les circuits de distribution au Brésil.

Au cours du second trimestre de l'année 2013, Sanofi a établi que les niveaux de stocks de produits génériques dans les canaux de distribution au Brésil étaient de façon significative et inappropriée en excès par rapport aux volumes nécessaires pour satisfaire la demande. En conséquence, un ajustement pour retours de produits, remises et rabais a été comptabilisé et son impact net représente une réduction du chiffre d'affaires net de 122 millions d'euros. Une provision complémentaire de 79 millions d'euros a également été comptabilisée pour dépréciation de stocks et autres coûts liés.

L'activité bénéficie par ailleurs de la croissance organique des ventes en Europe de l'Ouest (+11,4 % à changes constants, à 552 millions d'euros), principalement sur le marché français où la pénétration des génériques a augmenté. Dans les Marchés Émergents, l'activité génère 858 millions d'euros de ventes (-12,8 % à changes constants), pénalisée par l'ajustement du chiffre d'affaires au Brésil. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires accuse une baisse de 32,4 % à changes constants à 179 millions d'euros, reflétant la baisse des ventes des génériques autorisés de Lovenox®, Aprovel® et Taxotere®, en partie liée à des effets prix défavorables.

Chiffre d'affaires 2013 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®	804	+4,1 %	3747	+25,6 %	874	+16,8 %	290	+12,3 %
Apidra®	84	+7,7 %	112	+58,9 %	63	+31,4 %	29	+28,6 %
Amaryl®	22	-21,4 %	2	-33,3 %	269	+9,9 %	82	-18,1 %
Insuman®	90	-8,2 %	1	0,0 %	42	+18,9 %	(1)	-100,0 %
Lyxumia®	6	—	—	—	—	—	3	—
Autres produits	45	+50,0 %	—	-100,0 %	2	—	2	—
Total Diabète	**1051**	**+4,4 %**	**3862**	**+26,1 %**	**1250**	**+16,1 %**	**405**	**+5,7 %**
Taxotere®	22	-56,6 %	42	-18,9 %	211	-18,5 %	134	-10,7 %
Jevtana®	110	+22,0 %	86	-19,3 %	31	+3,0 %	4	+150,0 %
Eloxatine®	6	-53,8 %	19	-97,4 %	127	-14,4 %	69	+1,4 %
Thymoglobulin®	31	+6,9 %	102	+8,2 %	53	+10,0 %	12	-6,3 %
Mozobil®	32	+6,7 %	56	+3,6 %	10	+42,9 %	3	+33,3 %
Zaltrap®	15	—	36	+54,2 %	2	—	—	-100,0 %
Autres produits	54	-26,7 %	149	-15,8 %	30	-28,9 %	19	+4,3 %
Total Oncologie	**270**	**-6,2 %**	**490**	**-59,3 %**	**464**	**-13,3 %**	**241**	**-5,3 %**
Cerezyme®	225	+5,1 %	178	+10,8 %	241	+36,3 %	44	-16,1 %
Myozyme® / Lumizyme®	274	+7,4 %	123	+9,4 %	74	+43,6 %	29	+3,0 %
Fabrazyme®	87	+69,2 %	196	+33,6 %	51	+31,7 %	49	+29,8 %
Aldurazyme®	60	+5,2 %	29	+15,4 %	54	+21,3 %	16	0,0 %
Autres produits	39	+14,7 %	99	+5,2 %	39	+13,9 %	67	+8,0 %
Total Maladies rares	**685**	**+12,0 %**	**625**	**+16,0 %**	**459**	**+32,8 %**	**205**	**+4,7 %**
Aubagio®	12	—	152	—	2	—	—	—
Lemtrada™	2	—	—	—	—	—	—	—
Total Sclérose en plaques	**14**	**—**	**152**	**—**	**2**	**—**	**—**	**—**
Total Genzyme	**699**	**+14,3 %**	**777**	**+42,6 %**	**461**	**+33,3 %**	**205**	**+5,1 %**
Plavix®	257	-16,3 %	5*	-93,4 %	807	+4,6 %	788	+12,1 %
Lovenox®	858	+0,9 %	187	-39,5 %	563	-2,6 %	95	-1,9 %
Aprovel® / CoAprovel®	338	-39,1 %	17*	-60,0 %	410	+9,1 %	117	-20,8 %
Renagel® / Renvela®	133	+4,7 %	531	+22,0 %	67	+35,8 %	19	0,0 %
Allegra®	10	-9,1 %	(3)	—	120	+12,5 %	279	-18,7 %
Depakine®	138	-2,1 %	—	—	252	+5,6 %	15	0,0 %
Stilnox® / Ambien® / Myslee®	42	-8,7 %	88	+7,1 %	65	0,0 %	196	-16,6 %
Synvisc® / Synvisc-One®	25	+25,0 %	295	+1,0 %	33	+45,8 %	18	+17,6 %
Tritace®	136	-9,3 %	—	—	160	-4,4 %	11	-20,0 %
Multaq®	43	-6,5 %	216	+11,5 %	8	+12,5 %	2	0,0 %
Lasix®	75	-5,1 %	3	0,0 %	50	-11,3 %	44	-13,6 %
Targocid®	79	-8,1 %	—	—	75	-10,0 %	12	-27,3 %
Orudis®	24	-52,9 %	—	—	117	+7,8 %	3	-25,0 %
Cordarone®	25	-10,7 %	—	—	74	+2,6 %	42	-10,2 %
Xatral®	39	-13,3 %	3	-85,0 %	58	-3,2 %	1	-33,3 %
Actonel®	22	-33,3 %	—	—	48	-22,7 %	30	-2,9 %
Auvi-Q™	—	—	51	—	—	—	—	–
Autres produits de prescription	1645	-13,1 %	497	-12,0 %	1607	-0,3 %	481	-11,1 %
Total Autres produits de prescription	**3889**	**-13,0 %**	**1890**	**-6,1 %**	**4514**	**+1,8 %**	**2153**	**-5,4 %**
Santé Grand Public	**664**	**-0,2 %**	**616**	**+4,8 %**	**1482**	**+7,9 %**	**242**	**+3,9 %**
Génériques	**552**	**+11,4 %**	**179**	**-32,4 %**	**858**	**-12,8 %**	**36**	**+51,9 %**
Total Pharmacie	**7125**	**-5,4 %**	**7814**	**+1,8 %**	**9029**	**+3,2 %**	**3282**	**-2,6 %**

(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 2013, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins atteint 3 716 millions d'euros, en baisse de 4,6 % à données publiées et de 0,1 % à changes constants.

Chiffre d'affaires 2013 et 2012 de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2013	2012	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Polio / Coqueluche / Hib (dont Pentacel® et Pentaxim®)	1 148	1 184	-3,0 %	+3,2 %
Vaccins Antigrippaux (dont Vaxigrip® et Fluzone®)	929	884	+5,1 %	+9,3 %
Vaccins Méningite / Pneumonie (dont Menactra®)	496	650	-23,7 %	-20,8 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel®)	391	496	-21,2 %	-18,5 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	382	364	+4,9 %	+9,9 %
Autres Vaccins	370	319	+16,0 %	+21,0 %
Total Vaccins	**3 716**	**3 897**	**-4,6 %**	**-0,1 %**

Les vaccins **Polio / Coqueluche / Hib** affichent un chiffre d'affaires en hausse (+3,2 % à changes constants) à 1 148 millions d'euros, reflétant à la fois la bonne performance des Marchés Émergents (644 millions d'euros, en hausse de 33,9 % à changes constants), soutenue par le succès de Pentaxim® notamment en Chine, et un recul du chiffre d'affaires aux États-Unis de 23,8 % à changes constants (à 275 millions d'euros) provoqué par des limitations d'approvisionnement de Pentacel® et d'Adacel® d'avril 2012 à octobre 2013.

Le chiffre d'affaires des vaccins **Antigrippaux** est en hausse de 9,3 % à changes constants, à 929 millions d'euros, soutenu par la performance des États-Unis (+20,4 % à 533 millions d'euros) avec la gamme Fluzone® ; dans les Marchés Émergents, il affiche une baisse de 5,7 % à changes constants, à 291 millions d'euros.

Les vaccins **Méningite / Pneumonie** enregistrent un chiffre d'affaires de 496 millions d'euros, en baisse de 20,8 % à changes constants, pénalisé par la baisse des ventes de Menactra® (-21,5 % à changes constants, à 424 millions d'euros), constatée essentiellement aux États-Unis où le calendrier des appels d'offres publics est moins favorable qu'en 2012. Dans les Marchés Émergents, la franchise est en baisse de 17,6 % à changes constants, à 132 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires des vaccins **Rappels Adultes** recule de 18,5 % à changes constants à 391 millions d'euros, reflétant principalement la baisse des ventes d'Adacel® aux États-Unis (-25,3 % à changes constants, à 234 millions d'euros), consécutive à la limitation temporaire d'approvisionnement.

Le chiffre d'affaires des vaccins **Voyageurs et autres Maladies Endémiques** affiche une hausse de 9,9 % à changes constants à 382 millions d'euros, soutenue par les vaccins contre la rage et l'hépatite A.

Les **Autres Vaccins** enregistrent une hausse de 21,0 % à changes constants, à 370 millions d'euros, reflétant l'expansion 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 876 millions d'euros en 2013, en progression de 3,7 % (à données publiées) et soutenues par les ventes du vaccin Zostavax® lancé à la fin de l'année 2012.

Chiffre d'affaires 2013 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®)	35	-34,5 %	275	-23,8 %	644	+33,9 %	194	-8,5 %
Vaccins Antigrippaux (dont Vaxigrip® et Fluzone®)	83	+5,1 %	533	+20,4 %	291	-5,7 %	22	+4,5 %
Vaccins Méningite / Pneumonie (dont Menactra®)	5	+25,0 %	352	-22,4 %	132	-17,6 %	7	-12,5 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel®)	60	+3,4 %	268	-25,3 %	48	+11,1 %	15	-25,0 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	18	-14,3 %	97	+5,2 %	215	+11,4 %	52	+23,9 %
Autres vaccins	3	-88,9 %	347	+30,0 %	11	-33,3 %	9	-13,3 %
Total Vaccins	**204**	**-10,1 %**	**1 872**	**-5,2 %**	**1 341**	**+11,5 %**	**299**	**-4,9 %**

(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.

Aux États-Unis, les ventes de vaccins affichent une baisse de 5,2 % à changes constants, à 1 872 millions d'euros, reflétant les limitations des livraisons de Pentacel® et d'Adacel® et la baisse des ventes de Menactra®. Dans les Marchés Émergents, la hausse des ventes (+11,5 % à changes constants) est soutenue par le succès de Pentaxim® notamment en Chine. Dans le Reste du Monde, la baisse de 4,9 % à changes constants est notamment liée à une baisse des ventes d'Imovax® au Japon, reflétant la fin des vaccinations de rattrapage suite à son lancement en septembre 2012.

Activité Santé Animale

Le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale s'établit en 2013 à 1 985 millions d'euros, en baisse de 5,3 % à changes constants (-8,9 % à données publiées).

Chiffre d'affaires 2013 et 2012 de l'activité Santé Animale

(en millions d'euros)	2013	2012	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Animaux de compagnie	1 195	1 372	-12,9 %	-9,8 %
Animaux de production	790	807	-2,1 %	+2,1 %
Total Santé Animale	**1 985**	**2 179**	**-8,9 %**	**-5,3 %**
Dont Frontline® et autres produits fipronil	611	*775*	*-21,2 %*	*-17,8 %*
Dont Vaccins	727	*730*	*-0,4 %*	*+3,0 %*
Dont produits avermectine	413	*423*	*-2,4 %*	*+1,7 %*
Dont autres produits	234	*251*	*-6,8 %*	*-2,8 %*

Le chiffre d'affaires de la franchise **Animaux de compagnie** est en baisse de 9,8 % à changes constants, à 1 195 millions d'euros. Les ventes des produits de la gamme **Frontline®/fipronil** (-17,8 % à changes constants à 611 millions d'euros) sont affectées par une concurrence accrue des produits de prescription et des génériques de marques et par un effet défavorable des conditions climatiques aux États-Unis et en Europe de l'Ouest ; elles affichent toutefois de bonnes performances dans les Marchés Émergents (+16,1 % à changes constants, à 99 millions d'euros).

Les ventes de produits de la franchise **Animaux de production** affichent une croissance de 2,1 % à changes constants, à 790 millions d'euros, soutenue par la hausse des produits avermectine aux États-Unis (+3,6 % à changes constants, à 225 millions d'euros).

Chiffre d'affaires 2013 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
Frontline® et autres produits fipronil	177	-13,9 %	289	-28,0 %	99	+16,1 %	46	-14,3 %
Vaccins	182	+1,1 %	152	+3,3 %	374	+4,3 %	19	-4,5 %
Avermectine	58	-6,5 %	225	+3,6 %	59	-1,5 %	71	+5,5 %
Autres produits Santé Animale	85	-2,3 %	81	-11,7 %	55	+28,3 %	13	-30,4 %
Total Santé Animale	**502**	**-6,1 %**	**747**	**-12,8 %**	**587**	**+7,4 %**	**149**	**-7,2 %**

(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.

Chiffre d'affaires par zone géographique

(en millions d'euros)	2013	2012	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	10 433	10 873	-4,0 %	-0,7 %
Marchés Émergents (1)	10 957	11 145	-1,7 %	+4,4 %
Dont Europe de l'Est et Turquie	*2 673*	*2 721*	*-1,8 %*	*+2,2 %*
Dont Asie (hors région Pacifique)	*3 040*	*2 841*	*+7,0 %*	*+10,1 %*
Dont Amérique latine	*3 013*	*3 435*	*-12,3 %*	*-1,5 %*
Dont Afrique	*1 028*	*1 018*	*+1,0 %*	*+7,7 %*
Dont Moyen-Orient	*1 071*	*1 001*	*+7,0 %*	*+10,6 %*
Europe de l'Ouest (2)	7 831	8 335	-6,0 %	-5,6 %
Reste du Monde (3)	3 730	4 594	-18,8 %	-2,9 %
Dont Japon	*2 507*	*3 274*	*-23,4 %*	*-4,3 %*
Total	**32 951**	**34 947**	**-5,7 %**	**-0,5 %**

(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.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est en baisse de 0,7 % à changes constants, à 10 433 millions d'euros, reflétant, d'une part, la perte d'exclusivité d'Eloxatine® en août 2012 (-97,4 % à changes constants), la concurrence des génériques de Lovenox® (-39,5 % à changes constants) et la limitation des livraisons de Pentacel® et d'Adacel® dans la franchise vaccins Polio / Coqueluche / Hib (-23,8 % à changes constants) et, d'autre part, la forte performance de l'activité Genzyme (+42,6 % à changes constants, à 777 millions d'euros) et de la division Diabète (+26,1 % à changes constants, à 3 862 millions d'euros).

Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires atteint 10 957 millions d'euros, en hausse de 4,4 % à changes constants. Il est pénalisé par des difficultés temporaires dans l'activité Génériques au Brésil mais soutenu par la division Diabète (+16,1 % à changes constants, à 1 250 millions d'euros) et les activités Vaccins (+11,5 % à changes constants, à 1 341 millions d'euros) et Genzyme (+33,3 % à changes constants, à 461 millions d'euros). En Chine, le chiffre d'affaires atteint 1 471 millions d'euros, en hausse de 18,6 % à changes constants, reflétant la forte performance de Plavix®, Aprovel®, Lantus® et de l'activité Vaccins. La Russie enregistre des ventes de 901 millions d'euros, en croissance de 12,0 % à changes constants, soutenue par les activités Santé Grand Public et Génériques. Le chiffre d'affaires du Brésil affiche un recul de 18,2 % à changes constants à 1 111 millions d'euros, affecté par les difficultés temporaires dans les circuits de distribution de l'activité Génériques.

L'Europe de l'Ouest enregistre une baisse de chiffre d'affaires de 5,6 % à changes constants, à 7 831 millions d'euros, pénalisée par la concurrence des génériques d'Aprovel® (-39,1 % à changes constants) et de Plavix® (-16,3 % à changes constants) et par l'impact des mesures d'austérité.

Dans le Reste du Monde, le chiffre d'affaires s'inscrit à 3 730 millions d'euros, en diminution de 2,9 % à changes constants. Au Japon, le chiffre d'affaires s'établit à 2 507 millions d'euros (-4,3 % à changes constants), reflétant à la fois l'impact de la concurrence des génériques sur les ventes d'Allegra® (-18,4 % à changes constants, à 280 million d'euros) et de Myslee® (-17,1 % à changes constants, à 192 millions d'euros), la baisse des ventes du vaccin Imovax® et la performance de Plavix® (+13,3 % à changes constants, à 748 millions d'euros).

1.B. Autres revenus

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences et correspondant à des activités courantes du Groupe, affichent une baisse de 64,9 % à 355 millions d'euros (contre 1 010 millions d'euros en 2012).

Cette évolution est principalement liée à la chute des revenus de licences au titre de l'alliance mondiale avec BMS sur Plavix® et Aprovel®, qui représentent de 4 millions d'euros en 2013 contre 532 millions d'euros en 2012 (-99,2 % à données publiées), du fait de la perte d'exclusivité aux États-Unis d'Aprovel® et de Plavix® respectivement à partir du 30 mars 2012 et du 17 mai 2012.

Elle est accessoirement liée à la baisse des redevances reçues d'Amgen concernant une licence mondiale accordée sur le produit Enbrel®, le paiement des redevances relatives aux ventes réalisées aux États-Unis s'étant arrêté contractuellement en février 2013.

1.C. Marge brute

La marge brute ressort à 22 316 millions d'euros en 2013 (67,7 % du chiffre d'affaires) contre 24 859 millions d'euros en 2012 (71,1 % du chiffre d'affaires), soit une baisse de 10,2 % équivalente à une diminution de 3,4 points du taux de marge brute rapporté au chiffre d'affaires.

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie rapporté au chiffre d'affaires recule de 3,1 points à 69,8 %, reflétant à la fois la baisse des redevances perçues (2,1 points) et l'évolution défavorable du ratio de coût des ventes (1,0 point) qui est liée notamment aux effets défavorables des générifications et du change ainsi qu'à l'impact des difficultés temporaires dans les circuits de distribution des produits génériques au Brésil.

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins rapporté au chiffre d'affaires baisse de 6,3 points à 53,0 %, en raison d'un effet mix produit défavorable lié en partie à la limitation temporaire des livraisons de Pentacel® et d'Adacel®.

Le taux de marge brute de l'activité Santé Animale rapporté au chiffre d'affaires recule de 2,5 points à 66,8 %, parallèlement à la baisse des ventes des produits fipronil.

1.D. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 4 770 millions d'euros en 2013 contre 4 905 millions d'euros en 2012 et représentent 14,5 % du chiffre d'affaires contre 14,0 % en 2012. Ils affichent une diminution de 135 millions d'euros, soit 2,8 %.

Dans l'activité Pharmacie, les frais de R&D sont en diminution de 116 millions d'euros soit une baisse de 2,8 %, reflétant principalement un effet change favorable et la poursuite des initiatives de transformation en cours et de la rationalisation du portefeuille de projets du Groupe.

Dans l'activité Vaccins, les frais de R&D sont en diminution de 20 millions d'euros soit un recul de 3,7 %, lié notamment à la fin du recrutement de patients pour les études cliniques sur le vaccin contre la dengue.

Dans l'activité Santé Animale, les frais de R&D augmentent de 1 million d'euros (soit 0,6 %) par rapport à 2012.

1.E. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux atteignent 8 602 millions d'euros contre 8 929 millions d'euros en 2012, en diminution de 327 millions d'euros soit 3,7 %. Ils représentent 26,1 % du chiffre d'affaires, contre 25,6 % en 2012.

L'activité Pharmacie génère une baisse de 289 millions d'euros, soit 3,8 %, reflétant un effet change favorable et intégrant néanmoins des investissements dans les plateformes de croissance Prise en charge du Diabète et Genzyme en Amérique du Nord.

Dans l'activité Vaccins, les frais commerciaux et généraux diminuent de 21 millions d'euros, soit une baisse de 3,4 %, bénéficiant d'un effet change favorable mais intégrant dans le même temps une augmentation des dépenses promotionnelles (notamment en Chine et au Japon).

Dans l'activité Santé Animale, les frais commerciaux et généraux sont en diminution de 16 millions d'euros (2,4 %), liée à une baisse des dépenses promotionnelles et à un effet change favorable.

1.F. Autres produits et charges d'exploitation

En 2013, les autres produits d'exploitation atteignent 691 millions d'euros (contre 562 millions d'euros en 2012) et les autres charges d'exploitation s'élèvent à 242 millions d'euros (contre 414 millions d'euros en 2012).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente un produit net de 449 millions d'euros en 2013 contre un produit net de 148 millions d'euros en 2012. Cette augmentation de 301 millions d'euros s'explique essentiellement par un règlement de 92 millions d'euros (125 millions de dollars US) lié à une modification des dispositions contractuelles de l'alliance avec Warner Chilcott concernant le produit Actonel® (voir la note C.3. aux états financiers consolidés), un produit de 93 millions d'euros lié à la résolution d'un litige entre Hoechst et Genentech concernant le produit Rituxan® et par une plus-value de 165 millions d'euros sur la cession à Covis Pharma de droits commerciaux sur des produits pharmaceutiques aux États-Unis.

Cette ligne intègre également un résultat de change opérationnel négatif de 64 millions d'euros contre 41 millions d'euros en 2012.

1.G. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles ressort à 2 914 millions d'euros en 2013 contre 3 291 millions d'euros en 2012. Cette diminution de 377 millions d'euros s'explique essentiellement par la baisse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors de l'acquisition d'Aventis (1 199 millions d'euros en 2013 contre 1 489 millions d'euros en 2012), liée à l'arrivée en fin de cycle de vie de produits pharmaceutiques confrontés à la concurrence des génériques, et dans une moindre mesure par un effet de change favorable.

1.H. Dépréciations des incorporels

En 2013, cette ligne enregistre une perte de valeur sur immobilisations incorporelles de 1 387 millions d'euros contre 117 millions d'euros en 2012. Les pertes de valeur en 2013 concernent essentiellement i) le produit Lemtrada™ (alemtuzumab) aux États-Unis, à la suite du refus par la FDA d'approuver en l'état le dossier d'enregistrement dans ce pays (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).

En 2012, la perte de valeur concernait essentiellement l'arrêt de projets de recherche & développement dans l'activité Pharmacie, notamment des programmes de développement en oncologie.

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 un produit net de 314 millions d'euros en 2013 contre une charge de 192 millions d'euros en 2012. Ils sont essentiellement liés aux variations de juste valeur des certificats de valeur conditionnelle (CVR) émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme, du complément de prix dû à Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition et du complément de prix résultant de l'acquisition de TargeGen (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

1.J. Coûts de restructuration

Les coûts de restructuration représentent une charge de 300 millions d'euros en 2013 contre 1 141 millions d'euros en 2012 et correspondent aux mesures liées à la mise en oeuvre d'un large projet de transformation commencé en 2009 pour adapter les structures du Groupe aux challenges à venir.

En 2013, ils concernent principalement des charges de personnel liées à des plans d'ajustement des effectifs en France et en Europe.

En 2012, ces coûts concernaient essentiellement des mesures d'adaptation des ressources en France, la transformation de l'outil industriel en Europe, l'ajustement des forces commerciales dans le monde, l'intégration de Genzyme et des dépréciations d'immobilisations corporelles en France.

1.K. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne ne contient aucun élément en 2013 et en 2012.

1.L. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 5 106 millions d'euros sur l'année 2013 contre 6 432 millions d'euros sur l'année 2012, en baisse de 20,6 %, reflétant, d'une part, la baisse de la marge brute du Groupe et, d'autre part, notamment la diminution des frais commerciaux et généraux, des frais de recherche & développement et des coûts de restructuration.

1.M. Charges et produits financiers

La charge financière nette est de 503 millions d'euros en 2013 contre 658 millions d'euros en 2012, soit une diminution de 155 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 317 millions d'euros en 2013 contre 349 millions d'euros en 2012. Cette diminution reflète essentiellement la baisse de la dette brute moyenne du Groupe et de son taux moyen de financement.

Par ailleurs, la baisse de la charge financière nette s'explique principalement par :

- la diminution de la charge d'intérêt nette liée aux régimes de retraite à prestations définies (159 millions d'euros contre 198 millions d'euros en 2012) ;
- la diminution des dépréciations sur titres et créances financières (8 millions d'euros contre 30 millions d'euros en 2012), concernant essentiellement des actifs disponibles à la vente ;
- un gain de change financier net de 5 millions d'euros (contre une perte de change financière nette de 17 millions d'euros en 2012).

Les plus-values de cession des immobilisations financières s'élèvent à 50 millions d'euros (contre 37 millions d'euros en 2012) et concernent principalement des titres cédés par Genzyme.

1.N. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 4 603 millions d'euros en 2013 contre 5 774 millions d'euros en 2012, en diminution de 20,3 %.

1.O. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 763 millions d'euros en 2013 contre 1 109 millions d'euros en 2012, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat consolidé de 16,6 % en 2013 contre 19,2 % en 2012 (voir la note D.30. aux états financiers consolidés).

Les charges d'impôts sont impactées par les effets d'impôts (produits) significatifs liés aux amortissements et dépréciations des actifs incorporels et aux coûts de restructuration, respectivement 1 466 millions d'euros et 97 millions d'euros en 2013, contre 1 201 millions d'euros et 370 millions d'euros en 2012.

Ce poste inclut également en 2013 la Contribution sur les revenus distribués, une nouvelle charge d'impôt sur la distribution de dividendes aux actionnaires de Sanofi (3 %, soit 109 millions d'euros).

Le taux effectif d'imposition sur le résultat des activités (1) ressort à 24,0 % en 2013, contre 25,5 % sur l'année 2012. Cette baisse est essentiellement liée au mix géographique des résultats des entités du Groupe et à des procédures récentes avec les autorités fiscales dans plusieurs pays qui ont eu un effet favorable en 2013.

1.P. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence est de 35 millions d'euros en 2013 contre 393 millions d'euros en 2012. Ce poste intègre essentiellement la quote-part de bénéfice après impôts provenant des territoires gérés par BMS dans le cadre de l'alliance sur Plavix® et Avapro®, en recul de 94,0 % à 25 millions d'euros contre 420 millions d'euros en 2012. La baisse de cette quote-part est essentiellement liée à la baisse des ventes de Plavix® aux États-Unis provoquée par la perte d'exclusivité et la concurrence des génériques.

1.Q. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 3 875 millions d'euros en 2013 contre 5 058 millions d'euros en 2012.

1.R. Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants

La part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ressort à 158 millions d'euros en 2013 contre 169 millions d'euros en 2012. Elle intègre principalement la quote-part de bénéfice avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par Sanofi (141 millions d'euros contre 149 millions d'euros en 2012).

1.S. Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'élève à 3 717 millions d'euros contre 4 889 millions d'euros en 2012.

---

(1) Ce taux est calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants, diminué des produits et charges financiers.

Le bénéfice net par action (BNPA) s'établit à 2,81 euros en 2013 contre 3,71 euros en 2012, en baisse de 24,3 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 323,1 millions en 2013 contre 1 319,5 millions en 2012. Sur une base diluée, le BNPA s'établit à 2,78 euros en 2013 contre 3,68 euros en 2012, tenant compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 339,1 millions en 2013 et 1 329,6 millions en 2012.

1.T. Résultat opérationnel des activités

Le résultat opérationnel des activités (défini à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2013 – 2. Résultats sectoriels » ci-dessus) s'élève à 9 324 millions d'euros en 2013 contre 11 448 millions d'euros en 2012, en recul de 18,6 %. Il représente 28,3 % du chiffre d'affaires contre 32,8 % en 2012.

Les résultats opérationnels des activités des années 2013 et 2012 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2013	2012[1]	Évolution
Activité Pharmacie	7 887	9 601	-17,9 %
Activité Vaccins	909	1 157	-21,4 %
Activité Santé Animale	502	673	-25,4 %
Activité Autres	26	17	+52,9 %
Résultat opérationnel des activités	**9 324**	**11 448**	**-18,6 %**

(1) Inclut l'impact du passage à la norme IAS 19R (voir la note A.2.2. aux états financiers consolidés).

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 6 687 millions d'euros en 2013 contre 8 101 millions d'euros en 2012, affichant un recul de 17,5 %. Il représente 20,3 % du chiffre d'affaires contre 23,2 % en 2012.

Le BNPA des activités s'inscrit à 5,05 euros en 2013 contre 6,14 euros en 2012, en baisse de 17,8 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 323,1 millions en 2013 contre 1 319,5 millions en 2012.

2/ Flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2013	2012
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	6 954	8 171
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(1 273)	(1 587)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(3 726)	(4 351)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(79)	24
Variation nette de la trésorerie	**1 876**	**2 257**

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 6 954 millions d'euros en 2013 contre 8 171 millions d'euros en 2012.

En 2013, la marge brute d'autofinancement atteint 6 819 millions d'euros contre 8 503 millions d'euros en 2012, reflétant le recul des résultats du Groupe, en partie imputable à la baisse des revenus de l'alliance avec BMS. Le besoin en fonds de roulement diminue de 135 millions d'euros en 2013, contre une augmentation de 332 millions d'euros en 2012 ; sa baisse en 2013 est principalement liée à la variation des provisions court terme.

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 2013, les encours de créances du Groupe en Europe ont continué leur diminution, notamment imputable à la baisse des créances des organismes publics en Italie et en Grèce. 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 161 millions d'euros au 31 décembre 2012 à 168 millions d'euros au 31 décembre 2013 (voir la note D.10. aux états financiers consolidés).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un solde négatif de 1 273 millions d'euros en 2013 contre 1 587 millions d'euros en 2012.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 1 398 millions d'euros (contre 1 612 millions d'euros en 2012). Elles correspondent essentiellement aux investissements dans les sites industriels et de recherche (1 058 millions d'euros contre 1 324 millions d'euros en 2012) ainsi qu'aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels liés à des accords de licences ou de collaboration (310 millions d'euros contre 293 millions d'euros en 2012).

Les investissements financiers de l'année 2013 s'élèvent à 319 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus. Ils portent principalement sur le rachat des titres de Genfar et de Dosch ainsi que sur des compléments de prix liés à l'acquisition de Genzyme. En 2012, les investissements financiers s'élevaient à 328 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus ; ils portaient principalement sur un complément de prix payé à Bayer et lié à l'acquisition de Genzyme, le rachat d'une partie des CVR émis dans le cadre de cette acquisition, l'achat des titres des sociétés Pluromed et de Newport et l'acquisition d'une participation dans la société Merrimack.

Les produits de cessions nets d'impôt (409 millions d'euros) sont notamment liés à la cession à Covis Pharma de droits commerciaux sur cinq produits pharmaceutiques aux États-Unis, à un règlement de 125 millions de dollars US lié à une modification des dispositions contractuelles de l'alliance concernant le produit Actonel® et à la cession d'actifs corporels aux États-Unis et en France. En 2012, les produits de cession s'élevaient à 358 millions d'euros et concernaient la cession d'actifs financiers (comprenant notamment les participations de Sanofi dans les sociétés Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher et Handok) et la cession d'actifs incorporels et corporels variés.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde négatif de 3 726 millions d'euros en 2013 contre 4 351 millions d'euros en 2012. En 2013, ils intègrent notamment un recours au financement externe (variation nette des emprunts court et long terme) de 599 millions d'euros (contre 615 millions d'euros en 2012), des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres nets des augmentations de capital) pour 637 millions d'euros (contre 178 millions d'euros en 2012) et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 3 638 millions d'euros (contre 3 487 millions d'euros en 2012).

La **variation nette de la trésorerie** à l'actif du bilan au cours de l'année 2013 correspond à une augmentation de 1 876 millions d'euros contre une augmentation de 2 257 millions d'euros en 2012.

3/ Bilan consolidé

Au 31 décembre 2013, le total du bilan s'élève à 96 065 millions d'euros contre 100 409 millions d'euros au 31 décembre 2012, en diminution de 4 344 millions d'euros.

La dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe s'établit à 6 043 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 7 719 millions d'euros au 31 décembre 2012. 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 13,4 % en 2012 à 10,6 % en 2013. L'endettement financier du Groupe au 31 décembre 2013 et au 31 décembre 2012 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 2013, au niveau de la Société Sanofi, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commission en fonction du rating.

Les autres principales évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 57 014 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 57 466 millions d'euros au 31 décembre 2012. Cette baisse nette s'explique principalement par :

- en augmentation, le résultat global de l'ensemble consolidé de l'année 2013 (3 726 millions d'euros) et les effets des plans de paiements en actions (1 236 millions d'euros) ;
- en réduction, les distributions aux actionnaires (versement du dividende au titre de l'exercice 2012 pour 3 638 millions d'euros) et les rachats d'actions propres (1 641 millions d'euros).

Au 31 décembre 2013, le Groupe détenait 3,6 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,27 % du capital.

Les postes **« Écarts d'acquisition »** et **« Autres actifs incorporels »** (52 529 millions d'euros) diminuent

de 5 736 millions d'euros, variation qui s'explique principalement par :

- en réduction, les amortissements et dépréciations de la période (4 475 millions d'euros) et les écarts de conversion sur les actifs libellés en devises (1 766 millions d'euros, principalement sur le dollar US) ;
- en augmentation, les impacts des acquisitions des sociétés Genfar et Dosch (199 millions d'euros) et les acquisitions d'autres actifs incorporels (310 millions d'euros).

Les **provisions et autres passifs non courants** (8 735 millions d'euros) affichent une baisse de 2 308 millions d'euros, principalement du fait de la diminution nette des provisions pour retraites et autres avantages à long terme (1 217 millions d'euros), liée notamment aux variations des écarts actuariels sur régimes à prestations définies et à des cotisations versées aux fonds de pension et aux liquidations de régimes et du fait de transferts vers les autres passifs courants (682 millions d'euros).

Les **impôts différés passifs nets** (906 millions d'euros) sont en diminution de 647 millions d'euros ; ils diminuent d'une part essentiellement en raison des reprises d'impôts différés passifs liés à la revalorisation des immobilisations incorporelles acquises (1 459 millions d'euros) et augmentent d'autre part notamment en raison des provisions pour retraites (281 millions d'euros) et des charges à payer (271 millions d'euros).

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants, courants et non courants (908 millions d'euros), sont en baisse de 542 millions d'euros. Ils diminuent avec l'effet des ajustements de juste valeur des certificats de valeur conditionnelle (CVR) émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme et d'un complément de prix envers Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition par Sanofi ainsi qu'avec la reprise de compléments de prix relatifs aux acquisitions de BiPar et de TargeGen (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

4/ Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan du Groupe au 31 décembre 2013 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 2013 détaille les principaux engagements contractuels du Groupe résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5 Événements récents postérieurs au 31 décembre 2013

- Le 13 janvier 2014, Sanofi a annoncé l'extension de la collaboration entre Genzyme et Alnylam pour développer et commercialiser des traitements dans les maladies génétiques rares. Dans le cadre de cet accord stratégique, Genzyme obtiendra des droits mondiaux importants sur le portefeuille de développement d'Alnylam et Alnylam conservera 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 devient également un actionnaire majeur d'Alnylam avec une participation d'environ 12 % grâce à un investissement de 700 millions de dollars US. De plus, Alnylam recevra un financement de R&D, à partir du 1er janvier 2015, pour des programmes pour lesquels Genzyme aura choisi d'exercer son option de développement et de commercialisation. Alnylam pourra en outre recevoir des paiements d'étapes et des redevances.
- En janvier 2014, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) ont modifié le pacte d'actionnaires (*Investor Agreement*) en date de 2007 qui les lie. 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*) et obtient le droit de nommer un administrateur indépendant au conseil d'administration de Regeneron une fois atteint le seuil de 20 % du capital.
- Le 18 février 2014, Sanofi a annoncé l'approbation par la Commission européenne de NexGard™ (afoxolaner) dans le traitement 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.

3.1.6 Perspectives

Compte tenu de la poursuite de la performance des plateformes de croissance, des investissements dans les lancements de nouveaux produits et du portefeuille en phase avancée de développement, le Groupe anticipe pour l'année 2014 une croissance à taux de changes constants par rapport à 2013 de 4 % à 7 % du bénéfice net des activités (1) par action, sauf événements défavorables majeurs imprévus.

En 2013, le résultat net des activités s'élève à 6 687 millions d'euros soit 5,05 euros par action (voir « 3.1.2. Chiffres clés 2013 – 2. Résultats sectoriels »).

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

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 ;
- 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 2013 en raison de la concurrence des produits génériques. Le Groupe estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quels niveau de chiffre d'affaires serait atteint en l'absence de concurrence des produits génériques. Il est toutefois 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 2013 et 2012 (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2013 – 1.A. Chiffre d'affaires ») que la concurrence des génériques a représenté en 2013 une perte de 1,3 milliard d'euros de chiffre d'affaires à données publiées (ou 1,3 milliard d'euros à changes constants).

Le tableau ci-après présente l'impact par produit.

(en millions d'euros)	2013	2012	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Plavix® Europe de l'Ouest	257	307	(50)	-16,3 %
Aprovel® Europe de l'Ouest	338	557	(219)	-39,3 %
Taxotere® Europe de l'Ouest	22	53	(31)	-58,5 %
Eloxatine® États-Unis	19	718	(699)	-97,4 %
Lovenox® États-Unis	187	319	(132)	-41,4 %
Plavix® États-Unis (1)	5	76	(71)	-93,4 %
Aprovel® États-Unis (1)	17	45	(28)	-62,2 %
Taxotere® États-Unis	42	53	(11)	-20,8 %
Ambien® États-Unis	88	85	3	+3,5 %
Xatral® États-Unis	3	20	(17)	-85,0 %
Nasacort® États-Unis	7	21	(14)	-66,7 %
Xyzal® États-Unis	6	6	—	—
Allegra® États-Unis	(3)	(1)	(2)	—
Total chiffre d'affaires	**988**	**2 259**	**(1 271)**	**-56,3 %**

(1) Ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis.

Le Groupe estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2014, avec un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2014 sont :

- les produits pour lesquels une concurrence des génériques peut raisonnablement être attendue en 2014 compte tenu des dates d'expiration du brevet, de toute autre exclusivité réglementaire ou de l'exclusivité commerciale : Renagel®/Renvela® aux États-Unis et en Europe ;
- les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques au 1er janvier 2013 mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2014 : Plavix® et Aprovel® en Europe ; Lovenox®, Ambien® et Taxotere® aux États-Unis ; et Allegra®, Amaryl®, Myslee® et Taxotere® au Japon.

En 2013, 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

2014 représente un montant de 2260 millions d'euros dont 848 millions d'euros aux États-Unis, 728 millions d'euros en Europe et 684 millions d'euros au Japon. Ce montant inclut les ventes 2013 de Renagel®/Renvela® aux États-Unis, (531 millions d'euros) et en Europe de l'ouest (133 millions d'euros). L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2014 devrait représenter une partie substantielle 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 2014, les prix de vente de ces produits et l'issue des litiges potentiels.

Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *US Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact 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 2013 (normes françaises)

Les grandes caractéristiques des comptes de Sanofi au 31 décembre 2013 sont les suivantes :

1/ Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2013 à 77 660 millions d'euros contre 74 538 millions d'euros à fin décembre 2012, soit une hausse de 3 122 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 56 103 millions d'euros en augmentation de 668 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2012. Cette variation est principalement due à l'octroi d'un prêt de 950 millions d'euros à la société belge Sanofi European Treasury Center d'un montant, à la clôture de l'exercice, de 430 millions d'euros. L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent 54 620 millions d'euros, soit 97.4 % du total.

L'actif circulant s'élève à 20 398 millions d'euros en augmentation de 2 294 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2012. L'actif circulant est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe. Ces comptes-courants s'élèvent à 12 036 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 11 496 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Les placements et dépôts à court terme s'élèvent à 6 840 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 5 276 millions d'euros au 31 décembre 2012.

La Société a fait usage au cours de l'exercice des autorisations d'acheter en bourse ses propres actions. Dans le cadre du programme de rachat d'actions de la Société autorisé par l'assemblée générale du 4 mai 2012, Sanofi a acquis 5 528 486 actions propres de janvier à mars 2013 pour un montant total de 400 millions d'euros.

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 15 806 658 actions pour un montant total de 1 250 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 30 avril 2013 a décidé d'annuler 8 387 236 actions auto-détenues dont 5 528 486 titres comptabilisés dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 400 millions d'euros. Le 31 juillet 2013, le conseil d'administration a décidé d'annuler 5 885 439 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique

immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 500 millions d'euros. Le 19 décembre 2013, le conseil d'administration a décidé d'annuler 6 543 301 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 500 millions d'euros.

Dans le cadre du contrat de liquidité en 2013 Sanofi a acquis 4 014 180 actions propres qui ont intégralement été cédées. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2013.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 32 028 millions d'euros et représentent 41,2 % du total du bilan. La diminution de 610 millions d'euros de ce poste résulte principalement des éléments suivants :

- le résultat de l'année 2013 s'élève à 3 626 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 3 638 millions d'euros en 2013 au titre de l'exercice 2012 ;
- la réduction de capital par annulation de 20 815 976 actions auto-détenues soit un impact de 1 602 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 906 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre du plan mondial d'actionnariat salarié pour 98 millions d'euros.

Les dettes s'élèvent à 43 556 millions d'euros à fin 2013 contre 40 023 millions d'euros à fin 2012, soit une augmentation de 3 533 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à deux effets :

- l'augmentation de la dette vis-à-vis des sociétés du Groupe qui s'élève au 31 décembre 2013 à 30 650 millions d'euros contre 27 034 millions d'euros à fin 2012, soit une augmentation de 3 616 millions d'euros ;
- le remboursement des emprunts obligataires arrivés à échéance pour un montant de 2 303 millions d'euros et trois nouvelles émissions obligataires pour des montants de 1,5 milliard de dollars US à échéance avril 2018, 1 milliard d'euros à échéance 2020 et 1 milliard d'euros à échéance 2023.

2/ Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 945 millions d'euros en 2013 contre un solde positif de 112 millions d'euros en 2012. La diminution du résultat d'exploitation est liée à la baisse des 1 229 millions d'euros sur le poste Autres produits traduisant l'impact de la perte de l'exclusivité réglementaire aux États-Unis pour les produits Avalide®, Plavix® et Eloxatine® respectivement le 30 mars 2012, le 17 mai 2012 et le 9 août 2012.

Le résultat financier s'élève à 3 847 millions d'euros en 2013 contre 3 319 millions d'euros en 2012. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 4 022 millions d'euros en 2013 contre 3 574 millions d'euros en 2012 ;
- d'un produit d'intérêts versés net des intérêts reçus sur les prêts, emprunts et comptes courants des filiales pour 95 millions d'euros contre un produit de 41 millions d'euros en 2012 ;
- du solde des charges d'intérêts sur emprunts tiers nettes des intérêts sur placement qui s'élève à 294 millions d'euros au titre de l'exercice 2013 contre 333 millions d'euros au titre de l'exercice 2012.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 934 millions d'euros en 2013 contre un produit net de 502 millions d'euros en 2012. Le résultat exceptionnel enregistre :

- un gain net de l'intégration fiscale de 927 millions d'euros en 2013 contre 773 millions d'euros en 2012 ;
- une plus-value de 38 millions d'euros au titre de la cession par Sanofi d'un ensemble immobilier à usages de bureaux situé à Gentilly ;
- une plus-value de 48 millions d'euros au titre de la cession par Sanofi de droits de commercialisation de certains produits sur le territoire américain.

Compte tenu d'une charge d'impôt totale de 210 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2013 s'élève à 3 626 millions d'euros contre 3 666 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3/ Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2013 de participation significative dans des sociétés ayant leur siège social en France.

4/ Dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2013, le compte fournisseurs présente un solde créditeur de 444 millions d'euros y compris les dettes sur immobilisations pour un montant de 3 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs tiers français : 5 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers étrangers : 7 millions d'euros ;
- fournisseurs Groupe : 325 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 107 millions d'euros.

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.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs :

(en millions d'euros)	Groupe France	Groupe Etranger	Tiers France	Tiers Etranger	Total 2013	Total 2012
Jours à compter de la date facture						
0 à 60 jours	163	162	5	7	337	539
61 à 180 jours	—	—	—	—	—	—
Au-delà de 181 jours	—	—	—	—	—	—
Total	**163**	**162**	**5**	**7**	**337**	**539**

Le compte fournisseur au 31 décembre 2013 est constitué de factures non échues à hauteur de 337 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

3.1.8 Facteurs de risque

Les principaux facteurs 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 ; ces facteurs incluent notamment les facteurs de risque ci-après et les risques décrits à la section « Déclarations Prospectives » en page (i) du présent document de référence. L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date du présent document de référence ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats ou son développement peuvent exister.

1/ Risques juridiques et réglementaires

Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe. 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 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, du fait d'évolutions jurisprudentielles et législatives ou de décisions de justice divergentes.

Par ailleurs, les droits brevetaires sont limités dans le temps et ne procurent pas toujours une protection efficace des produits. En effet, les concurrents peuvent contourner avec succès des brevets, par exemple en trouvant des solutions techniques alternatives et le Groupe peut manquer d'éléments de preuve pour engager une action en contrefaçon. Les fabricants de produits génériques cherchent à contester de plus en plus les brevets avant leur expiration et la décision rendue à l'issue d'une action peut considérer que les droits du Groupe ne sont pas valides, opposables ou contrefaits.

De plus, certains pays sont de plus en plus enclins à 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 des droits brevetaires de ses produits pharmaceutiques à petites molécules ou biologiques contre des produits génériques disponibles et en développement (voir « 2.5.1. Brevets » ci-dessus pour des informations complémentaires). Dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser l'intégralité des pertes subies ne seront pas nécessairement suffisants. Un concurrent peut décider de lancer « à risque » son produit générique 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 des lois en matière de brevets.

De plus, le Groupe a augmenté la part des produits biologiques dans son portefeuille de produits par rapport aux produits pharmaceutiques traditionnels à petites molécules. Avec les dispositions réglementaires applicables aux produits biologiques comparables (biosimilaires) aux États-Unis et en Europe, ces derniers peuvent être une menace pour l'exclusivité des traitements biologiques vendus par le Groupe, semblable à celle décrite ci-dessus concernant les génériques de petites molécules (voir « Des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessous).

Cependant, compte tenu de la présence croissante du Groupe sur le marché des génériques et de son entrée prévue sur celui des biosimilaires, Sanofi pourrait avoir 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.

Dans certains cas, Sanofi ou ses partenaires peuvent être dans l'obligation d'obtenir des licences auprès des détenteurs de droits de propriété valides portant sur certains aspects des produits du Groupe existants ou en développement afin de fabriquer, d'utiliser ou de vendre ces produits, tout paiement au titre de ces licences réduisant alors les revenus liés à ces produits. Le Groupe pourrait ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire même ne pas les obtenir du tout. Si le Groupe n'arrivait pas à obtenir une licence ou s'il n'était pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ des droits de propriété d'un tiers, il pourrait être empêché de commercialiser certains de ses produits, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

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, actuellement en cours, 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.

Souvent le profil des effets indésirables d'un produit peut ne pas être établi de manière exhaustive au cours des essais 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, spécifiques à une population donnée, observés lors de traitements prolongés ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques) qui peuvent amener à une modification de la notice du produit, y compris une restriction 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. Cette tendance est renforcée par la nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance en vigueur depuis juillet 2012. Le Groupe et les agences réglementaires européennes ont mis en place des systèmes d'alertes systématiques et intensifs en matière de sécurité sous la supervision du Comité pour l'Evaluation des Risques en matières de Pharmacovigilance (PRAC) qui pourraient détecter des problèmes de sécurité y compris s'agissant de produits matures utilisés depuis longtemps. Ceci pourrait entraîner la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché, à l'instar de la suspension qu'a connu Sanofi pour son produit tetrazepam (Myolastan®) en 2013.

A la suite de rappels ou de retraits du marché, certains groupes pharmaceutiques font l'objet de procédures judiciaires aux enjeux considérables.

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.

De plus, le Groupe commercialise certains dispositifs utilisant 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'un assureur externe, les assurances de responsabilité du fait des produits sont coûteuses et de plus en plus difficiles 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). 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, en cas de sinistre, 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, requièrent l'attention du management, ils 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 s'y conformer ou à maintenir les autorisations nécessaires

Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences soit au moment du dépôt du dossier soit plus tard au moment de sa revue avant d'accorder une autorisation de mise sur le marché du produit ; notamment en demandant la réalisation d'études cliniques dans son pays, elle peut retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Par exemple, en décembre 2013, Genzyme a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la FDA (États-Unis) à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour Lemtrada™ (alemtuzumab) précisant que le dossier ne pouvait être approuvé en l'état, alors que le même dossier avait été approuvé en septembre 2013 par l'EMA. La FDA a considéré que Genzyme n'avait pas fourni de preuves tirées d'études adéquates et bien contrôlées démontrant que les bénéfices apportés par Lemtrada™ l'emportaient sur ses effets indésirables graves.

Les autorités de santé se préoccupent davantage de la sécurité des produits et de leur rapport bénéfices/risques. En particulier, la FDA et l'EMA sont de plus en plus exigeantes, 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, la suspension ou le retrait du produit, ce qui peut entraîner une baisse des ventes et un risque de contentieux accru.

Par ailleurs, afin de vérifier la conformité à la réglementation applicable, 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 de la lettre d'avertissement (*Warning Letter*) de la FDA reçue en juillet 2012 à la suite d'inspections usuelles menées dans les usines de production au Canada et en France, Sanofi Pasteur a soumis un plan de remédiation à la FDA et a commencé sa mise en œuvre. Toutefois si le Groupe ne répondait pas de manière satisfaisante à cette lettre ou à toute autre lettre d'avertissement ayant identifié une déficience ou ne parvenait pas à se conformer aux exigences réglementaires applicables, il pourrait faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres sanctions pécuniaires de la part de la FDA, de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires.

Dans la mesure également où de nouvelles réglementations augmentent les coûts d'obtention et de maintien de l'autorisation 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 60 % 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 puisque ces produits sont soumis à une réglementation internationale plus stricte que les produits à petites molécules. 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 concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de conformité (*compliance*), 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 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 *(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 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*). En Chine, le secteur pharmaceutique fait l'objet d'un contrôle accru dont l'issue n'est pas prévisible. 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, droit de la propriété intellectuelle, droit de la consommation ou à des contrôles fiscaux (voir les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Evénement 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 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 peuvent nécessiter l'acceptation de mesures de surveillance *(Corporate Integrity Agreement)* qui ont pour vocation de contrôler le comportement de la Société sur une période de quelques années. Par exemple, en décembre 2013, Genzyme Corporation 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 son 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 aux contreparties, les sociétés devraient signer un 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*).

Des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

Tous les aspects des activités du Groupe, notamment la recherche et le développement, la production, la commercialisation, la fixation des prix, les ventes, sont soumis à de multiples lois et règlements. Des changements de la législation qui lui est applicable pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité du Groupe.

A titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de génériques et des 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 processus règlementaires accélérés 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. 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 de la réglementation fiscale ou de son 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. De plus en raison de la complexité liée aux incertitudes de l'environnement fiscal, le règlement des questions relevant de l'impôt 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 », 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 remplacer les produits dont la protection des brevets ou l'exclusivité réglementaire des données arrivent à expiration ou qui sont concurrencés par de nouveaux produits jugés plus performants. En 2013, le Groupe a dépensé 4 770 millions d'euros en recherche et développement, représentant 14,5 % 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 dans l'activité Pharmacie »). 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.

La 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 notre profitabilité 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.

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 2013 ») qui représentent 47,3 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2013. Parmi ceux-ci figure Lantus® qui était le premier produit du Groupe avec un chiffre d'affaires de 5 715 millions d'euros en 2013 représentant 17,3 % de son chiffre d'affaires consolidé de l'année. Lantus® est un produit phare pour l'activité Diabète qui constitue l'une des plateformes de croissance identifiées par le Groupe.

De manière générale, 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 de ces produits tels que la perte de la protection brevetaire, des contentieux significatifs 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 la venue 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.

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

Parmi les produits commercialisés par le Groupe, beaucoup sont fabriqués en recourant 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 ont des difficultés financières ou ne peuvent faire face à la demande en respectant les standards de qualité du Groupe. Cela augmente également le risque lié aux problèmes de qualité malgré le soin que le Groupe apporte au choix de ses fournisseurs. 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. Le prix d'achat de l'héparine a également fluctué. 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 agréés pour l'administration de ses produits et ces dispositifs peuvent rencontrer des problèmes techniques.

Le Groupe doit par ailleurs être capable de les produire en quantité suffisante afin de satisfaire la demande. Les risques d'interruption de production et de perte de stocks sont particulièrement élevés pour les produits biologiques (notamment les vaccins), 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. Par exemple, depuis avril 2012 et en 2013, Sanofi Pasteur a mis en place des limitations de livraisons pour les vaccins Pentacel® et Daptacel® aux États-Unis, suite à un retard dans la production qui a occasionné une diminution temporaire des capacités de livraison, à un niveau inférieur à celui requis pour satisfaire pleinement la demande aux États-Unis. Il ne peut pas être garanti que le Groupe ne fera pas face à des problèmes similaires dans le futur ou qu'il réussira à gérer de tels problèmes quand ils se présenteront.

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 (par exemple la conservation à 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 gouvernements 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 pour certains produits, notamment les produits biologiques. Par exemple, le Groupe produit Cerezyme® uniquement dans l'usine d'Allston (Massachussetts). Même si 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 serait suffisant si la source principale d'approvisionnement était momentanément indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication prend un temps important. Par exemple, la protamine produite par le Groupe, qui est le seul antidote approuvé pour l'héparine en France est fabriquée à base de saumons d'origine japonaise. A la suite de la catastrophe nucléaire du Fukushima, le Groupe a déplacé la zone de pêche afin d'éviter les risques de contamination. Ce changement de canal d'approvisionnement a été chronophage et a obligé le Groupe à importer un ingrédient similaire commercialisé au Royaume-Uni.

Les pénuries d'approvisionnement font également l'objet de l'attention de l'opinion publique et sont critiquées lorsque la pénurie touche un médicament vital pour lequel il n'existe que des alternatives thérapeutiques limitées ou insuffisantes. De telles pénuries peuvent avoir un effet néfaste sur l'image du Groupe indépendamment de la baisse du chiffre d'affaires provenant de la rupture de l'approvisionnement d'un produit particulier. 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.

Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents ou des produits génériques s'ils sont perçus comme étant équivalents ou supérieurs

Le Groupe doit faire face à une concurrence accrue de la part de produits génériques ou d'autres produits princeps, y compris vendus sous la marque des détaillants et des distributeurs. 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 de la capacité du Groupe à former les patients et les professionnels de santé et à leur fournir des données innovantes sur le produit et son usage. Si ces efforts de formation 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.

L'arrivée sur le marché d'un produit générique conduit à une baisse significative et rapide du chiffre d'affaires du produit de marque, en raison du prix de vente très bas offert par les fabricants de génériques ; ceci a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits du Groupe génériques. 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 suivants la perte de l'exclusivité.

Cette tendance est accentuée 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.

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. 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 (pour plus de détails sur cette réforme voir « 2.2.6. Marchés – 4. Fixation des prix et remboursement »). 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.

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.

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.

Toute interruption ou problème de qualité dans la fourniture de matières premières, de principes actifs ou de dispositifs médicaux du fait de tiers 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).

Le Groupe conduit également 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 des accords de collaboration avec Regeneron pour la découverte, le développement et la commercialisation de thérapies basées sur les anticorps monoclonaux, avec Merck & Co., Inc. pour la commercialisation de vaccins en Europe (voir section « 2.2.2. Activité Pharmacie et « 2.2.3. Activité Vaccins Humains »). Le Groupe peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux agréés notamment pour l'administration de médicaments. Lorsque le Groupe conduit des projets de recherches 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 mondiale. Les États-Unis sont particulièrement exposés au risque clients puisque sur ce marché le système de distribution est concentré et environ 58 % 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. A l'échelle mondiale, les trois principaux clients du Groupe représentent 18,0 % 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 2013 – 2. Flux de trésorerie consolidés – Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

Le ralentissement de la croissance de l'économie mondiale et l'environnement financier pourraient affecter défavorablement l'activité du Groupe (2)

(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.

Ces dernières années, la croissance du marché pharmaceutique mondial est 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 locales très importantes ou des marchés émergents pourrait affecter négativement la croissance du marché pharmaceutique mondial et impacter défavorablement l'activité du Groupe. Un tel ralentissement 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, il est possible que les ventes du Groupe soient 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 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.

L'activité Santé Animale du Groupe pourrait également être impactée par les conditions économiques qui pourraient réduire les ressources financières des producteurs de bétail, les incitant alors à préférer des produits à moindre prix.

Bien que des mesures macroéconomiques et financières ont été prises depuis 2012 par les gouvernements et les autorités monétaires notamment en Europe pour réduire le risque de faillite de certains États, le ralentissement de l'économie mondiale et la faillite ou le défaut de certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des États insolvables pourraient affecter la situation financière du Groupe mais risqueraient également de désorganiser son système de distribution avec un impact négatif sur son résultat opérationnel (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, causant des retards ou l'interruption de l'exécution de leurs obligations envers le Groupe, entraînant 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 produits du Groupe » ci-dessus et section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2013 – 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 contrefaits sur un nombre croissant de marchés et sur Internet continuent à représenter un défi réel pour l'approvisionnement en produits sûrs. Les produits contrefaits sont généralement dangereux ou inefficaces et peuvent éventuellement être mortels. Pour les distributeurs et les consommateurs, les produits contrefaits peuvent être impossibles à distinguer à l'œil nu des produits authentiques. Les réactions causées par les médicaments contrefaits 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 la 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 developpement, 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 maintenait en dessous de son coût d'acquisition sur une longue durée, le Groupe pourrait devoir déprécier ses investissements.

Enfin, l'environnement financier et plus particulièrement les difficultés affectant certains États européens pourraient avoir un effet défavorable sur la valeur des actifs du Groupe (voir « Le ralentissement de la croissance de l'économie mondiale et l'environnement financier pourraient affecter défavorablement 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 du réseau informatique. Le Groupe commercialise des dispositifs utilisant de 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. Alors que le Groupe a réalisé d'importants investissements dans la protection des données et l'infrastructure technologique, il ne peut être certain que ses efforts ou ceux de ses prestataires extérieurs pour mettre en place des moyens de protection et des mesures de qualité pour le traitement des données 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 nouvelle source de risques et de défis

Le Groupe utilise de plus en plus les nouvelles technologies pour communiquer sur ses produits, 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 terme 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 licences et de collaborations 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 licences ou de partenariats implique généralement des paiements d'étape *(milestones)* 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).

Une fois identifiées, 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 de 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 diversification de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus

En tant que leader global de la santé, le Groupe s'expose à un certain nombre de risques spécifiques aux secteurs où il n'était pas ou peu présent auparavant. Des exemples sont présentés ci-dessous :

- Le « business model » et les canaux de distribution du secteur des génériques et de la santé grand public sont différents de ceux de l'activité pharmaceutique traditionnelle, auxquels le Groupe est habitué. Par exemple, l'activité pharmaceutique traditionnelle concentre ses efforts promotionnels sur les médecins pour piloter la demande. Selon la localisation géographique, l'activité générique se concentre sur les canaux commerciaux composés de pharmacies ou grossistes et/ou de médecins. La santé grand public axe ses activités promotionnelles vers les pharmacies et les consommateurs. De plus, les activités santé grand public et générique ont des spécificités, comme par exemple les conditions commerciales conclues avec les pharmacies qui varient et sont liées à la concurrence ou à la saisonnalité, et peuvent avoir une influence sur la structure d'achat et les stocks des pharmacies plus importante que dans l'activité pharmaceutique traditionnelle.
- La contribution de l'activité Santé Animale aux résultats du Groupe pourrait être impactée négativement par un certain nombre de risques dont certains sont spécifiques à cette activité comme la survenance d'une épidémie ou d'une pandémie qui pourrait tuer un grand nombre d'animaux, les conditions météorologiques et, la réduction des dépenses de soins vétérinaires en période de crise économique (voir « Le ralentissement de la croissance de l'économie mondiale et l'environnement financier pourraient affecter défavorablement l'activité du Groupe » ci-dessus).
- Les produits spécialisés (tels que ceux développés par Genzyme) qui traitent les maladies rares et mortelles et sont destinés à un faible nombre de patients ont souvent un coût de développement élevé compte tenu de la dimension du marché. Les tiers payeurs, dans un souci de limitation des dépenses de santé, pourraient être moins disposés à supporter leur coût unitaire. En outre, dans le cadre de la recherche et du développement des médicaments pour les maladies rares, le Groupe fabrique des quantités relativement faibles de produits dans les stades préliminaires. Même si un produit reçoit les autorisations nécessaires pour sa commercialisation, le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'augmenter la quantité de production ou de le faire à un coût raisonnable. Par ailleurs, le Groupe pourrait ne pas recevoir les autorisations de fabrication supplémentaires dans un délai suffisant pour répondre à la demande du marché.

Ces risques pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

La globalisation de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus

Les Marchés Émergents ont été identifiés comme l'une des plateformes de croissance du Groupe et constituent l'un des piliers de sa stratégie globale. Des difficultés d'adaptation sur ces marchés, une baisse significative du taux de croissance anticipé dans ces régions ou une évolution défavorable des 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.

Par exemple, en 2013 les ventes du Groupe dans les Marchés Émergents ont continué de croître mais à un rythme moins soutenu. En renforçant de façon significative sa présence sur les Marchés Émergents, le Groupe peut se voir davantage exposé à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, la concurrence de sociétés déjà bien implantées sur ces marchés, la difficulté à identifier correctement leurs spécificités 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 concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de conformité (*compliance*), ainsi que

d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus).

Les objectifs stratégiques du Groupe peuvent ne pas se réaliser

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 plateformes synergiques, mettre des produits innovants sur le marché, saisir les opportunités de croissance 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.

Par exemple, la stratégie du Groupe consiste à concentrer ses efforts autour de plateformes de croissance afin d'atteindre des objectifs de croissance significatifs. Il n'est pas certain que le Groupe puisse atteindre ces objectifs ou que les plateformes de croissance connaissent les taux de croissance attendus. L'échec du développement de ses activités au sein des plateformes de croissance identifiées pourrait affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

Un autre exemple est le programme de réduction des coûts au niveau du Groupe à l'horizon 2015. Le Groupe pourrait ne pas réaliser ce programme, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur ses résultats financiers.

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 ;
- les émissions ou rejets de substances toxiques ou pathogènes.

Ces risques d'exploitation peuvent, s'ils se réalisent, causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement.

Les conséquences peuvent être :

- la fermeture des installations concernées ;
- 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

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 ;
- 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 environnementales – 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'avérerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière.

En outre :

- 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 obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. 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 environnementales » 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 des tremblements de terre (en Afrique du Nord, Moyen-Orient, Asie-Pacifique, Europe, Amérique centrale et latine), des inondations (en Afrique, Asie-Pacifique et Europe) et des 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 pourrait 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 2013, les disponibilités s'élèvent à 8257 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 et sur des OPCVM « monétaires », libellés en dollars US, soumis à la réglementation 2a-7 de la SEC. 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 2013 de 10 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées, dont 3 milliards d'euros à échéance décembre 2014 et 7 milliards d'euros à échéance décembre 2018. 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

(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.

obligataires aux États-Unis 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'élevait à 4,1 années au 31 décembre 2013, contre 3,2 années au 31 décembre 2012. Sur 2013, 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 2,2 milliards d'euros en moyenne sur 2013 (3,1 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 2 mois. Au 31 décembre 2013, aucun de ces programmes n'était 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 à un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité du Groupe à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

5.C. Risque de taux d'intérêt

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 2014 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme EUR et USD	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	23	13
+25 bp	6	3
-25 bp	(6)	(3)
-100 bp	(23)	(12)

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 2013, 32 % du chiffre d'affaires consolidé était réalisé aux États-Unis, 33 % dans les pays émergents et 8 % 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, 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 2013. 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 2013).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2013

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**2 943**	**32**
dont USD	1 379	14
dont SGD	345	1
dont RUB	184	1
dont JPY	118	9
dont CNY	118	—
Contrats forward acheteurs	**537**	**(1)**
dont HUF	119	1
dont RUB	64	(1)
dont JPY	54	(1)
dont USD	51	—
dont MXN	32	—
Total	**3 480**	**31**

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 2013 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2013. 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, le résultat de change commercial à constater en 2014 sur ces éléments (couvertures et transactions couvertes au 31 décembre 2013) 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 2013. 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 2013).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2013

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	**1860**	**63**	
dont USD	833	8	2014
dont JPY	698	50	2014
dont AUD	123	4	2014
Contrats forward acheteurs	**2197**	**(9)**	
dont GBP	525	2	2014
dont SGD	485	(6)	2014
dont USD	389	(1)	2014
Total	**4057**	**54**	

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 2013, le Groupe n'a recours à aucun instrument dérivé pour limiter ces variations.

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 2013, 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+	200			
AA-	727	1226	1025	660
A+	965	1652	1168	1980
A	2017	2843	2001	5700
A-	723	1663	467	1000
BBB+	150			
BBB	405	129	600	660
Non ventilé	141			
Total	**5328**	**7513**	**5261**	**10000**
% / rating de la contrepartie prépondérante	14%/ AA-	17%/ A-	19%/ AA-	7%/ BBB

(1) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 2929 millions d'euros.

(2) Les montants notionnels sont calculés sur la base des cours à terme négociés lors de la mise en place des instruments dérivés.

Au 31 décembre 2013, Sanofi détient des parts d'OPCVM, toutes libellées en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF et des parts d'OPCVM « monétaires », libellées en dollars US, soumis à la réglementation 2a-7 de la SEC. 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 2013, L'Oréal détenait environ 8,93 % du capital social, soit environ 16,17 % 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

À la connaissance de Sanofi, L'Oréal peut disposer librement des actions qu'elle détient dans la Société. L'Oréal a indiqué qu'elle ne considérait pas sa participation comme stratégique. 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.

3.1.9 Informations complémentaires

1/ Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2013 s'élève à 2 648 641 762,00 euros, divisé en 1 324 320 881 actions ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2013, 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	Oui

(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.

Le conseil a décidé lors de sa séance du 29 octobre 2013 de faire usage de l'autorisation que lui a conférée l'assemblée générale du 3 mai 2013 et de réaliser une augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. La période de souscription était en novembre 2013. Le plan était ouvert aux salariés de plus de quatre-vingts pays. Au total, 1 672 198 actions ont été souscrites, dont 839 892 par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après le « FCPE Actions Sanofi ») et 293 639 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales à l'étranger (ci-après « FCPE Sanofi Shares »). Les autres actions sont détenues en banque locale pour des raisons de réglementation locale. 14 770 salariés ont participé à cette opération salariale.

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.

Cette autorisation n'a pas été utilisée en 2013.

En effet, lors de sa réunion du 5 mars 2013, le conseil a utilisé l'autorisation de l'assemblée générale du 6 mai 2011 en attribuant 788 725 options de souscription d'actions à 58 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,06 % 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 2013).

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 2013, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 4 295 705 actions à 7 662 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,32 % 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 2014)

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 2008, 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)
2008	2,20	2,20	néant	2,20
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

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 2013

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 5 mai 2014 de fixer le dividende net à 2,80 euros par action (représentant une distribution de 55 % du bénéfice net des activités par action(1)) au titre de l'exercice 2013 contre 2,77 euros au titre de 2012, soit une progression de 1,1 %.

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 – 5. Autres risques – Le principal 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 titre de la retraite des 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 2013

(en millions d'euros)	2013
Chiffre d'affaires publié	**32 951**
Impact des variations de taux de change	1 806
Chiffre d'affaires à changes constants	**34 757**

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 ;
- lors de changements de méthode de consolidation, l'exercice antérieur est retraité selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours.

2/ Résultat net 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***, ***Ajustements 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) ;
- et extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

Le « Résultat net des activités » correspond au ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** avant i) amortissement des incorporels, ii) dépréciation des incorporels, iii) ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, iv) autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence), v) coûts de restructuration (y compris ceux relatifs à des sociétés mises en équivalence), vi) autres gains et pertes, litiges, vii) les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que viii) les impacts des litiges fiscaux majeurs et l'impôt sur la distribution de dividendes aux Actionnaires de Sanofi, et ix) la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments i) à viii). Les éléments i), ii), iii), v) et vi) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé ***Amortissements des incorporels***, ***Dépréciations des incorporels***, ***Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles***, ***Coûts de restructuration*** et ***Autres gains et pertes, litiges***.

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Le BNPA des activités est un indicateur financier spécifique que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

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 conseil d'administration a été informé des conclusions de ses comités spécialisés et des commissaires aux comptes et a approuvé le présent rapport.

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/ Procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société

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.

2.A. Définition du dispositif de contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne défini est mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel du Groupe. Il a pour but de conférer aux administrateurs, aux dirigeants et aux actionnaires une assurance raisonnable que les objectifs suivants sont atteints :

- fiabilité des informations comptables et financières ;
- réalisation et optimisation de la conduite des opérations ;
- respect des lois et des réglementations applicables ;
- et sécurité du patrimoine.

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés et activités du périmètre de consolidation du Groupe. Ce dispositif comprend des approches déclinées en fonction des risques. Il est notamment déployé d'une manière systématique au sein des nouvelles entités dès leur acquisition selon un programme adapté et tenant compte des priorités relatives aux étapes d'intégration.

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.

2.A.a. Cadre de référence du dispositif de contrôle interne

Le Groupe applique le référentiel « *Internal Control – Integrated Framework* » émis en 1992 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).

Le Groupe étudie l'impact du COSO 2013 sur le dispositif de contrôle interne et de gestion des risques.

La description du dispositif est effectuée conformément aux cinq composants du COSO.

2.A.b. Principes structurant le dispositif de contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne repose sur des principes essentiels :

- la responsabilité et les compétences des acteurs du Groupe dans la mise en œuvre et le maintien de l'efficacité du contrôle interne ;
- la communication des référentiels de risque et de contrôle ainsi que du respect des procédures définies au niveau du Groupe ;
- et la séparation des tâches, laquelle se matérialise par la distinction entre les personnes qui opèrent et celles qui valident ou contrôlent.

Le dispositif de contrôle interne ne peut fournir qu'une assurance raisonnable, et en aucun cas absolue, sur l'atteinte des objectifs. La probabilité d'atteindre ceux-ci est soumise aux limites inhérentes à tout système de contrôle interne, qu'il s'agisse du jugement exercé lors des prises de décisions qui peut être défaillant, de la nécessité d'étudier le rapport coût/bénéfices avant la mise en place de contrôles ou qu'il s'agisse de dysfonctionnements qui peuvent survenir en raison d'une défaillance humaine ou d'une erreur.

Dans ses choix organisationnels, le Groupe veille à respecter les principes de sécurité, de fiabilité et d'efficacité des opérations, tout en prenant en compte les contraintes liées à ses activités et à ses environnements réglementaire, économique et social. Une structure juridique, managériale et de délégations de pouvoirs internes et externes a été définie pour conduire les opérations, diffuser et appliquer la stratégie du Groupe au niveau approprié de l'organisation. Le Groupe a créé une direction du contrôle interne et des processus afin de contribuer à renforcer l'ensemble du dispositif, notamment la prévention du risque de fraude.

2.A.c. Organisation du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers

Pour définir et mettre en œuvre une réponse conforme aux obligations légales françaises et américaines en matière de contrôle interne, le Groupe est doté d'une direction de l'évaluation du contrôle interne, rattachée à la Direction Financière du Groupe.

Cette direction définit et applique un processus répondant à l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley. Il est destiné à évaluer et à améliorer l'efficacité du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement des états financiers. Il permet l'identification et la qualification des faiblesses de contrôle interne détectées dans les processus financiers et s'applique aux activités du Groupe en fonction de leur contribution dans les comptes et de leur profil de risque.

Conformément aux recommandations de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), le dispositif de contrôle interne s'appuie sur une approche par les risques définie au niveau du Groupe et déclinée dans les entités.

Pour atteindre ces objectifs, la direction de l'évaluation du contrôle interne :

- définit le référentiel des contrôles et la méthodologie d'évaluation du contrôle interne ;
- s'assure de la couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- définit le périmètre de déploiement sur lequel s'applique l'évaluation du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement des états financiers et accompagne, par des actions de communication, d'animation, de support dédiées et d'échanges bonnes pratiques, le réseau de « correspondants contrôle interne ». Les correspondants identifiés au sein du périmètre sont responsables de mener cette évaluation ;
- procède à l'évaluation du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers ;
- contribue aux programmes de prévention et de détection des cas de fraude ;
- et assure 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.B. Environnement de contrôle

L'environnement de contrôle est le support à l'établissement du dispositif de contrôle interne. Il fait référence au degré de sensibilisation de l'ensemble du personnel au contrôle interne. Cet environnement de contrôle s'appuie sur les référentiels du Groupe présentés notamment sous la forme de codes, de procédures ou de chartes disponibles sur le site intranet du Groupe.

2.B.a. Codes

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 ;
- et dispositifs d'alerte.

Son déploiement est animé et coordonné par le Département Global Compliance à travers son réseau de « compliance officers », y compris dans les entités récemment acquises. Le département Global Compliance définit et met en œuvre le programme permettant aux salariés de mieux appréhender les règles et les principes du code d'éthique, décliné notamment en différents supports de formation.

Code d'éthique financier

En vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, Sanofi a adopté un code d'éthique financier applicable au Directeur Général, au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et au 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.

Code de bonne conduite : 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.

Code des principes de contrôle interne

Afin d'améliorer l'efficacité des processus, la fiabilité des états financiers et la conformité aux lois et règlements en vigueur, le code des principes de contrôle interne expose les principes clefs de gouvernance et de contrôle interne, et fédère ainsi les actions menées sur la mise en œuvre et l'amélioration du contrôle interne pour le rendre plus efficace.

2.B.b. Chartes et procédures

Le Groupe Sanofi met à disposition des salariés des chartes et procédures permettant de structurer et de promouvoir l'environnement de contrôle interne. Ils permettent d'assurer la conduite ordonnée et homogène des opérations.

Dans l'exercice de leurs responsabilités, les directions opérationnelles doivent diffuser ces règles, contrôler leur bonne exécution et alerter le comité exécutif des ajustements nécessaires. Le Groupe a décidé de les centraliser sur une plateforme accessible aux salariés sur le site intranet. Ce système regroupe et structure ces chartes et procédures.

Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique obéit à des contraintes réglementaires spécifiques, sur les plans national et supranational. De nombreux textes encadrent les opérations conduites, à chaque stade des activités du Groupe.

La déclinaison en chartes et procédures de ces référentiels externes, adaptés aux activités de chaque entité, participe ainsi au dispositif de contrôle interne.

De plus, le Groupe dispose d'une procédure 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 de gestion et d'alertes couvrant toutes les activités du Groupe.

2.C. Identification, évaluation et gestion des risques

Le Groupe met en place une démarche continue d'identification, d'évaluation et de gestion des facteurs de risques susceptibles d'affecter la réalisation des objectifs et des opportunités pouvant améliorer les performances. La responsabilité en matière d'identification, d'évaluation et de gestion des risques est déclinée à tous les niveaux appropriés de l'organisation et dans toutes les activités de Sanofi.

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.

2.C.a. Identification, évaluation et gestion des risques liés à l'activité du Groupe

L'identification, l'évaluation et la gestion des risques liés à l'activité du Groupe sont menées par les directions opérationnelles et fonctionnelles et, compte tenu de l'activité du Groupe, par la direction pharmacovigilance et épidémiologie.

Pharmacovigilance et épidémiologie

Rattachée au Chief Medical Officer, 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.

En 2013, la direction de la pharmacovigilance a réalisé la consolidation des activités pharmaceutique et vaccin vers une seule plateforme et des processus standardisés. Toutes les informations recensées en matière d'effets indésirables sur ces activités sont à présent centralisées

par la direction de la pharmacovigilance dans une unique base de données globale.

Un dispositif d'alerte a été mis 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.b. Démarche d'identification et d'évaluation des risques liés à la production des états 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 financiers a été déployée au sein du Groupe. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers. Elle est pilotée par la direction de l'évaluation du contrôle interne qui assiste les entités dans l'identification des risques à couvrir et la définition des activités de contrôle à mettre en place.

Cette démarche se fonde sur le référentiel COSO et :

- un référentiel des processus concourant à l'élaboration et au traitement de l'information financière et comptable ;
- un référentiel des risques financiers, intégrant le risque de fraude. Ce référentiel est structuré afin de mener des évaluations à tous les niveaux du Groupe et est mis à jour périodiquement pour prendre en compte les évolutions et les priorités du Groupe ;
- un référentiel de contrôle s'appliquant à différents niveaux de l'organisation en fonction de leur contribution dans les comptes et de leur profil de risque. Pour les entités concernées, le référentiel permet d'identifier les risques financiers et les activités de contrôle correspondantes.

La direction de l'évaluation du contrôle interne a pour responsabilité d'informer la Direction des éventuelles faiblesses de contrôle interne et de donner une assurance raisonnable que ces risques financiers sont maîtrisés.

Cette démarche précise aussi les obligations de chaque direction pour prévenir, identifier et traiter les cas de fraude en coordination avec les Directions Financière et Compliance.

Un comité de qualification procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne sur la fiabilité de l'information financière, des risques financiers et des cas de fraude sur la base des conclusions établies par la direction de l'évaluation du contrôle interne. Il communique ensuite au comité d'audit les risques résiduels et ceux qui pourraient présenter une incidence significative ou matérielle sur les états financiers publiés, remettant en cause la fiabilité de l'information financière 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 des codes, des procédures, des systèmes d'information, des modes opératoires, des outils ou des pratiques. Ces activités de contrôle sont structurées par processus et sont décentralisées dans les entités du Groupe. Elles contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles.

Les activités de contrôle couvrant les risques relatifs à l'administration des ventes, les achats, la production et la gestion des stocks, les ressources humaines, les systèmes d'information et le suivi des affaires juridiques sont intégrées dans le périmètre d'évaluation au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

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 et valident l'application des principes comptables Groupe.

Un comité de trésorerie se réunit mensuellement pour revoir les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux, de change, de contrepartie bancaire et de liquidité.

Le programme de prévention et de détection des cas de fraude précise les outils permettant d'identifier et de détecter ces cas. Ils sont analysés, les mesures correctrices sont mises en place et une synthèse est présentée chaque année au comité d'audit.

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.E. Information et Communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les procédures 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.

L'information et l'ensemble des vecteurs de communication s'appuient sur les systèmes d'information placés sous la responsabilité du Chief Information Officer (CIO). La Direction des Systèmes d'Information (DSI) supervise le développement et la gestion des applications du groupe et des métiers. Elle définit les politiques relatives aux systèmes d'information, coordonne les processus de pilotage de la fonction et gère les infrastructures et services informatiques transverses.

La gouvernance SI est assurée par l'IS Strategic Board (composé notamment des directeurs des entités métiers, du Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et du CIO) qui a pour mission de définir les orientations permettant d'assurer l'alignement de la DSI Groupe avec les stratégies métiers actuelles et futures, de maximiser la création de valeur par l'usage des SI et d'accompagner la mise en œuvre du dispositif de contrôle interne de Sanofi.

Rattachée à la DSI, une équipe dédiée facilite la mise en œuvre du processus d'évaluation du contrôle interne relatif aux processus informatiques. Elle réalise, dans le cadre méthodologique du Groupe et de manière transverse aux activités et aux métiers, l'analyse des risques et détermine les niveaux et les activités de contrôle à mettre en œuvre.

2.F. Pilotage 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

Les comités suivants recensent et pilotent les risques pouvant impacter l'efficacité du dispositif de contrôle interne.

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 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 et Évaluation du Contrôle Interne, se réunit trimestriellement. Il met en œuvre un dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques transverses qui peuvent significativement impacter les activités 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.

Comité Exécutif Compliance et dispositif d'alerte

Le rôle du Comité Exécutif Compliance (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.

Sous l'impulsion du CEC, le Groupe est doté d'un 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.

Comité de contrôle des informations publiées

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.

Les missions et le mode de fonctionnement de l'audit interne et de l'audit des systèmes d'information sont décrits dans une charte.

L'activité d'audit interne de Sanofi, comprenant l'audit des systèmes d'information, est certifiée par l'Institut Français de l'Audit et du Contrôle Internes (IFACI Certification), attestant de sa conformité avec les normes professionnelles internationales.

C'est une activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général. La Direction de l'Audit Interne n'a ni autorité, ni responsabilité dans les opérations qu'elle contrôle et effectue ses travaux d'audit librement. Elle a la responsabilité 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. Le comité d'audit est périodiquement informé des résultats de l'activité d'audit interne, de la surveillance des actions de progrès, du plan annuel d'audit et des besoins en ressources associés.

Les départements d'assurance qualité effectuent des audits réguliers afin d'évaluer les bonnes pratiques et de s'assurer du respect des procédures et de la conformité aux réglementations dans leur domaine d'expertise.

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 2013

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 2013.

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 6 mars 2014

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

ERNST & YOUNG et Autres

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 2013 sur la base du cadre de référence établi dans l'*Internal Control – Integrated Framework* (1992 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 2013 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 2013 (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

Exercice clos le 31 décembre 2013

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 2013, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société Sanofi, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note A.2.2. aux états financiers consolidés qui expose les effets liés à l'application de la norme IAS 19 révisée - Avantages du personnel entrée en vigueur au 1er janvier 2013.

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 société comptabilise les regroupements d'entreprises selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.3. et B.4.3. aux 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. aux états financiers fournissent une information appropriée.
- Votre société 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. aux 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. aux états financiers fournit une information appropriée.
- Votre société 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. aux 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. aux états financiers fournit une information appropriée.
- Votre société 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.19.3. et D.22. aux états financiers, votre société a procédé à une évaluation de ces risques et litiges et des provisions y afférant. Nous avons pris connaissance des éléments d'estimation qui nous ont été communiqués parmi lesquels des correspondances d'avocats.
- Votre société constitue des provisions pour restructurations selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.12. et D.19.2. aux 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. aux états financiers fournissent une information appropriée.

Comme indiqué dans la note A.3. aux 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 relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

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 6 mars 2014

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Nicolas Pfeuty

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2013

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF	**188**
BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	**189**
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	**190**
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	**191**
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	**192**
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	**194**
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	**195**
A/ Bases de préparation des comptes	**195**
B/ Synthèse des principes comptables significatifs	**200**
C/ Principaux accords	**218**
D/ Présentation des états financiers	**221**
E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe	**294**
F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2013	**295**
G/ Evénements postérieurs au 31 décembre 2013	**299**

BILANS CONSOLIDÉS — ACTIF

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2013	31 décembre 2012[1]	31 décembre 2011[1]
Immobilisations corporelles	D.3.	10 182	10 578	10 750
Écarts d'acquisition	D.4.	37 134	38 073	38 582
Autres actifs incorporels	D.4.	15 395	20 192	23 639
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	448	487	807
Actifs financiers non courants	D.7.	4 826	3 799	2 399
Impôts différés actifs	D.14.	4 154	4 379	3 637
Actif non courant		**72 139**	**77 508**	**79 814**
Stocks	D.9.	6 352	6 379	6 051
Clients et comptes rattachés	D.10.	6 831	7 507	8 042
Autres actifs courants	D.11.	2 287	2 355	2 401
Actifs financiers courants	D.12.	185	178	173
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. – D.17.	8 257	6 381	4 124
Actif courant		**23 912**	**22 800**	**20 791**
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	14	101	67
TOTAL DE L'ACTIF		**96 065**	**100 409**	**100 672**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir note A.2.2.).

BILANS CONSOLIDÉS — PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2013	31 décembre 2012 (1)	31 décembre 2011 (1)
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	56 885	57 332	56 193
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.15.10.	129	134	170
Total des capitaux propres		**57 014**	**57 466**	**56 363**
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	D.17.	10 414	10 719	12 499
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	884	1 350	1 336
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	8 735	11 043	10 360
Impôts différés passifs	D.14.	5 060	5 932	6 530
Passif non courant		**25 093**	**29 044**	**30 725**
Fournisseurs et comptes rattachés		3 003	3 190	3 183
Autres passifs courants	D.19.4.	6 754	6 758	7 221
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	24	100	220
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	4 176	3 812	2 940
Passif courant		**13 957**	**13 860**	**13 564**
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	1	39	20
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		**96 065**	**100 409**	**100 672**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir note A.2.2.).

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2013	2012 (1)	2011 (1)
Chiffre d'affaires	**D.34.**	**32 951**	**34 947**	**33 389**
Autres revenus		355	1 010	1 669
Coût des ventes		(10 990)	(11 098)	(10 865)
Marge brute		**22 316**	**24 859**	**24 193**
Frais de recherche et développement		(4 770)	(4 905)	(4 788)
Frais commerciaux et généraux		(8 602)	(8 929)	(8 508)
Autres produits d'exploitation	D.25.	691	562	319
Autres charges d'exploitation	D.26.	(242)	(414)	(273)
Amortissements des incorporels		(2 914)	(3 291)	(3 314)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(1 387)	(117)	(142)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	D.18.	314	(192)	15
Coûts de restructuration	D.27.	(300)	(1 141)	(1 314)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	—	—	(327)
Résultat opérationnel		**5 106**	**6 432**	**5 861**
Charges financières	D.29.	(612)	(751)	(744)
Produits financiers	D.29.	109	93	140
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**D.35.1.**	**4 603**	**5 774**	**5 257**
Charges d'impôts	D.30.	(763)	(1 109)	(440)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	35	393	1 070
Résultat net de l'ensemble consolidé		**3 875**	**5 058**	**5 887**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	158	169	241
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**3 717**	**4 889**	**5 646**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 323,1	1 319,5	1 321,7
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 339,1	1 329,6	1 326,7
– Résultat de base par action (en euros)		2,81	3,71	4,27
– Résultat dilué par action (en euros)		2,78	3,68	4,26

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir note A.2.2.).

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL

(en millions d'euros)	Note	2013	2012 (1)	2011 (1)
Résultat net de l'ensemble consolidé		**3875**	**5058**	**5887**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*3717*	*4889*	*5646*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants		*158*	*169*	*241*
Autres éléments du résultat global :				
• Gains et (pertes) actuariels	D.15.7.	807	(1446)	(590)
• Effet d'impôts	D.15.7.	(149)	465	114
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (a)		**658**	**(981)**	**(476)**
• Actifs financiers disponibles à la vente		1208	1451	250
• Couvertures de flux de trésorerie		(3)	(4)	5
• Écarts de conversion		(1804)	(532)	(94)
• Effet d'impôts	D.15.7.	(208)	(117)	4
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (b)		**(807)**	**798**	**165**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (a + b)		**(149)**	**(183)**	**(311)**
Résultat global de l'ensemble consolidé		**3726**	**4875**	**5576**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*3582*	*4713*	*5347*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants		*144*	*162*	*229*

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (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 [1]	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi [1]	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres [1]
Soldes au 1er janvier 2011 – comptes publiés	**2622**	**50169**	**(371)**	**1829**	**(1152)**	**53097**	**191**	**53288**
Incidence de l'application d'IAS 19R	—	(27)	—	—	—	(27)	—	(27)
Soldes au 1er janvier 2011 – avec l'impact d'IAS 19R	**2622**	**50142**	**(371)**	**1829**	**(1152)**	**53070**	**191**	**53261**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	(476)	—	—	177	(299)	(12)	(311)
Résultat de la période	—	5646	—	—	—	5646	241	5887
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**5170**	**—**	**—**	**177**	**5347**	**229**	**5576**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2010 (2,50 euros par action)	—	(3262)	—	—	—	(3262)	—	(3262)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(252)	(252)
Augmentation de capital – dividendes versés en actions [2]	76	1814	—	—	—	1890	—	1890
Programme de rachat d'actions [2]	—	—	(1074)	—	—	(1074)	—	(1074)
Réduction de capital [2]	(21)	(488)	509	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options [2]	4	66	—	—	—	70	—	70
• Émission d'actions gratuites [2]	1	(1)	—	—	—	—	—	—
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	3	—	—	3	—	3
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	143	—	143	—	143
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	8	—	8	—	8
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle [3]	—	(2)	—	—	—	(2)	2	—
Soldes au 31 décembre 2011	**2682**	**53439**	**(933)**	**1980**	**(975)**	**56193**	**170**	**56363**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	(981)	—	—	805	(176)	(7)	(183)
Résultat de la période	—	4889	—	—	—	4889	169	5058
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**3908**	**—**	**—**	**805**	**4713**	**162**	**4875**
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**	**52896**	**(207)**	**2160**	**(170)**	**57332**	**134**	**57466**

(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 [1]	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi [1]	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres [1]
Soldes au 31 décembre 2012	**2 653**	**52 896**	**(207)**	**2 160**	**(170)**	**57 332**	**134**	**57 466**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	658	—	—	(793)	(135)	(14)	(149)
Résultat de la période	—	3 717	—	—	—	3 717	158	3 875
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**4 375**	**—**	**—**	**(793)**	**3 582**	**144**	**3 726**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2012 (2,77 euros par action)	—	(3 638)	—	—	—	(3 638)	—	(3 638)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(140)	(140)
Programme de rachat d'actions [2]	—	—	(1 641)	—	—	(1 641)	—	(1 641)
Réduction de capital [2]	(42)	(1 560)	1 602	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :								
• Levée d'options [2]	31	875	—	—	—	906	—	906
• Emission 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	**2 649**	**53 053**	**(244)**	**2 390**	**(963)**	**56 885**	**129**	**57 014**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (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 des filiales contrôlées par Sanofi, et en 2013, 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	2013	2012	2011
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi (1)		**3 717**	**4 889**	**5 646**
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS (2)	D.32.	17	20	15
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		2	37	27
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles (3)		5 569	4 907	5 553
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts (4)		(275)	(86)	(34)
Variation des impôts différés (5)		(1 010)	(941)	(1 880)
Variation des provisions (6) / (7)		(1 335)	(607)	102
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	200	155	143
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	8	23	476
(Gains) et pertes latents		(74)	106	(214)
Marge brute d'autofinancement		**6 819**	**8 503**	**9 834**
(Augmentation)/diminution des stocks		(117)	(445)	(232)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		175	368	(257)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		(124)	67	(87)
Variation des autres actifs courants, actifs financiers courants et autres passifs courants		201	(322)	61
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles (8)		**6 954**	**8 171**	**9 319**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(1 398)	(1 612)	(1 782)
Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise (9)	D.1.- D.18.	(235)	(282)	(13 590)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.7.	(18)	(46)	(26)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts (10)		409	358	359
Variation des prêts et autres actifs financiers		(31)	(5)	338
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		**(1 273)**	**(1 587)**	**(14 701)**
Augmentation de capital Sanofi (11)	D.15.1.	1 004	645	70
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi (11)		(3 638)	(3 487)	(1 372)
• aux intérêts non contrôlants (hors BMS) (2)		(12)	(10)	(17)
Transactions avec Intérêts Non Contrôlants hors dividendes		(40)	(62)	—
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	3 119	1 178	8 359
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(2 822)	(1 345)	(2 931)
Variation nette des emprunts à moins d'un an		302	(448)	(145)
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(1 641)	(823)	(1 074)
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	2	1	3
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		**(3 726)**	**(4 351)**	**2 893**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		**(79)**	**24**	**1**
Incidence liée à la trésorerie de Merial		**—**	**—**	**147**
Variation nette de la trésorerie		**1 876**	**2 257**	**(2 341)**
Trésorerie à l'ouverture		**6 381**	**4 124**	**6 465**
Trésorerie à la clôture	**D.13.**	**8 257**	**6 381**	**4 124**

(1) Dont impact du passage à IAS 19R (78) millions d'euros en 2012 et (47) millions d'euros en 2011 (voir note A.2.2.).

(2) Voir note C.1.

(3) Cette ligne inclut l'impact des dépréciations nettes d'autres actifs incorporels pour 1 387 millions d'euros en 2013, incluant notamment les pertes de valeur relatives à Lemtrada™, BiPar et TargeGen (voir note D.5.).

(4) Y compris actifs financiers disponibles à la vente.

(5) Dont impact du passage à IAS 19R (25) millions d'euros en 2012 et (15) millions d'euros en 2011 (voir note A.2.2.).

(6) Dont impact du passage à IAS 19R 103 millions d'euros en 2012 et 62 millions d'euros en 2011 (voir note A.2.2.).

(7) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(8) Dont :

– Impôts payés	(2 370)	(2 735)	(2 815)
– Intérêts payés (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)	(491)	(495)	(447)
– Intérêts reçus (hors flux sur instruments dérivés liés à la couverture de la dette)	49	68	100
– Dividendes reçus des sociétés non consolidées	5	6	7

(9) 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.

(10) Cette ligne inclut les produits de cession relatifs aux titres de sociétés consolidées et aux autres actifs financiers non courants.

(11) Les montants relatifs à l'augmentation de capital et aux dividendes versés aux Actionnaires de Sanofi sont présentés nets du montant des dividendes versés en actions, ce versement ne donnant pas lieu à un flux financier.

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2013

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 2013 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le conseil d'administration de Sanofi le 5 février 2014.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. RÉFÉRENTIEL IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2013, 2012 et 2011.

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 2013.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2013 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2013.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2013 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 2013 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, non applicables de manière obligatoire en 2013, sont indiqués dans la note B.28.

A.2. NOUVELLES NORMES ET INTERPRÉTATIONS APPLICABLES EN 2013

A.2.1. Nouvelles normes et interprétations applicables en 2013

Les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB et applicables de manière obligatoire à partir de l'exercice 2013, ainsi que les textes dont le Groupe a anticipé l'application en 2013, sont listés ci-dessous.

- IAS 19, Avantages du Personnel : ce texte, adopté par l'Union européenne en 2012, est applicable de manière obligatoire à partir du 1er janvier 2013. Il est applicable de manière rétrospective, c'est-à-dire applicable aux exercices comparatifs comme si cette méthode avait toujours été appliquée. Les impacts liés à l'adoption de la norme IAS 19 révisée sont présentés dans la note A.2.2.
- IFRS 13, Évaluation de la juste valeur : cette norme, publiée conjointement par l'IASB et le FASB et adoptée par l'Union européenne en décembre 2012, est applicable de manière obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2013. IFRS 13 propose notamment une définition commune de la juste valeur et un guide d'application. IFRS 13 précise l'information à fournir afin que les utilisateurs des états financiers puissent appréhender les modalités d'appréciation de la juste valeur. Elle requiert également de tenir compte du risque de contrepartie dans l'évaluation de la juste valeur des instruments financiers. La valorisation du risque de contrepartie lors de la première application d'IFRS 13 ne concerne que les instruments de taux compte tenu de l'échéance courte des instruments dérivés de change ; elle s'est avérée non significative pour le Groupe. Ce risque a été évalué à partir de données publiques observables. L'information relative à la technique d'évaluation utilisée pour valoriser les instruments financiers selon la juste valeur a été incluse dans le tableau des instruments financiers de la note D.16. et les informations relatives à la sensibilité des justes valeurs de niveau 3 sont présentées dans la note D.18.
- Cinq normes publiées ou amendées par l'IASB en mai 2011 visent à améliorer les principes d'établissement des comptes consolidés et d'information à fournir pour les accords conjoints et tout type d'entité dans laquelle le Groupe a une implication. L'ensemble de ces textes (IFRS 10, États financiers consolidés ; IFRS 11, Partenariats ; IFRS 12, Informations à fournir sur les intérêts dans d'autres entités ; IAS 27, États financiers individuels ; et IAS 28, Participation dans des entreprises associées et coentreprises) a été adopté par l'Union européenne en 2012. Le Groupe applique ces

normes depuis le 1er janvier 2013, conformément à leur date d'entrée en vigueur définie par l'IASB. Les normes IFRS 10 et IFRS 11 n'ont pas eu d'impact significatif sur les comptes consolidés du Groupe. Les informations à fournir au titre d'IFRS 12 sont présentées dans les notes aux états financiers, en particulier dans la note D.6. Les principes relatifs au périmètre de consolidation du Groupe sont décrits dans la note B.1.

De plus, l'IASB a publié en juin 2012 un amendement à IFRS 10, IFRS 11 et IFRS 12 intitulé « Guide de transition », qui a été adopté par l'Union européenne le 5 avril 2013. Ce texte précise les dispositions transitoires pour l'application des normes IFRS 10, IFRS 11 et IFRS 12.

- Améliorations des IFRS 2009-2011 : ce texte publié en mai 2012 par l'IASB dans le cadre de son processus annuel de révision et d'amélioration des normes a été adopté au niveau européen le 28 mars 2013. Les amendements, en vigueur au titre des périodes ouvertes à compter du 1er janvier 2013, n'ont pas d'impact sur les états financiers du Groupe :
  - IAS 1, Présentation des états financiers : clarification des exigences pour l'information comparative et cohérence avec la mise à jour du cadre conceptuel ;
  - IAS 16, Immobilisations corporelles : présentation du matériel d'entretien ;
  - IAS 32, Instruments financiers - Présentation : effets fiscaux liés aux distributions bénéficiant aux actionnaires et aux coûts relatifs à des opérations sur capitaux propres. Ce texte précise que l'impôt relatif aux distributions aux porteurs d'instruments de capitaux propres ainsi que l'impôt relatif aux coûts de transaction d'une transaction sur capitaux propres doivent être comptabilisés selon IAS 12, Impôts sur le résultat ;
  - IAS 34, Information financière intermédiaire : Information financière intermédiaire et information sectorielle pour le total des actifs d'un secteur.
- L'amendement à la norme IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir a été publié en décembre 2011 et a été adopté par l'Union européenne en 2012. Ce texte, applicable rétrospectivement aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2013, renforce les obligations en matière d'informations requises en annexe en cas de compensation entre actifs et passifs financiers. Les informations requises par cet amendement sont incluses dans la note D.20 ;
- L'IASB a publié en mai 2013 un amendement de la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, intitulé « Informations à fournir sur la valeur recouvrable des actifs non financiers », qui n'a pas encore été adopté par l'Union européenne. Ces modifications sont applicables de manière rétrospective pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2014. Leur application anticipée est permise, sous réserve que la norme IFRS 13 soit également appliquée. Cet amendement a pour objectif d'harmoniser les exigences en matière d'informations à fournir relative à la juste valeur diminuée des coûts de sortie et à la valeur d'utilité, lorsque des techniques d'actualisation sont utilisées pour évaluer le montant recouvrable des actifs dépréciés. Il précise également que la valeur recouvrable des actifs dépréciés doit être fournie dans les états financiers. Ce texte, que le Groupe applique de manière anticipée depuis le 1er janvier 2013, n'a pas d'impact sur la présentation de ses comptes ;
- L'amendement de la norme IAS 1, Présentation des états financiers – qui requiert de présenter séparément les autres éléments du résultat global pouvant être reclassés en compte de résultat de ceux qui ne le peuvent pas – est appliqué par le Groupe depuis 2011. Ce texte a été adopté par l'Union européenne en 2012.

A.2.2. Changement de méthode comptable suite à la révision de la norme IAS 19

Comme indiqué dans la note A.2.1., Sanofi a appliqué pour la première fois cette année la norme révisée IAS 19, Avantages du Personnel. La norme amendée (ci-après IAS 19R) a été appliquée de façon rétrospective. Les principaux changements sont les suivants :

- Les produits relatifs aux actifs de régime de retraite à prestations définies sont dorénavant évalués en multipliant la juste valeur des actifs du régime par le taux d'actualisation au lieu d'utiliser les hypothèses de taux de rendement attendu sur les actifs ;
- L'option dite du « corridor » permettant un étalement des écarts actuariels a été supprimée. Toutefois ce changement n'a pas d'impact car le Groupe comptabilisait déjà immédiatement la totalité des gains et des pertes actuariels en capitaux propres dans les ***Autres éléments du résultat global*** ;
- Le coût des services passés, généré sur la période, doit désormais être comptabilisé directement en résultat du fait de la suppression de l'étalement du coût des services passés non acquis.

A compter de l'application de la norme IAS 19 révisée, la charge d'intérêts nette liée aux passifs nets au titre des régimes à prestations définies est présentée dans les ***Charges financières*** dans le compte de résultat. Précédemment, la charge de désactualisation du passif et le produit du rendement attendu des actifs étaient présentés dans le résultat opérationnel. Ce changement se justifie par la nature financière de cet élément et permet d'harmoniser la présentation de cette composante avec la charge de désactualisation des autres provisions à long terme. Cette présentation a été appliquée de façon rétrospective.

Les impacts liés à l'application de la norme IAS 19 révisée sur le bilan consolidé au 31 décembre 2011 sont présentés ci-dessous :

(en million d'euros)	IAS 19 31 décembre 2011	Impact IAS 19R	IAS 19R 31 décembre 2011
Impôts différés actifs	3 633	4	3 637
Actif non courant	**79 810**	**4**	**79 814**
TOTAL DE L'ACTIF	**100 668**	**4**	**100 672**
Capitaux propres - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	56 203	(10)	56 193
Capitaux propres - Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	170	—	170
Total des capitaux propres	**56 373**	**(10)**	**56 363**
Provisions et autres passifs non courants	10 346	14	10 360
Passif non courant	**30 711**	**14**	**30 725**
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES	**100 668**	**4**	**100 672**

Les impacts sur le bilan consolidé au 31 décembre 2012 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	IAS 19 31 décembre 2012	Impact IAS 19R	IAS 19R 31 décembre 2012
Impôts différés actifs	4 377	2	4 379
Actif non courant	**77 506**	**2**	**77 508**
TOTAL DE L'ACTIF	**100 407**	**2**	**100 409**
Capitaux propres - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	57 338	(6)	57 332
Capitaux propres - Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	134	—	134
Total des capitaux propres	**57 472**	**(6)**	**57 466**
Provisions et autres passifs non courants	11 036	7	11 043
Passif non courant	**29 037**	**7**	**29 044**
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	38	1	39
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES	**100 407**	**2**	**100 409**

Les impacts sur le compte de résultat consolidé de l'exercice 2011 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	IAS 19 2011	Impact IAS 19R (1)	IAS 19R 2011
Coût des ventes	(10 902)	37	(10 865)
Marge brute	**24 156**	**37**	**24 193**
Frais de recherche et développement	(4 811)	23	(4 788)
Frais commerciaux et généraux	(8 536)	28	(8 508)
Autres charges d'exploitation	(315)	42	(273)
Résultat opérationnel	**5 731**	**130**	**5 861**
Charges financières	(552)	(192)	(744)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5 319**	**(62)**	**5 257**
Charges d'impôts	(455)	15	(440)
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5 934**	**(47)**	**5 887**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	241	—	241
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**5 693**	**(47)**	**5 646**
Résultat de base par action (en euros)	*4,31*	*(0,04)*	4,27
Résultat dilué par action (en euros)	*4,29*	*(0,03)*	*4,26*

(1) Y compris le reclassement de la charge d'intérêts nette liée aux passifs nets au titre des prestations définies du résultat opérationnel vers le résultat financier.

Les impacts sur le compte de résultat consolidé de l'exercice 2012 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	IAS 19 2012	Impact IAS 19R (1)	IAS 19R 2012
Coût des ventes	(11 118)	20	(11 098)
Marge brute	**24 839**	**20**	**24 859**
Frais de recherche et développement	(4 922)	17	(4 905)
Frais commerciaux et généraux	(8 947)	18	(8 929)
Autres charges d'exploitation	(454)	40	(414)
Résultat opérationnel	**6 337**	**95**	**6 432**
Charges financières	(553)	(198)	(751)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5 877**	**(103)**	**5 774**
Charges d'impôts	(1 134)	25	(1 109)
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5 136**	**(78)**	**5 058**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	169	—	169
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**4 967**	**(78)**	**4 889**
Résultat de base par action (en euros)	*3,76*	*(0,05)*	*3,71*
Résultat dilué par action (en euros)	*3,74*	*(0,06)*	*3,68*

(1) Y compris le reclassement de la charge d'intérêts nette liée aux passifs nets au titre des prestations définies du résultat opérationnel vers le résultat financier.

Les impacts sur l'état consolidé du résultat global de l'exercice 2011 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	IAS 19 2011	Impact IAS 19R	IAS 19R 2011
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5 934**	**(47)**	**5 887**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*5 693*	*(47)*	*5 646*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*241*	*—*	*241*
Gains (et pertes) actuariels	(677)	87	(590)
Effet d'impôts	138	(24)	114
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (a)	**(539)**	**63**	**(476)**
Ecarts de conversion	(95)	1	(94)
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (b)	**164**	**1**	**165**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (a+b)	**(375)**	**64**	**(311)**
Résultat global de l'ensemble consolidé	**5 559**	**17**	**5 576**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*5 330*	*17*	*5 347*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*229*	*—*	*229*

Les impacts sur l'état consolidé du résultat global de l'exercice 2012 sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	IAS 19 2012	Impact IAS 19R	IAS 19R 2012
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5 136**	**(78)**	**5 058**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*4 967*	*(78)*	*4 889*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*169*	*—*	*169*
Gains (et pertes) actuariels	(1 555)	109	(1 446)
Effet d'impôts	492	(27)	465
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (a)	**(1 063)**	**82**	**(981)**
Ecarts de conversion	(532)	—	(532)
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (b)	**798**	**—**	**798**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (a+b)	**(265)**	**82**	**(183)**
Résultat global de l'ensemble consolidé	**4 871**	**4**	**4 875**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*4 709*	*4*	*4 713*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*162*	*—*	*162*

En outre, ces impacts ne représentant pas des flux d'encaissement ou de décaissement, la marge brute d'autofinancement au 31 décembre 2011 et au 31 décembre 2012, présentée dans les tableaux des flux de trésorerie consolidés n'est pas modifiée. Ces impacts sont reflétés sur les lignes ***Résultat net consolidé, Variation des impôts différés*** **et** ***Variation des provisions*** 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.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

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 ».

Le cas échéant, les intérêts non contrôlants d'une filiale sont évalués à la date d'acquisition à hauteur de leur quote-part de la juste valeur des actifs nets identifiés.

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.

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 ; la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours moyen pondéré de la période. 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.

Dans le cadre des exemptions prévues par la norme IFRS 1 lors de la transition aux IFRS au 1er janvier 2004, le Groupe Sanofi a retenu l'option consistant à annuler, en contrepartie des capitaux propres, tous les écarts de conversion cumulés relatifs à l'ensemble des opérations à l'étranger.

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. L'application de ces normes révisées est prospective.

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 ;

- Dans le cadre des exemptions prévues par la norme IFRS 1 lors de la transition aux IFRS au 1er janvier 2004, le Groupe Sanofi a choisi de ne pas retraiter selon IFRS 3 les regroupements d'entreprises réalisés avant la date de transition. Cette exemption concerne en particulier le regroupement de Sanofi et de Synthélabo qui est intervenu en 1999 ;
- 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 d'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 celles 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 cinq ans, 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, la cession devant 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 ;
- 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 (excepté pour les actifs existants à la date de transition et reclassés à cette date, conformément à la norme IFRS 1). 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 ***Actifs financiers 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 ***Actifs financiers 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 n'ayant pas de cotation sur un marché actif, et dont la juste valeur ne peut être déterminée de façon fiable, sont évalués à leur coût d'acquisition et font l'objet d'une dépréciation en cas d'indication objective de perte de valeur.

Les gains et pertes de change réalisés sont inscrits au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières.***

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 2013, 2012 et 2011.

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 ***Actifs financiers non courants.*** Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les gains et pertes de change, réalisés et latents, sont inscrits au compte de résultat en ***Produits financiers*** ou ***Charges financières.***

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 et avances à long terme	Coût amorti	Le coût amorti des prêts et avances 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.			
D.17.	Dettes financières	Coût amorti (2)	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés. S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).			
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	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 ;
- 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 norme IFRS 3 révisée, sont comptabilisées en résultat conformément aux principes décrits dans la note B.3.1. Ces ajustements sont présentés séparément au compte de résultat sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles.*** Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés aux variations de cours des devises, lorsque le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.20. COÛTS DE RESTRUCTURATION ET AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

B.20.1. Coûts de restructuration

Les ***Coûts de restructuration*** comprennent les charges liées aux indemnités de départ en préretraite, aux indemnités de rupture anticipée de contrats et aux coûts de réorganisation des sites concernés. Les dépréciations d'actifs directement liées aux restructurations sont également enregistrées sous cette rubrique. Les coûts inclus sur cette ligne ne concernent que des plans inhabituels et majeurs.

B.20.2. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne inclut l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et leur montant et que le Groupe considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat, afin d'améliorer la pertinence des états financiers.

La ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** comprend les éléments suivants :

- les plus ou moins-values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3 révisée, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les charges liées au reclassement des actifs non courants antérieurement comptabilisés en actifs destinés à être cédés, dont les montants portent sur des périodes déjà publiées ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ;
- les coûts et provisions relatifs aux litiges majeurs.

B.21. RÉSULTAT FINANCIER

B.21.1. Charges financières

Les ***Charges financières*** comprennent essentiellement les intérêts payés relatifs au financement 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 passifs nets au titre des régimes à prestations définies (voir note A.2.2.). 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 Long Terme du Groupe ;
- Le Groupe comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque le Groupe est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire notamment lorsqu'il est en mesure de contrôler la politique en matière de dividendes et qu'il est probable que ces différences temporelles ne se renverseront pas dans un avenir prévisible ;
- L'élimination des cessions internes de titres de participation dans les filiales et sociétés mises en équivalence ne donne pas lieu à la constatation d'impôt différé ;
- Les impôts différés au bilan sont présentés en position nette par entité fiscale, à l'actif et au passif du bilan consolidé. Les impôts différés actifs et passifs sont compensés uniquement dans la mesure le Groupe dispose d'un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et les passifs d'impôt exigible et, d'autre part, 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 d'impôt à comptabiliser 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. 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 est applicable de manière obligatoire pour la première fois en 2013. Les principaux changements consécutifs à la révision d'IAS 19, les impacts et les modalités d'application sont décrits dans la note A.2.2.

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) comptabilisé au titre des régimes à prestations définies. Le coût des services passés est comptabilisé directement en résultat dans la période où ils sont générés, 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 Eléments 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 du 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 comprise entre deux et 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 les notes D.34. « Ventilation du chiffre d'affaires » et D.35. « Information sectorielle ».

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 2014

Les nouveaux textes applicables de manière obligatoire en 2013 et ceux dont le Groupe a anticipé l'application en 2013 sont décrits dans la note A.2. « Nouvelles normes et interprétations applicables en 2013 ».

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 2014 ou au-delà, il 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 et amendements applicables aux états financiers consolidés du Groupe

- L'IASB a publié en octobre 2012 un amendement aux normes IFRS 10, IFRS 12 et IAS 27, Entités d'investissement. Cet amendement, adopté par l'Union européenne le 21 novembre 2013, est applicable à partir du 1er janvier 2014. Une entité d'investissement est une entité répondant à certains critères, notamment celui d'avoir pour objet d'investir dans le seul but de réaliser des plus-values en capital et/ou des revenus d'investissement. Ce texte prévoit que les entités d'investissement reconnaissent les participations dans les entités qu'elles contrôlent à la juste valeur par le compte de résultat, ce qui représente une exception à l'exigence de consolidation de la norme IFRS 10. Ce texte n'a pas d'impact sur les états financiers du Groupe ;
- L'IASB a publié en juin 2013 un amendement à la norme IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation, intitulé « Novation de dérivés et maintien de la comptabilité de couverture ». Ces modifications sont applicables pour les exercices ouverts à compter du 1er janvier 2014, de façon rétrospective. Cet amendement n'est pas applicable au Groupe ;
- L'amendement à la norme IAS 32, Instruments financiers : présentation, publié en décembre 2011 et adopté par l'Union européenne en décembre 2012, est

applicable rétrospectivement aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2014. Ce texte clarifie les règles de compensation ;

- L'IASB a publié en novembre 2009 la norme IFRS 9, Instruments Financiers, et en novembre 2013 la norme IFRS 9, Comptabilité de couverture et amendements à IFRS 9, IFRS 7 et IAS 39, qui n'ont pas encore été adoptées par l'Union européenne. La norme publiée fin 2013 améliore la comptabilisation des passifs éligibles à l'évaluation à la juste valeur, définis lors de la première phase du projet IFRS 9 consacrée à la classification et à l'évaluation des instruments financiers. De plus, elle développe la seconde phase de la norme IFRS 9, par la publication du nouveau modèle général de la comptabilité de couverture. Une troisième phase établira les dispositions du modèle de dépréciation des instruments financiers. Enfin, les amendements apportés à IFRS 9 fin 2013 suppriment la date d'application obligatoire d'IFRS 9, qui sera fixée par l'IASB quand le projet IFRS 9 sera intégralement terminé. La norme IFRS 9 sera analysée par le Groupe globalement lorsque l'ensemble des phases aura été publié, ces différentes phases d'IFRS 9 visant à remplacer IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation ;
- L'IASB a publié en novembre 2013 un amendement à la norme IAS 19, Avantages du personnel, intitulé Régimes à prestations définies : cotisations des membres du personnel, applicable rétrospectivement aux exercices ouverts à compter du 1er juillet 2014. Cet amendement n'a pas encore été adopté par l'Union européenne. L'analyse de ce texte par le Groupe est en cours ;
- Dans le cadre de son processus de révision et d'amélioration des normes, l'IASB a publié en décembre 2013 deux normes intitulées Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2010-2012 et Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2011-2013. Ces deux textes n'ont pas encore été adoptés au niveau européen. Ils entreront en vigueur au plus tôt à compter du 1er juillet 2014. 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 de « conditions d'acquisition » est précisée par la définition séparée de « condition de performance » et de « condition 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.

B.28.2. Nouvelles interprétations

Par ailleurs, l'IASB a publié l'interprétation IFRIC 21, Droits et taxes, applicable à partir du 1er janvier 2014 de manière rétrospective, qui n'a pas encore été adoptée par l'Union européenne. Ce texte précise que le fait générateur de la comptabilisation de la dette des taxes diverses, droits et autres prélèvements, qui n'entrent 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 de la taxe.

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.

C/ Principaux accords

C.1. 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®).

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 codéveloppeur 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 le 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 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'impôt 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.

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®), et 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.

C.2. 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.

Dans le cadre de l'accord signé en septembre 2003, Sanofi et Regeneron collaborent pour le développement et la commercialisation de Zaltrap® (voir note D.21.). En vertu de cet accord, 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 par trimestre à 5 % 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 FDA, est commercialisé sur ce territoire depuis cette date. Zaltrap® est également approuvé par la Commission Européenne depuis février 2013 et commercialisé sur ce territoire.

Au Japon, Sanofi développera et commercialisera Zaltrap®, Regeneron ayant droit au versement d'une redevance.

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 humain 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 le 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. 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. En 2013, sept anticorps sont en développement clinique, dont deux programmes en Phase III. Par ailleurs, Sanofi peut, avec un préavis de douze mois, mettre fin à sa participation dans le développement et/ou la commercialisation de chaque anticorps. 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.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 Porto 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®. Suite à cette décision, l'alliance reste en vigueur jusqu'au 1er janvier 2015.

D/ Présentation des états financiers

D.1. IMPACT DES VARIATIONS DE PÉRIMÈTRE

D.1.1. Regroupements d'entreprises de l'exercice 2013

Le 20 mars 2013, Sanofi a finalisé l'acquisition de 100 % de la société Genfar S.A., leader de la fabrication de médicaments en Colombie. Genfar S.A. est le deuxième générique de Colombie en termes de ventes et son 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 comprend la valeur des autres actifs incorporels identifiés lors de cette acquisition évalués 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.

Les impacts liés aux autres acquisitions de 2013 ne sont pas significatifs aux bornes du Groupe.

D.1.2. Regroupements d'entreprises 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.1.3. Regroupements d'entreprises de l'exercice 2011

Genzyme

Sanofi a pris le contrôle de Genzyme le 4 avril 2011, date de finalisation de l'offre publique d'achat portant sur toutes les actions ordinaires en circulation de Genzyme Corporation, au prix de 74 dollars US en numéraire par action soit 20,4 milliards de dollars US (14,3 milliards d'euros). Genzyme, filiale entièrement détenue par Sanofi, est un groupe de biotechnologies dont la société mère est basée à Cambridge dans l'état du Massachusetts (États-Unis). Les domaines d'activités de Genzyme étaient principalement les maladies rares, l'endocrinologie rénale, l'oncologie et la biochirurgie.

En outre, dans le cadre de cette acquisition, Sanofi a émis au bénéfice des actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (*contingent value right* – CVR). Sanofi a émis 291 millions de CVR.

Les CVR (représentant un engagement maximum de 4,1 milliards de dollars US à la date d'acquisition) sont inscrits sur le marché NASDAQ sous le mnémo « GCVRZ». Au 4 avril 2011, la valeur cotée du CVR s'élevait à 2,35 dollars US soit 685 millions de dollars US (481 millions d'euros) pour la totalité de l'émission.

L'affectation définitive du prix d'acquisition est la suivante :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Immobilisations corporelles	1 933
Autres actifs incorporels	10 059
Actifs financiers non courants	103
Stocks	925
Clients et comptes rattachés	764
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 267
Emprunts à long terme et à court terme	(835)
Passif lié au complément de prix Bayer (1)	(585)
Fournisseurs et comptes rattachés	(315)
Impôts différés passifs nets	(2 911)
Autres actifs et passifs	(166)
Actif net de Genzyme au 4 avril 2011	**10 239**
Écart d'acquisition	**4 575**
Prix d'acquisition (1)/(2)	**14 814**

(1) Complément de prix conditionnel, évalué à sa juste valeur au 4 avril 2011, relatif au développement et à la commercialisation de l'alemtuzumab dans le traitement de la sclérose en plaques, sous le nom de Lemtrada™ (voir note D.18.).

(2) Incluant la valorisation des CVR à la date d'acquisition pour un montant de 481 millions d'euros.

À la suite de la finalisation des travaux de valorisation réalisés dans le cadre de la période d'évaluation, le montant des impôts différés passifs a été augmenté de 489 millions d'euros par rapport à l'évaluation provisoire au 31 décembre 2011 (voir note D.1.1. aux états financiers du 31 décembre 2011). Cette augmentation s'explique principalement par la finalisation de l'analyse des régimes fiscaux applicables aux 10 059 millions d'euros d'actifs incorporels. Cette analyse a été finalisée pendant la période d'ajustement selon les modalités décrites dans la norme IFRS 3 révisée paragraphe 45. En conséquence, conformément au paragraphe 49 de la norme IFRS 3, les données comparatives publiées au titre de l'année 2011 ont été modifiées.

Les frais liés à l'acquisition enregistrés en résultat en 2011 s'élèvent à 65 millions d'euros, principalement comptabilisés sur la ligne ***Autres charges d'exploitation.***

L'impact lié à cette acquisition reflété en 2011 sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement de 13,1 milliards d'euros.

BMP Sunstone

Le 24 février 2011, l'acquisition de 100 % de BMP Sunstone Corporation, une société pharmaceutique, précédemment cotée au NASDAQ, qui développe un portefeuille de produits de marque et des articles de parapharmacie en Chine, a été clôturée. À travers BMP Sunstone, le Groupe fabrique des produits pédiatriques et des produits de santé pour les femmes, vendus dans les pharmacies du pays.

Le prix d'acquisition était de 384 millions d'euros, hors frais liés à l'acquisition de 4 millions d'euros, principalement comptabilisés sur la ligne ***Autres charges d'exploitation*** en 2011.

L'affectation définitive du prix de cette acquisition en 2012 ne présente pas de variation significative par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition de 2011.

Topaz Pharmaceuticals, inc.

En octobre 2011, Sanofi a acquis Topaz Pharmaceuticals, Inc., société américaine de recherche pharmaceutique qui a développé un traitement antiparasitaire innovant contre les poux. Un paiement initial de

35 millions de dollars US a été effectué à la clôture de la transaction. L'accord prévoit d'autres paiements d'étapes potentiels lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit et en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes.

L'affectation définitive du prix de cette acquisition en 2012 ne présente pas de variation significative par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition de 2011.

Universal Medicare Private Limited

En novembre 2011, Sanofi a acquis l'activité de la société Universal Medicare Private Limited, un des principaux producteurs indiens de nutraceutiques et de produits de gestion de vie y compris les vitamines, les antioxydants, les compléments minéraux et les anti-arthritiques, pour un prix d'acquisition de 83 millions d'euros.

L'affectation définitive du prix de cette acquisition en 2012 ne présente pas de variation significative par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition de 2011.

D.1.4. Cessions

En 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 (voir note D.6.).

En 2011, Sanofi a cédé l'activité de dermatologie Dermik à Valeant Pharmaceuticals International, Inc., pour un montant total de 321 millions d'euros. L'opération inclut notamment l'ensemble des actifs de Dermik, à savoir un portefeuille de plusieurs marques leaders en dermatologie thérapeutique et esthétique comme Benzaclin®, Carac® et Sculptra®, ainsi qu'un centre de fabrication au Canada.

Le résultat de cette cession avant effet d'impôts a été comptabilisé en 2011 sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** (voir note D.28.).

D.2. MERIAL

En mars 2010, Sanofi avait exercé son option pour réunir Merial et Intervet/Schering-Plough, les divisions santé animale de Sanofi et de Merck, dans une nouvelle coentreprise détenue à parité avec Merck. En conséquence, la totalité des actifs et passifs de Merial étaient présentés respectivement sur les lignes ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés*** et le résultat de Merial était présenté sur la ligne ***Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée,*** en application de la norme IFRS 5 (voir note B.7.).

Cependant, le 22 mars 2011, Merck et Sanofi ont annoncé la fin de l'accord visant à créer une nouvelle coentreprise dans la santé animale et la décision de maintenir deux entités séparées, Merial et Intervet/Schering-Plough, opérant de manière indépendante. Cette décision s'explique principalement par la complexité de la mise en œuvre de la transaction, liée à la fois à la nature et à la taille des cessions anticipées ainsi qu'à la durée nécessaire au processus de révision par les autorités de la concurrence au niveau mondial.

En conséquence, depuis le 1er janvier 2011, l'activité de Merial est présentée sur les différentes lignes du bilan et du compte de résultat consolidés. De plus, en application d'IFRS 5, la charge résultant du rattrapage des dotations aux amortissements pour la période du 18 septembre 2009 au 31 décembre 2010 et s'élevant à 519 millions d'euros, est présentée au compte de résultat 2011 sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges***.

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 2011	**274**	**4555**	**6523**	**1670**	**1354**	**14376**
Merial (1)	31	384	208	50	84	757
Variation de périmètre	72	770	396	13	613	1864
Acquisitions/augmentations	5	28	111	82	1214	1440
Cessions/diminutions	(3)	(32)	(19)	(89)	(1)	(144)
Différences de conversion	4	60	(27)	—	45	82
Transferts (3)	(8)	171	448	284	(1060)	(165)
Valeurs brutes au 31 décembre 2011	**375**	**5936**	**7640**	**2010**	**2249**	**18210**
Variation de périmètre	—	5	1	—	—	6
Acquisitions/augmentations	9	70	83	44	1145	1351
Cessions/diminutions	(5)	(8)	(17)	(161)	(22)	(213)
Différences de conversion	(2)	(42)	(23)	(10)	(11)	(88)
Transferts (3)	7	320	622	235	(1326)	(142)
Valeurs brutes au 31 décembre 2012	**384**	**6281**	**8306**	**2118**	**2035**	**19124**
Variation de périmètre	3	12	11	—	—	26
Acquisitions/augmentations	1	1	67	43	970	1082
Cessions/diminutions	(6)	(19)	(15)	(128)	(9)	(177)
Différences de conversion	(20)	(215)	(187)	(46)	(40)	(508)
Transferts (3)	2	437	567	120	(1112)	14
Valeurs brutes au 31 décembre 2013	**364**	**6497**	**8749**	**2107**	**1844**	**19561**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2011	**(2)**	**(1552)**	**(3476)**	**(1149)**	**(42)**	**(6221)**
Variation de périmètre	—	24	18	12	—	54
Dotations aux amortissements (2)	—	(362)	(700)	(199)	—	(1261)
Dépréciations	(28)	(184)	(31)	(29)	(15)	(287)
Cessions	—	23	3	81	—	107
Différences de conversion	(1)	(10)	26	1	(1)	15
Transferts (3)	12	151	54	(85)	1	133
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2011	**(19)**	**(1910)**	**(4106)**	**(1368)**	**(57)**	**(7460)**
Dotations aux amortissements	—	(353)	(655)	(193)	—	(1201)
Dépréciations	1	(19)	(23)	—	(111)	(152)
Cessions	3	3	5	145	21	177
Différences de conversion	—	8	5	6	—	19
Transferts (3)	—	39	51	(21)	2	71
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2012	**(15)**	**(2232)**	**(4723)**	**(1431)**	**(145)**	**(8546)**
Variation de périmètre	—	4	1	—	1	6
Dotations aux amortissements	—	(356)	(600)	(184)	(1)	(1141)
Dépréciations	(5)	(13)	2	—	(10)	(26)
Cessions	—	14	8	119	9	150
Différences de conversion	1	71	96	29	(1)	196
Transferts (3)	(1)	(77)	50	11	(1)	(18)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2013	**(20)**	**(2589)**	**(5166)**	**(1456)**	**(148)**	**(9379)**
Valeurs nettes au 1er janvier 2011	272	3003	3047	521	1312	8155
Valeurs nettes au 31 décembre 2011	356	4026	3534	642	2192	10750
Valeurs nettes au 31 décembre 2012	369	4049	3583	687	1890	10578
Valeurs nettes au 31 décembre 2013	**344**	**3908**	**3583**	**651**	**1696**	**10182**

(1) Cette ligne inclut les actifs corporels de Merial précédemment présentés en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés,*** qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante.

(2) Y compris charge liée au rattrapage au titre de 2009 et 2010 des amortissements des actifs corporels de Merial, précédemment classés en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** et présentés sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** du compte de résultat.

(3) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés.***

Les acquisitions de l'exercice 2013 s'élèvent à 1 082 millions d'euros. Elles reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur de la pharmacie pour 800 millions d'euros, principalement dans le domaine industriel (444 millions d'euros hors Genzyme en 2013 contre 533 millions d'euros en 2012 et 510 millions d'euros en 2011) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (88 millions d'euros en 2013 contre 97 millions d'euros en 2012 et 124 millions d'euros en 2011). Genzyme contribue aux investissements du secteur à hauteur de 116 millions d'euros pour l'année 2013 (contre 301 millions d'euros en 2012 et 218 millions d'euros en 2011). D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice 2013 à hauteur de 210 millions d'euros (contre 207 millions d'euros en 2012 et 302 millions d'euros en 2011). Le secteur de la Santé Animale contribue aux acquisitions d'immobilisations pour l'exercice 2013 à hauteur de 72 millions d'euros (contre 83 millions d'euros en 2012 et 78 millions d'euros en 2011). Les investissements de l'exercice comprennent 25 millions d'euros d'intérêts capitalisés (contre 27 millions d'euros en 2012 et 44 millions d'euros en 2011).

Les commandes fermes d'immobilisations s'élèvent à 324 millions d'euros au 31 décembre 2013 (323 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 292 millions d'euros au 31 décembre 2011). Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élèvent à 196 millions d'euros au 31 décembre 2013 (contre respectivement 225 millions d'euros et 239 millions d'euros aux 31 décembre 2012 et 2011).

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 2013, une perte de valeur nette de 26 millions d'euros liée principalement au secteur Vaccins. 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.). Au titre de l'exercice 2011, cette évaluation avait conduit à enregistrer une perte de valeur de 287 millions d'euros concernant principalement des sites de Recherche et Développement, ainsi qu'un site industriel en Slovaquie.

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Terrains	3	3	7
Constructions	85	86	137
Autres immobilisations corporelles	3	17	17
Total valeurs brutes	**91**	**106**	**161**
Amortissements et dépréciations	(41)	(42)	(64)
Valeurs nettes	**50**	**64**	**97**

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2013 s'élèvent à 78 millions d'euros (contre 100 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 123 millions d'euros au 31 décembre 2011), incluant des intérêts pour 15 millions d'euros (contre 22 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 30 millions d'euros au 31 décembre 2011).

L'échéancier de paiement se présente comme suit :

Au 31 décembre 2013		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	63	13	26	21	3
• intérêts	15	5	7	2	1
Total	**78**	**18**	**33**	**23**	**4**

D.4. ÉCARTS D'ACQUISITION ET AUTRES ACTIFS INCORPORELS

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 2011	**3 833**	**37 290**	**740**	**41 863**
Merial (1)	674	3 235	70	3 979
Variation de périmètre	2 193	7 078	38	9 309
Acquisitions/augmentations	92	62	107	261
Cessions/diminutions	(13)	(9)	(2)	(24)
Différences de conversion	197	1 247	7	1 451
Transferts (3)	(611)	617	11	17
Valeur brute au 31 décembre 2011	**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 (3)	(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 (3)	(703)	707	4	8
Valeur brute au 31 décembre 2013	**4 502**	**48 103**	**1 052**	**53 657**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2011	**(1 680)**	**(27 102)**	**(602)**	**(29 384)**
Variation de périmètre	42	833	1	876
Dotations aux amortissements (2)	—	(3 726)	(107)	(3 833)
Dépréciations nettes	(101)	(41)	(1)	(143)
Cessions/diminutions	13	8	5	26
Différences de conversion	(39)	(710)	(2)	(751)
Transferts (3)	—	(4)	(4)	(8)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2011	**(1 765)**	**(30 742)**	**(710)**	**(33 217)**
Dotations aux amortissements	—	(3 291)	(105)	(3 396)
Dépréciations nettes	(99)	(18)	(3)	(120)
Cessions/diminutions	18	16	25	59
Différences de conversion	34	571	6	611
Transferts (3)	(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)
Dépréciations nettes (4)	(1 397)	(66)	(2)	(1 465)
Cessions/diminutions	626	39	51	716
Différences de conversion	73	1 439	23	1 535
Transferts (3)	2	(5)	—	(3)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2013	**(2 509)**	**(34 968)**	**(785)**	**(38 262)**
Valeur nette au 1er janvier 2011	2 153	10 188	138	12 479
Valeur nette au 31 décembre 2011	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**

(1) Cette ligne inclut les actifs corporels de Merial précédemment présentés en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés,*** qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante.

(2) Y compris charge liée au rattrapage au titre de 2009 et 2010 des amortissements des autres actifs incorporels de Merial, précédemment classés en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** et présentés sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** du compte de résultat.

(3) 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.

(4) Voir note D.5.

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette était de 12,6 milliards d'euros au 31 décembre 2013 (contre 15,2 milliards d'euros au 31 décembre 2012 et 18,1 milliards d'euros au 31 décembre 2011) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ neuf années ;
- des « Marques » dont la valeur nette était de 0,4 milliard d'euros au 31 décembre 2013 (contre 0,4 milliard d'euros au 31 décembre 2012 et 0,5 milliard d'euros au 31 décembre 2011) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 13 années.

Les caractéristiques des principaux « Produits commercialisés », représentant 91 % de la valeur nette de ce poste au 31 décembre 2013, sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	Valeur nette 31 décembre 2013	Durée d'amortissement (1) (en années)	Durée d'amortissement résiduelle (2) (en années)	Valeur nette 31 décembre 2012	Valeur nette 31 décembre 2011
Genzyme	8 067	(2 578)	5 489	10	8	6 227	7 336
Aventis	30 200	(27 505)	2 695	9	5	3 902	5 153
Merial	3 580	(1 443)	2 137	10	7	2 492	2 922
Chattem	1 088	(229)	859	22	19	962	1 045
Zentiva	896	(561)	335	9	6	476	569
Total des principaux produits commercialisés	**43 831**	**(32 316)**	**11 515**			**14 059**	**17 025**

(1) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.

(2) Moyennes pondérées.

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 2011	**31 958**	**(26)**	**31 932**
Écart d'acquisition Merial (1)	1 210	—	1 210
Écart d'acquisition Genzyme	4 575	—	4 575
Autres variations de l'exercice	275	—	275
Différences de conversion	588	2	590
Soldes au 31 décembre 2011	**38 606**	**(24)**	**38 582**
Acquisitions de l'exercice	14	—	14
Autres variations de l'exercice (2)	(144)	—	(144)
Différences de conversion	(376)	(3)	(379)
Soldes au 31 décembre 2012	**38 100**	**(27)**	**38 073**
Acquisitions de l'exercice (3)	134	—	134
Différences de conversion	(1 074)	1	(1 073)
Soldes au 31 décembre 2013	**37 160**	**(26)**	**37 134**

(1) Précédemment présenté en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés,*** reclassé suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough).

(2) 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.).

(3) Variations de périmètre (principalement Genfar en 2013 pour 119 millions d'euros (voir note D.1.1.)).

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 (voir note D.1.3.). 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 2013, la valeur nette des produits commercialisés et de la marque Genzyme représente 84 % des autres actifs incorporels de Genzyme et celle des projets de Recherche et Développement en cours 16 %.

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 Frontline®, 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 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.

Au cours de l'exercice 2011, une partie de la recherche acquise de Merial (451 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 Certifect® aux États-Unis et dans l'Union européenne.

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 27 608 millions d'euros au 31 décembre 2013 (contre respectivement 28 285 et 28 573 millions d'euros aux 31 décembre 2012 et 2011).

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 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 de 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.

Au cours de l'exercice 2011, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (167 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 d'oncologie Jevtana® (cabazitaxel) dans l'Union européenne.

Autres actifs incorporels

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2013 s'élèvent à 208 millions d'euros et concernent principalement des accords de licences (voir description des principaux accords en note D.21.).

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 31 décembre 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 et 4,2 millions d'euros au 31 décembre 2011).

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. (voir note D.1.3.) pour 97 millions d'euros.

Au 31 décembre 2011, l'augmentation, en dehors de Genzyme et Merial des écarts d'acquisitions et des autres actifs incorporels, est principalement liée à l'acquisition de BMP Sunstone (voir note D.1.3.).

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2011 s'élèvent à 154 millions d'euros, principalement liés à des accords de licences (voir description des principaux accords en note D.21.).

Cession Dermik (2011)

La ligne variation de périmètre inclut la valeur nette comptable des autres actifs incorporels relatifs à l'activité en dermatologie Dermik cédée à Valeant Pharmaceuticals International, Inc. pour 212 millions d'euros, ainsi que la sortie de l'écart d'acquisition lié à cette activité pour 77 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)	2013	2012	2011
Coût des ventes	24	27	13
Frais de recherche et développement	13	13	16
Frais commerciaux et généraux	58	61	55
Autres charges d'exploitation	1	4	5
Autres gains et pertes, litiges (1)	—	—	18
Total	**96**	**105**	**107**

(1) Voir note D.28.

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 2013 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	**15 023**	**13 353**	**6 509**	**718**	**336**	**1 195**	**37 134**

(1) Dont écart d'acquisition relatif à Genfar (voir note D.1.1.).

La valeur d'utilité de chaque UGT a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôt appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôt.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque UGT, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test d'*impairment* réalisé en 2013 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 impôt appliqués sur des flux de trésorerie estimés avant impôt sont calculés sur

la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Ils sont compris entre 10,1 % et 12,2 % ; 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 2013 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 ;
- la prise en compte de facteurs de risque additionnels relatifs à l'environnement économique et réglementaire, à un durcissement de la concurrence et au succès de nos projets de recherche.

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 2013.

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 + 2,4 points au-delà des taux de base utilisés, ou
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à – 3,9 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2013, 2012 et 2011.

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 impôt de cet actif actualisés avec un taux après impôt. Dans le cadre des tests de dépréciation, les flux financiers d'impôt liés à cet actif sont déterminés en fonction d'un taux notionnel d'impôt, 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 impôt appliqués à des flux de trésorerie après impôt conduit à la détermination de valeurs d'utilité identiques à celles obtenues en utilisant des taux avant impôt appliqués à des flux de trésorerie non fiscalisés.

Les taux d'actualisation après impôt utilisés en 2013 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 impôt 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 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 est 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. A 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.

Au titre de l'exercice 2011, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 142 millions d'euros. Celle-ci inclut :

- la dépréciation de projets de recherche Pharmacie pour 101 millions d'euros – notamment suite à l'interruption du programme de recherche Goiter et à la fin d'accords de collaboration de recherche ; et
- une perte de valeur nette s'élevant à 41 millions d'euros, reflétant d'une part la dépréciation de divers produits commercialisés du secteur Pharmacie et d'autre part la reprise partielle de la dépréciation constatée sur Actonel®, consécutivement à la confirmation du maintien des termes de l'accord de collaboration conclu avec Warner Chilcott.

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	2013	2012	2011
Sanofi Pasteur MSD	50,0	277	287	313
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	31,2	88	79	87
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb (1)	49,9	43	74	307
Autres participations	—	40	47	100
Total		**448**	**487**	**807**

(1) Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.1.), 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 novembre 2011, Sanofi n'a plus de représentant au conseil d'administration de la Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher et a donc cessé, du fait de la perte d'influence notable, de comptabiliser cette participation selon la méthode de la mise en équivalence. Cette participation était comptabilisée au 31 décembre 2011 dans la catégorie des actifs financiers disponibles à la vente et a été cédée en août 2012.

Au 31 décembre 2012, la baisse du montant de la participation du Groupe dans les entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb reflète principalement la perte d'exclusivité de Plavix®/Iscover® et d'Avapro® aux États-Unis en 2012.

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) :

	2013		2012		2011	
(en millions d'euros)	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	17	18	(19)	412	(13)	1 083
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	1	—	(4)	—	2	—
Total	**18**	**18**	**(23)**	**412**	**(11)**	**1 083**

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. Les principales transactions et soldes avec les parties liées se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Ventes	213	320	526
Redevances (1)	22	564	1 292
Créances clients (1)	28	79	503
Achats et autres charges	280	231	236
Dettes fournisseurs	27	22	21
Autres dettes (1)	18	100	404

(1) Ces postes enregistrent essentiellement les transactions avec les sociétés et entités gérées par BMS.

Pour les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises voir note D.21.1.

D.7. ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

Les ***Actifs financiers non courants*** comprennent :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Actifs financiers disponibles à la vente	3 699	2 569	1 302
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	15	6	6
Prêts et avances à long terme	676	695	573
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	167	135	124
Instruments financiers dérivés (D.20.)	269	394	394
Total	**4 826**	**3 799**	**2 399**

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 dans la société biopharmaceutique Regeneron avec qui Sanofi a des accords de collaboration de recherche et développement (voir notes C.2. et D.21.) pour 3 157 millions d'euros au 31 décembre 2013 sur la base du cours de bourse unitaire à cette date de 275,24 dollars US (2 051 millions d'euros au 31 décembre 2012 sur la base du cours de bourse unitaire de 171,07 dollars US et 678 millions d'euros au 31 décembre 2011 sur la base du cours de bourse unitaire de 55,43 dollars US) ;
- une participation représentant 4,66 % du capital de Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd. valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2013 à 21 millions d'euros (28 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 34 millions d'euros au 31 décembre 2011) ;
- une participation dans Isis Pharmaceuticals, issue de l'acquisition de Genzyme, valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2013 à 82 millions d'euros (40 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 28 millions d'euros au 31 décembre 2011) ;
- des actifs financiers adossés à des engagements (300 millions d'euros au 31 décembre 2013, 301 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 272 millions d'euros au 31 décembre 2011).

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 2013, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(330)
Résultat avant impôts	(2)
Total	**(332)**

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 2013, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(14)
Résultat avant impôts	—
Total [1]	**(14)**

(1) Cet impact représenterait environ 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 au 31 décembre 2013, 82 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 260 millions d'euros au 31 décembre 2011. La baisse en 2012 est liée à la cession des titres Yves Rocher.

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 2 744 millions d'euros (dont 2 625 millions d'euros concernent les titres Regeneron) au 31 décembre 2013, 1 745 millions au 31 décembre 2012, et 409 millions au 31 décembre 2011.

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 2013	31 décembre 2012	31 décembre 2011
Actifs destinés à être cédés ou échangés	14	101	67
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	1	39	20

Au 31 décembre 2013, les actifs et passifs destinés à être cédés concernent principalement les sites de recherche et développement en France.

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.

Au 31 décembre 2011, les actifs et passifs destinés à être cédés concernent principalement le groupe BMP Sunstone destiné à être cédé depuis la date d'acquisition, des sites de recherche et développement en France et des sites industriels ou tertiaires européens.

D.9. STOCKS

Les stocks se décomposent comme suit :

	2013			2012			2011		
(en millions d'euros)	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	971	(86)	885	969	(72)	897	973	(93)	880
Travaux en cours	3 926	(362)	3 564	3 755	(294)	3 461	3 444	(209)	3 235
Produits finis	2 082	(179)	1 903	2 171	(150)	2 021	2 107	(171)	1 936
Total	**6 979**	**(627)**	**6 352**	**6 895**	**(516)**	**6 379**	**6 524**	**(473)**	**6 051**

La valeur des stocks à la suite de l'entrée de périmètre Genfar en 2013 s'élève à 24 millions d'euros à la date d'acquisition.

La valeur des stocks à la suite de l'entrée de périmètre Genzyme en 2011 s'élevait à 925 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.3.) et à 540 millions d'euros au 31 décembre 2011. Le montant des stocks de Merial, reclassé au 1er janvier 2011, s'élevait à 344 millions d'euros (voir note D.2.).

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 24 millions d'euros au 31 décembre 2013 (contre 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)	2013	2012	2011
Valeur brute	6 968	7 641	8 176
Dépréciation	(137)	(134)	(134)
Valeur nette	**6 831**	**7 507**	**8 042**

La valeur des clients et comptes rattachés à la suite de l'entrée de périmètre Genzyme en 2011 s'élevait à 764 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.3.).

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 28 millions d'euros sur l'exercice 2013 (contre 11 millions d'euros sur l'exercice 2012 et 32 millions d'euros sur l'exercice 2011).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 952 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 1 057 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 1 103 millions d'euros au 31 décembre 2011.

(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
2013	952	265	222	173	124	168
2012	1 057	371	247	152	126	161
2011	1 103	278	227	187	135	276

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 348 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 53 millions d'euros au 31 décembre 2012. Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2013.

D.11. AUTRES ACTIFS COURANTS

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Impôts et taxes	1 556	1 575	1 455
Autres créances (1)	467	522	690
Charges constatées d'avance	264	258	256
Total	**2 287**	**2 355**	**2 401**

(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)	2013	2012	2011
Instruments dérivés de taux en juste valeur (note D.20.)	24	40	90
Instruments dérivés de change en juste valeur (note D.20.)	102	82	48
Autres actifs financiers à court terme (1)	59	56	35
Total	**185**	**178**	**173**

(1) Dont 8 millions d'euros d'obligations de l'État grec aux 31 décembre 2013 et 2012, contre 23 millions d'euros au 31 décembre 2011.

D.13. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Trésorerie	953	904	1 029
Équivalents de trésorerie (1)	7 304	5 477	3 095
Trésorerie et équivalents de trésorerie (2)	**8 257**	**6 381**	**4 124**

(1) Au 31 décembre 2013, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 2 929 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 et sur des OPCVM «monétaires» libellés en dollars US conformément au règlement 2a-7 de la SEC (2 964 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 1 879 millions d'euros au 31 décembre 2011), 2 125 millions de dépôts à terme (1 065 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 316 millions d'euros au 31 décembre 2011), 200 millions d'euros de certificats de dépôt (350 millions d'euros au 31 décembre 2012 et montant non significatif au 31 décembre 2011), 1 408 millions d'euros de billets de trésorerie (510 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 260 millions d'euros au 31 décembre 2011) et 573 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (507 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 460 millions d'euros au 31 décembre 2011).

(2) Dont 137 millions d'euros détenus par les filiales vénézuéliennes au 31 décembre 2013 (100 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 47 millions d'euros au 31 décembre 2011), soumis au contrôle des changes.

D.14. IMPÔTS DIFFÉRÉS NETS

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2013	2012 (1)	2011 (1)
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 209	1 156	858
Provision pour retraites et autres avantages	1 329	1 610	1 301
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis (2)	(4 182)	(5 641)	(6 815)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(63)	(83)	(75)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés (3)	(1 346)	(1 276)	(1 154)
Déficits fiscaux reportables	600	593	617
Stock-options et autres paiements en actions	112	79	40
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement (4)	1 652	1 923	1 946
Autres	(217)	86	389
Total des impôts différés passifs nets	**(906)**	**(1 553)**	**(2 893)**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir A.2.2.).

(2) Dont (971) millions d'euros au 31 décembre 2013 concernant la revalorisation des autres actifs incorporels d'Aventis, (2 153) millions d'euros concernant Genzyme et (261) 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 22,6 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible.

(4) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 531 millions d'euros au 31 décembre 2013, 615 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 451 millions d'euros au 31 décembre 2011.

Au 31 décembre 2013, 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 20,4 milliards d'euros contre 18,4 milliards d'euros au 31 décembre 2012 et 15,7 milliards d'euros au 31 décembre 2011.

Le total des pertes fiscales reportables du Groupe et leur échéancier par date d'expiration sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables [1]
2014	40
2015	11
2016	38
2017	39
2018	222
2019 et au-delà [2]	2 177
Total au 31 décembre 2013	**2 527** [3]
Total au 31 décembre 2012	**2 427** [4]
Total au 31 décembre 2011	**2 699** [5]

(1) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 158 millions d'euros au 31 décembre 2013 et nul au 31 décembre 2012 et au 31 décembre 2011.

(2) Principalement constituées de pertes fiscales indéfiniment reportables.

(3) Les principes de reconnaissance des impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. La reconnaissance des actifs d'impôts différés est déterminée en fonction des prévisions de résultats de chaque périmètre fiscal. Ces prévisions sont cohérentes avec le Plan Long Terme du Groupe, 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 2013 s'élève à 824 millions d'euros dont 224 millions d'euros non pris en compte.

(4) 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.

(5) L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2011 s'élève à 843 millions d'euros dont 226 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 506 millions d'euros en 2013, 413 millions d'euros en 2012 et 476 millions d'euros en 2011.

D.15. CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

D.15.1. Capital

Le capital social s'élevait à 2 648 641 762 euros et est constitué de 1 324 320 881 actions de 2 euros au 31 décembre 2013. 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 2013	3,6	0,27 %
31 décembre 2012	3,1	0,24 %
31 décembre 2011	17,2	1,28 %
1er janvier 2011	6,1	0,46 %

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 2010		**1 310 997 785**	**2 622**	**6 351**
Au cours de l'exercice 2011	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 593 369	4	66
Au cours de l'exercice 2011	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	587 316	1	(1)
Le 16 juin 2011	Augmentation de capital par versement de dividendes en actions	38 139 730	76	1 814
Conseil d'administration du 27 juillet 2011	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(2 328 936)	(5)	(116)
Conseil d'administration du 2 novembre 2011	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(8 070 453)	(16)	(372)
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**

(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, 15 194 601 actions ont été émises sur l'année 2013.

Par ailleurs, dans le cadre des plans d'attribution d'actions gratuites 1 927 099 actions ont été définitivement acquises et ont été émises sur l'année 2013. Enfin, 1 672 198 actions ont été émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés décidée lors du conseil d'administration du 29 octobre 2013.

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	2013 Plan d'actions de performance	2012 Plan d'actions de performance	2011 Plan d'actions de performance
Date du conseil d'administration ayant décidé l'émission	5 mars 2013	5 mars 2012	9 mars 2011
Nombre total d'actions octroyées	4 295 705	4 694 260	3 330 650
Dont soumises à une période de service de 4 ans :	2 838 795	3 127 160	1 934 610
Juste valeur d'une action (1)	58,29	42,85	37,80
Dont soumises à une période de service de 3 ans	1 456 910	1 567 100	—
Dont soumises à une période de service de 2 ans	—	—	1 396 040
Juste valeur d'une action (1)	62,19	46,15	42,75
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	**256**	**206**	**133**

(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 2013, la charge totale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites s'élevait à 155 millions d'euros (dont Vaccins 17 millions d'euros et Santé Animale 6 millions d'euros), contre 125 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 84 millions d'euros au 31 décembre 2011.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre 2013 s'élevait à 12 473 621, dont 4 220 040 relatives aux plans 2013, dont 4 439 730 relatives aux plans 2012, 1 752 070 relatives aux plans 2011 et 1 445 780 relatives aux plans d'octobre 2010 et 616 001 relatives aux plans de mars 2010.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition s'élevait à 10 414 053 au 31 décembre 2012 et à 7 062 324 au 31 décembre 2011.

D.15.3. Augmentation de capital

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.).

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés sur les exercices 2011 et 2012.

L'assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé le 6 mai 2011 le versement d'un dividende au titre de l'exercice 2010 de 2,50 euros par action, avec une option de paiement en numéraire ou en actions nouvelles de la Société. Suite à l'exercice de cette dernière option par des actionnaires représentant 57,8 % des actions, 38 139 730 actions nouvelles ont été émises au titre du paiement du dividende en actions. Les actions émises représentent 2,9 % du capital social, soit une augmentation de 76 millions d'euros du capital et de 1 814 millions d'euros de la prime d'émission (net des frais d'émission de dividendes en actions).

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 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 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.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2012 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a 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 (ces montants ne concernant que ce programme de rachat).

Le Groupe a également racheté 7 513 493 actions au cours du premier semestre 2012 pour un montant total de 426 millions d'euros et 21 655 140 actions en 2011 pour un montant total de 1 074 millions d'euros, dans le cadre du programme de rachat autorisé en 2011.

D.15.5. Réduction de capital

Le conseil d'administration du 19 décembre 2013 a décidé d'annuler 6 543 301 actions auto-détenues (500 millions d'euros y compris prime d'émission), représentant 0,49 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 31 juillet 2013 a décidé d'annuler 5 885 439 actions auto-détenues (500 millions d'euros y compris prime d'émission), représentant 0,44 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 30 avril 2013 a décidé l'annulation de 8 387 236 actions auto-détenues (602 millions d'euros y compris prime d'émission), représentant 0,63 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 24 octobre 2012 a décidé l'annulation de 6 435 924 actions auto-détenues (418 millions d'euros), représentant 0,49 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 26 avril 2012 a décidé l'annulation de 21 159 445 actions auto-détenues (1 130 millions d'euros), représentant 1,60 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 2 novembre 2011 a décidé l'annulation de 8 070 453 actions auto-détenues (388 millions d'euros), représentant 0,60 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 27 juillet 2011 a décidé l'annulation de 2 328 936 actions auto-détenues (121 millions d'euros), représentant 0,17 % du capital à cette date.

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)	2013	2012 (1)	2011 (1)
Part des Actionnaires de Sanofi	(3 707)	(1 917)	(1 389)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(38)	(24)	(16)
Total	**(3 745)**	**(1 941)**	**(1 405)**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir note A.2.2.).

L'évolution du dollar US contribue pour l'essentiel à la variation du poste ***Écarts de conversion*** principalement en contrepartie des postes d'écarts d'acquisition, d'immobilisations incorporelles et de stocks.

Conformément aux principes décrits en note B.8.4., l'écart de conversion ***(Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi)*** comprend l'impact des couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères pour un montant de 72 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2013, 72 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2012 et 66 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2011.

D.15.7. Autres éléments du résultat global

Les autres éléments du résultat global ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2013	2012 (1)	2011 (1)
Solde à l'ouverture	**(1 596)**	**(1 413)**	**(1 102)**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*(1 572)*	*(1 396)*	*(1 097)*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*(24)*	*(17)*	*(5)*
Gains/(pertes) actuariels :			
• Effet du plafonnement des actifs	—	1	—
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	809	(1 440)	(590)
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence	(2)	(7)	—
• Effet d'impôts	(149)	465	114
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**658**	**(981)**	**(476)**
Actifs financiers disponibles à la vente :			
• Variation de juste valeur (2)/(3)	1 208	1 451	250
• Effet d'impôts	(209)	(114)	(5)
Couvertures de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur (4)	(3)	(4)	5
• Effet d'impôts	1	1	(2)
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères (4)	(1 804)	(542)	(64)
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger	—	10	(30)
• Effet d'impôts	—	(4)	11
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**(807)**	**798**	**165**
Solde à la clôture	**(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)*

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir note A.2.2.).

(2) Dont recyclés par le compte de résultat : (42) millions d'euros en 2013, (16) millions d'euros en 2012, non significatif en 2011.

(3) Impact essentiellement lié à Regeneron (voir note D.7.).

(4) Montants non significatifs recyclés par le compte de résultat en 2013, 2012 et 2011.

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions

Attribution de plans d'options de souscription d'actions

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.

Le 9 mars 2011, le conseil d'administration a attribué 874 500 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 50,48 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 9 mars 2021.

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2013 s'élève à 9 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 2 millions d'euros a été reconnue au 31 décembre 2013.

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2012 s'élève à 7 millions d'euros.

Le Groupe a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 4,45 % (plan 2013) et 5,28 % (plan 2012) ;
- volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique de 27,21 % pour le plan 2013 et 26,69 % pour le plan 2012 ;
- taux d'intérêt sans risque de 1,40 % (plan 2013) et 2,30 % (plan 2012) ; et
- maturité des plans de sept ans (plan 2013) et sept ans (plan 2012). 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 2013 et 2012 s'élève respectivement à 12,02 et 8,42 euros par option.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 24 millions d'euros pour l'exercice 2013 (dont Vaccins 2 millions d'euros) contre 30 millions d'euros pour l'exercice 2012 (dont Vaccins 3 millions d'euros) et 59 millions d'euros pour l'exercice 2011 (dont Vaccins 6 millions d'euros).

Au 31 décembre 2013, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 16 millions d'euros (contre 31 millions d'euros au 31 décembre 2012). La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de deux ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2013 s'élève à 32 millions d'euros (15 millions en 2012 et 2 millions en 2011).

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 2013.

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 31/12/2013
Synthélabo	18/10/1994	330 200	18/10/1999	18/10/2014	6,01	4 200
Synthélabo	12/01/1996	208 000	12/01/2001	12/01/2016	8,56	8 870
Synthélabo	05/04/1996	228 800	05/04/2001	05/04/2016	10,85	15 800
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	181 831
Total						**223 181**

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 2013.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2013
Aventis	02/12/2003	12 012 414	03/12/2006	02/12/2013	40,48	—
Sanofi-Synthélabo	10/12/2003	4 217 700	11/12/2007	10/12/2013	55,74	—
Sanofi-aventis	31/05/2005	15 228 505	01/06/2009	31/05/2015	70,38	8 458 808
Sanofi-aventis	14/12/2006	11 772 050	15/12/2010	14/12/2016	66,91	6 777 970
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	6 213 134
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	04/03/2013	01/03/2019	45,09	4 140 649
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	7 480 830
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	796 050
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	773 725
Total						**35 485 666**

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 2 171 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 2011	82 270 928	60,86	5 007
Dont exerçables	*55 663 453*	*63,63*	*3 542*
Options attribuées	874 500	50,48	44
Options exercées	(1 679 029)	43,11	(72)
Options annulées (1)	(1 137 052)	57,64	(66)
Options devenues caduques	(12 597 283)	69,90	(880)
Options en circulation au 31 décembre 2011	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*

(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 2013 :

	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	13 070	1,64	7,74	13 070	7,74
De 10,00 à 20,00 euros par action	28 280	2,94	14,77	28 280	14,77
De 30,00 à 40,00 euros par action	181 831	5,25	38,08	181 831	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	4 140 649	5,17	45,09	4 140 649	45,09
De 50,00 à 60,00 euros par action	9 121 380	6,44	53,99	—	—
De 60,00 à 70,00 euros par action	12 991 104	3,43	64,72	12 991 104	64,72
De 70,00 à 80,00 euros par action	9 232 533	2,06	70,53	8 458 808	70,38
Total	**35 708 847**			**25 813 742**	

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)	2013	2012	2011
Nombre moyen d'actions en circulation	1 323,1	1 319,5	1 321,7
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	8,9	4,0	1,7
Ajustement pour actions gratuites	7,1	6,1	3,3
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	**1 339,1**	**1 329,6**	**1 326,7**

En 2013, 0,8 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 32 millions d'options sur actions en 2012 et 56 millions d'options sur actions en 2011.

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 2013, 2012 et 2011.

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.

		2013			2012			2011		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
	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 au bilan :										
Participations cotées	D.7.	3620	—	—	2479	—	—	1035	—	—
Participations non cotées	D.7.	—	—	79	—	—	82	—	—	260
Titres de dettes	D.7. - D.12.	8	—	—	16	—	—	30	—	—
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	D.7.	167	—	—	135	—	—	124	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	269	—	—	394	—	—	394	—
Dérivés courants	D.12.	—	126	—	—	122	—	—	138	—
Parts d'OPCVM	D.13.	2929	—	—	2964	—	—	1879	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		**6724**	**395**	**79**	**5594**	**516**	**82**	**3068**	**532**	**260**
Passifs financiers évalués à la juste valeur au bilan :										
CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme	D.18.	59	—	—	321	—	—	268	—	—
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	650	—	—	632	—	—	694
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises	D.18.	—	—	51	—	—	305	—	—	461
Passifs liés à des intérêts non-contrôlants	D.18.	—	—	148	—	—	192	—	—	133
Dérivés non courants		—	3	—	—	—	—	—	—	—
Dérivés courants	D.19.4.	—	17	—	—	42	—	—	245	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		**59**	**20**	**849**	**321**	**42**	**1129**	**268**	**245**	**1288**

Au cours de l'exercice 2013, 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)	2013	2012	2011
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	10 414	10 719	12 499
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 176	3 812	2 940
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(290)	(433)	(483)
Total dette financière	**14 300**	**14 098**	**14 956**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 257)	(6 381)	(4 124)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	2	27
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**6 043**	**7 719**	**10 859**

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 2013	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement au 31 décembre 2013	Valeur de remboursement au 31 décembre 2012	Valeur de remboursement au 31 décembre 2011
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	10 414	66	(204)	10 276	10 442	12 278
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 176	(1)	(18)	4 157	3 812	2 937
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(290)	—	171	(119)	(164)	(258)
Total dette financière	**14 300**	**65**	**(51)**	**14 314**	**14 090**	**14 957**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 257)	—	—	(8 257)	(6 381)	(4 124)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	—	—	—	2	24
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**6 043**	**65**	**(51)**	**6 057**	**7 711**	**10 857**

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Le Groupe a réalisé trois émissions obligataires en 2013 :

- obligations émises en avril 2013 pour un montant total de 1,5 milliard de dollars US à échéance 2018, portant intérêt au taux annuel de 1,25 %. Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis ;
- obligations émises en septembre 2013 pour un montant total de 1 milliard d'euros à échéance 2020, portant intérêt au taux annuel de 1,875 %. Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (*Euro Medium Term Note*) ;
- obligations émises en novembre 2013 pour un montant total de 1 milliard d'euros à échéance 2023, portant intérêt au taux annuel de 2,50 %. Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (*Euro Medium Term Note*).

Six emprunts ont été remboursés à leur échéance :

- un emprunt obligataire émis en mars 2011 d'un montant de 1 milliard de dollars US, échu le 28 mars 2013 ;

- un emprunt obligataire émis en mai 2009 d'un montant de 1,5 milliard d'euros, échu le 17 mai 2013 ;
- un emprunt obligataire émis en juin 2008, d'un montant de 15 milliards de yens, échu le 5 juin 2013 ;
- un emprunt bancaire auprès de la Banque Européenne d'Investissement d'un montant de 150 millions d'euros, échu le 13 février 2013 ;
- deux emprunts « Schuldschein » de 108 millions d'euros à taux fixe et de 162 millions d'euros à taux variable, échus le 13 mai 2013.

Par ailleurs, le Groupe a modifié et étendu ses facilités de crédit comme suit :

- signature le 22 juillet 2013 de la deuxième extension d'un an de la maturité de sa facilité de 3 milliards d'euros. La maturité de cette facilité est désormais le 24 décembre 2014 ;
- signature le 20 décembre 2013 d'un amendement et d'une extension de sa facilité de 7 milliards d'euros portant sa maturité au 20 décembre 2018, avec deux options d'extension, d'une année chacune.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

	2013			2012			2011		
(en millions d'euros)	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total
Emprunts obligataires	9 726	3 111	12 837	9 886	2 509	12 395	11 662	1 324	12 986
Autres emprunts bancaires	487	578	1 065	478	994	1 472	522	562	1 084
Billets de trésorerie	—	—	—	—	—	—	—	695	695
Location-financement	50	13	63	65	13	78	80	12	92
Autres emprunts	13	4	17	13	42	55	14	62	76
Banques créditrices	—	451	451	—	254	254	—	282	282
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(113)	(6)	(119)	(124)	(40)	(164)	(143)	(115)	(258)
Total dette financière	**10 163**	**4 151**	**14 314**	**10 318**	**3 772**	**14 090**	**12 135**	**2 822**	**14 957**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(8 257)	(8 257)	—	(6 381)	(6 381)	—	(4 124)	(4 124)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	—	—	—	2	2	—	24	24
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**10 163**	**(4 106)**	**6 057**	**10 318**	**(2 607)**	**7 711**	**12 135**	**(1 278)**	**10 857**

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 : XS0456451938] et abondées en avril 2010 d'un montant de 1,2 milliard d'euros, à échéance octobre 2014, portant intérêt annuel à 3,125 % ;
- 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 %.

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 : US80105NAC92] d'un montant de 750 millions de dollars US, à échéance mars 2014, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,31 % ;
- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAB10] d'un montant de 750 millions de dollars US, à échéance mars 2014, portant intérêt annuel à 1,625 % ;
- 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 septembre 2011 [ISIN : US801060AA22] d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance septembre 2014, portant intérêt annuel à 1,2 % ;
- 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 326 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 3 milliards d'euros, mobilisable en euros, dont la maturité a été étendue au 24 décembre 2014 suite à l'exercice d'une deuxième et dernière option d'extension le 22 juillet 2013 ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 20 décembre 2018. 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 2013, seul le programme américain a été utilisé pour 2,2 milliards d'euros en moyenne (3,1 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2013, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2013 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 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
Billets de trésorerie	—	—	—	—	—	—	—
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	12 395	2 509	3 094	710	2 637	750	2 695
Autres emprunts bancaires	1 472	994	5	6	7	434	26
Billets de trésorerie	—	—	—	—	—	—	—
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	**14 090**	**3 772**	**3 112**	**643**	**2 657**	**1 195**	**2 711**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 381)	(6 381)	—	—	—	—	—
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	**7 711**	**(2 607)**	**3 112**	**643**	**2 657**	**1 195**	**2 711**

Au 31 décembre 2011		Courant	Non Courant				
(en millions d'euros)	Total	2012	2013	2014	2015	2016	2017 et au-delà
Emprunts obligataires	12 986	1 324	2 423	3 133	720	2 659	2 727
Autres emprunts bancaires	1 084	562	482	15	8	9	8
Billets de trésorerie (1)	695	695	—	—	—	—	—
Location-financement	92	12	14	13	14	14	25
Autres emprunts	76	62	—	—	—	—	14
Banques créditrices	282	282	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(258)	(115)	(58)	—	(85)	—	—
Total dette financière	**14 957**	**2 822**	**2 861**	**3 161**	**657**	**2 682**	**2 774**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 124)	(4 124)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	24	24	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**10 857**	**(1 278)**	**2 861**	**3 161**	**657**	**2 682**	**2 774**

(1) Les billets de trésorerie ont une maturité ne dépassant pas quatre mois au 31 décembre 2011.

Au 31 décembre 2013, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding, non utilisées, à usage général, se répartissaient ainsi :

(en millions d'euros) Année d'échéance	Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles
2014	3 000
2018	7 000
Total	**10 000**

Au 31 décembre 2013, aucune contrepartie ne représentait plus de 7 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe/taux variable et l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts sur la dette financière en valeur de remboursement s'établissent ainsi au 31 décembre 2013, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2014	2015	2016	2017	2018	2019 et au-delà
Dette financière à taux fixe	12 606	2 565	606	2 566	1 176	1 088	4 605
dont EUR	6 693						
dont USD	5 662						
% taux fixe	**88 %**						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	1 708	1 708	—	—	—	—	—
dont EUR	79						
dont USD	840						
% taux variable	**12 %**						
Dette financière	14 314	4 273	606	2 566	1 176	1 088	4 605
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 257)	(8 257)	—	—	—	—	—
dont EUR	(7 473)						
dont USD	(295)						
% taux variable	**100 %**						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**6 057**	**(3 984)**	**606**	**2 566**	**1 176**	**1 088**	**4 605**

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	2014	2015	2016	2017	2018	2019 et au-delà
Dette financière à taux fixe	8 323	1 341	606	1 088	750	1 088	3 450
dont EUR	3 020						
dont USD	5 299						
% taux fixe	**58 %**						
Dette financière à taux variable	5 991	5 991	—	—	—	—	—
dont EUR	3 998						
dont USD	1 203						
% taux variable	**42 %**						
Dette financière	14 314	7 332	606	1 088	750	1 088	3 450
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 257)	(8 257)	—	—	—	—	—
dont EUR	(7 473)						
dont USD	(295)						
% taux variable	**100 %**						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**6 057**	**(925)**	**606**	**1 088**	**750**	**1 088**	**3 450**

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2012 et 2011, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2012	%	2011	%
Dette à taux fixe	6 819	48 %	6 726	45 %
Dette à taux variable	7 271	52 %	6 299	42 %
Dette à taux encadré	—	—	1 932	13 %
Dette financière	**14 090**	**100 %**	**14 957**	**100 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 379)		(4 100)	
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 711**		**10 857**	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élevait à 3,0 % au 31 décembre 2013 avant instruments financiers dérivés et à 2,4 % après instruments financiers dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,5 % au 31 décembre 2013.

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 2014 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme EUR et USD	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	23	13
+25 bp	6	3
-25 bp	(6)	(3)
-100 bp	(23)	(12)

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2013, 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	(701)	(455)
USD	6 207	6 207
CHF	245	(1)
RUB	204	204
BRL	199	199
Autres devises	(97)	(97)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**6 057**	**6 057**

Aux 31 décembre 2012 et 2011, 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)	2012	2011
EUR	1 129	3 084
USD	6 256	7 717
Autres devises	326	56
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 711**	**10 857**

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 2013 à 6 224 millions d'euros (contre 8 297 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 11 374 millions d'euros au 31 décembre 2011) pour une valeur de remboursement de 6 057 millions d'euros au 31 décembre 2013 (contre 7 711 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 10 857 millions d'euros au 31 décembre 2011).

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 (intérêts et principal) 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 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.

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 (intérêts et principal) 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 2012 et 2011 :

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'intérêts [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.

Au 31 décembre 2011		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2012	2013	2014	2015	2016	2017 et au-delà
Dette financière	**16 726**	**3 193**	**3 184**	**3 426**	**877**	**2 852**	**3 194**
• principal	14 748	2 783	2 814	3 134	639	2 654	2 724
• flux d'intérêts [1]	1 978	410	370	292	238	198	470
Flux nets des instruments dérivés	**(231)**	**(72)**	**(66)**	**(48)**	**(21)**	**(28)**	**4**
Total	**16 495**	**3 121**	**3 118**	**3 378**	**856**	**2 824**	**3 198**

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicabes au 31 décembre 2011.

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 [6]
Soldes au 1er janvier 2011	**134**	**—**	**—**	**352**	**486**
Nouvelles transactions	—	481	585	75	1 141
Paiements	—	(2)	(53)	(44)	(99)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/perte (y compris désactualisation)	—	(211)	127	69	(15)
Autres variations	(4)	—	—	(5)	(9)
Différences de conversion	3	—	35	14	52
Soldes au 31 décembre 2011	**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)[3]	(24)	(34)	(103)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/perte (y compris désactualisation) [4]	—	(246)	60	(128) [5]	(314)
Autres variations	(6)	—	—	(82)	(88)
Différences de conversion	—	(10)	(18)	(10)	(38)
Soldes au 31 décembre 2013	**148**	**59**	**650**	**51**	**908**

(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 0,34 dollar US au 31 décembre 2013, et de 1,70 dollar US au 31 décembre 2012.

(3) Rachat de 10,9 millions de CVR (8,6 millions 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) Montant concernant la reprise du complément de prix relatif à l'acquisition de TargeGen (voir note ci-dessous).

(6) Dont au 31 décembre 2013, partie à plus d'un an 884 millions d'euros (1 350 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 1 336 millions d'euros au 31 décembre 2011) et partie à moins d'un an 24 millions d'euros (100 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 220 millions d'euros au 31 décembre 2011).

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 était évaluée à 650 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 632 millions d'euros 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 d'un processus d'appel auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette Bayer augmenterait de 4 % environ.

A 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 (ce passif s'élevait à 156 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 159 millions d'euros au 31 décembre 2011), 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 (73 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 74 millions d'euros au 31 décembre 2011) (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 2013		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)	**4 416**	**28**	**583**	**480**	**3 325**

(1) Dont complément de prix Bayer 1,6 milliard d'euros (contre 1,7 milliard d'euros au 31 décembre 2012) et CVR 2,1 milliards d'euros dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (contre 2,5 milliards d'euros au 31 décembre 2012).

(2) Cette ligne exclut les montants relatifs aux options de vente accordées aux intérêts non contrôlants.

Ces engagements s'élevaient à 4 993 millions d'euros au 31 décembre 2012. La baisse de l'engagement en 2013 provient principalement du retrait du paiement d'étape CVR relatif à l'approbation de Lemtrada™ aux États-Unis avant le 31 mars 2014.

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 sociaux postérieurs à l'emploi (D.19.1.) [1]	Provisions pour autres avantages long terme [1]	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Autres passifs non courants	Total
Soldes au 1er janvier 2011	**3 836**	**448**	**1 017**	**3 960**	**106**	**9 367**
Merial [2]	42	22	—	48	4	116
Variation de périmètre	30	5	—	150	20	205
Augmentations de provisions et autres passifs	222 [7]	62	500	470 [3]	15	1 269
Reprises de provisions utilisées	(457)[7]	(53)	(29)	(138)	—	(677)
Reprises de provisions non utilisées	(74)[7]	(23)	(19)	(363)[4]	—	(479)
Transferts	(6)	3	(327)	(23)	(9)	(362)
Charge d'intérêts nette liée aux plans à prestations définies et effets de la désactualisation	181	12	38	40	—	271
Gains et pertes latents	—	—	—	1	(27)	(26)
Différences de conversion	61	5	2	13	5	86
Ecarts actuariels sur régimes à prestations définies [5]	590	—	—	—	—	590
Soldes au 31 décembre 2011	**4 425**	**481**	**1 182**	**4 158**	**114**	**10 360**
Augmentations de provisions et autres passifs	225 [7]	127	554	744 [3]	—	1 650
Reprises de provisions utilisées	(733)[7]	(70)	(24)	(240)	(4)	(1 071)
Reprises de provisions non utilisées	(182)[7]	(4)	(5)	(636)[4]	—	(827)
Transferts	(94)[6]	(13)[6]	(292)[6]	(324)	(11)	(734)
Charge d'intérêts nette liée aux plans à prestations définies et effets de la désactualisation	185	13	45	42	—	285
Différences de conversion	(23)	(3)	1	(33)	(1)	(59)
Ecarts actuariels sur régimes à prestations définies [5]	1 439	—	—	—	—	1 439
Soldes au 31 décembre 2012	**5 242**	**531**	**1 461**	**3 711**	**98**	**11 043**
Variation de périmètre	—	—	—	17	—	17
Augmentations de provisions et autres passifs	243 [7]	83	153	373 [3]	4	856
Reprises de provisions utilisées	(724)[7]	(58)	(74)	(163)	—	(1 019)
Reprises de provisions non utilisées	(3)[7]	—	(29)	(669)[4]	—	(701)
Transferts	6 [6]	(11)[6]	(480)[6]	(196)	(1)	(682)
Charge d'intérêts nette liée aux plans à prestations définies 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)
Ecarts actuariels sur régimes à prestations définies [5]	(809)	—	—	—	—	(809)
Soldes au 31 décembre 2013	**4 025**	**543**	**1 061**	**3 008**	**98**	**8 735**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir note A.2.2.).

(2) Cette ligne inclut les provisions et autres passifs non courants de Merial, précédemment présentés en ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés***, qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir note D.2.).

(3) Les dotations de l'exercice incluent principalement des provisions couvrant des risques fiscaux dans différents pays et la réestimation des dépenses prévisionnelles au titre de risques environnementaux et la dotation relative au litige ramipril en 2012 (voir note D.26.).

(4) 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.

(5) Montants comptabilisés en autres éléments du résultat global (voir note D.15.7.).

(6) Dont (6) millions d'euros en 2013 et (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.).

(7) 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 régimes, et la ligne « reprises de provisions non utilisées » correspond aux réductions de régimes.

Les autres passifs courants sont décrits dans la note D.19.4.

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages

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.

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 2013. Les caractéristiques des principaux régimes à prestations définies de ces quatre pays sont décrites ci-dessous.

France

Plans d'indemnité pour 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 29 % du total des engagements en France.

Régimes de retraite à prestations définies

Ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. A l'exception d'un seul, ces régimes ne sont plus ouverts aux nouveaux entrants (régimes fermés). Ces plans représentent environ 69 % du total des engagements en France.

Allemagne

Régime de retraite supplémentaire à prestations définies

Il s'agit d'un plan de retraite, dont la prestation est estimée à partir d'un salaire moyen de carrière, entièrement financé par l'entreprise (pas de cotisations des employés) par le biais d'un *Contractual Trust Agreement* (CTA). 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 droit par tranche de salaire. Ce régime comprend également des garanties en cas d'invalidité et de décès. Ce plan représente environ 73 % du total des engagements en Allemagne.

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 638 millions d'euros au 31 décembre 2013, contre 655 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 489 millions d'euros au 31 décembre 2011. Cette partie représente environ 19 % du total des engagements à prestations définies en Allemagne.

États-Unis

Régimes de retraite à prestations définies

Aux États-Unis, il existe des régimes de retraite à prestations définies :

- dits « qualifiés », au sens de la législation *Employee Retirement Income Security Act de 1974* (ERISA) qui 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 75 % du total des engagements aux États-Unis ;
- dits « non-qualifiés », au sens de la législation ERISA, qui garantissent des prestations de retraite complémentaires à certains employés éligibles, suivant le 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

La société garantit une couverture médicale et une assurance vie pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement de la société est limité à un certain niveau). Ce plan représente environ 19 % du total des engagements aux États-Unis.

Royaume-Uni

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, le régime de Retraite de Sanofi et le régime de Prestations des Retraites 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 des catégories de 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, 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 à un pourcentage fixe dans les plans de retraite (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 2013, 2012, 2011.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2013				2012				2011			
	France	Allemagne	USA	UK	France	Allemagne	USA	UK	France	Allemagne	USA	UK
Taux d'actualisation (1)(2)	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 %	4,25 % ou 4,75 %	4,25 % ou 4,75 %	4,50 %	5,00 %
Taux d'inflation	2,00 %	2,00 %	2,50 %	3,35 %	2,00 %	2,00 %	2,75 %	2,80 %	2,00 %	2,00 %	2,75 %	3,00 %
Indexation des prestations de retraite	3,00 % à 5,00 %	2,00 %	—	3,35 %	3,00 % à 5,00 %	2,00 %	—	1,25 %	3,00 % à 5,00 %	1,00 %	—	3,25 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	2,00 %	— (3)	7,00 %	1,25 %	2,00 %	— (3)	7,20 %	3,50 %	2,00 %	— (3)	7,60 %	4,00 %
Age 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/ TGF05	Heubeck RT 2005 G	RP2000 Proj BB	SAPS	TGH/ TGF05	Heubeck RT 2005 G	RP2000 Proj 2020	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 2013, 2012 et 2011.

(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 :

	2013				2012				2011			
(en années)	France	Allemagne	USA	UK	France	Allemagne	USA	UK	France	Allemagne	USA	UK
Moyenne pondérée des principaux pays	14	13	13	17	13	13	14	18	12	11	15	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)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
Evaluation des engagements au titre des prestations définies	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	USA	UK
Taux d'actualisation	-0,50 %	+158	+209	+136	+207
Taux d'inflation	+0,50 %	+217	+273	+2	+147
Indexation des prestations de retraite	+0,50 %	+151	+265	—	+106
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50 %	+3	—	+11	—
Table de mortalité	+1 an	+55	+92	+47	+66

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 2013	2012	2011
Evaluation des engagements :			
A l'ouverture de l'exercice	12 014	10 447	9 505
Merial	—	—	186
Coût des services rendus	233	215	224
Charge d'intérêts	384	470	471
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	13	78	(119)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	(555)	1 827	503
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	30	3	—
Modifications des plans	5	6	(4)
Réductions de régime	(8)	(214)	(68)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(62)	(3)	—
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	—	(224)	(3)
Prestations payées	(547)	(553)	(541)
Variation de périmètre et transferts	2	(15)	118
Différences de conversion	(258)	(23)	175
Montant des engagements à la clôture	**11 251**	**12 014**	**10 447**
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
A l'ouverture de l'exercice	6 778	6 029	5 696
Merial	—	—	144
Produit d'intérêts des actifs du régime	234	285	290
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	297	469	(205)
Dépenses d'administration	(10)	(10)	(7)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(62)	(3)	—
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	—	(163)	(4)
Contributions des participants	5	5	9
Contributions de l'employeur	525	583	334
Prestations payées	(348)	(403)	(415)
Variation de périmètre et transferts	—	(11)	73
Différences de conversion	(178)	(3)	114
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	**7 241**	**6 778**	**6 029**
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	4 010	5 236	4 418
Effet du plafonnement des actifs	—	—	1
Montant net figurant au bilan à la clôture	**4 010**	**5 236**	**4 419**
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.)	(15)	(6)	(6)
Engagements provisionnés	4 025	5 242	4 425
Montant net reconnu à la clôture	**4 010**	**5 236**	**4 419**
Charge de la période :			
Coût des services rendus	233	215	224
Coût des services passés	5	6	(4)
(Produit)/charge net d'intérêts	150	185	181
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement du plan	—	(61)	1
(Gains)/pertes actuarielles dus à des réductions de régime	(8)	(214)	(68)
Contributions des participants	(5)	(5)	(9)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	10	10	7
Charge reconnue directement en résultat	**385**	**136**	**332**
Réévaluation du passif/(actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(809)	1 439	590
Charge/(Gain) de la période	**(424)**	**1 575**	**922**

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 2013	France	Allemagne	USA	UK	Autres	Total
Evaluation 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	USA	UK	Autres	Total
Evaluation 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**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2011	France	Allemagne	USA	UK	Autres	Total
Evaluation des engagements	1 883	2 932	2 391	2 235	1 006	10 447
Juste valeur des actifs affectés aux plans	265	1 823	1 412	1 887	641	6 028
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 618**	**1 109**	**979**	**348**	**365** [(1)]	**4 419**

(1) Inclut l'effet du plafonnement des actifs de 1 million d'euros.

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 :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Titres cotés sur un marché actif	**97,8 %**	**97,9 %**	**99,4 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,7 %	0,7 %	0,9 %
Instruments de capitaux propres	43,9 %	46,8 %	46,0 %
Obligations et assimilés	48,1 %	44,6 %	48,3 %
Immobilier	3,5 %	3,2 %	2,5 %
Dérivés	0,4 %	0,4 %	—
Matières premières	0,7 %	—	—
Autres	0,5 %	2,2 %	1,7 %
Autres titres	**2,2 %**	**2,1 %**	**0,6 %**
Fonds d'investissement	1,6 %	1,7 %	—
Contrats d'assurance	0,6 %	0,4 %	0,6 %
Total	**100 %**	**100 %**	**100 %**

Le Groupe a pour objectif, sur le long terme, de maintenir ou d'augmenter la couverture de ses engagements de retraite par des actifs. Dans ce but, le Groupe met en place une politique d'adossement des actifs de régime aux passifs relatifs aux engagements de retraite (stratégie de gestion actif-passif ou Asset-Liability Management). Cette politique vise à s'assurer de la cohérence des actifs détenus avec les profils des passifs auxquels ils sont rattachés et avec les paiements futurs attendus aux bénéficiaires. Pour y parvenir, le Groupe met en place une stratégie de pilotage et de gestion des risques (principalement risques de taux d'intérêt et de taux 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 2013.

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 2013	**France**	**Allemagne**	**USA**	**UK**	**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 prévue 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/(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**	**USA**	**UK**	**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 prévue 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/(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**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2011	**France**	**Allemagne**	**USA**	**UK**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	53	28	75	17	51	224
Coût des services passés	(8)	—	—	1	3	(4)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	78	42	33	18	17	188
(Gains)/pertes dus à des liquidations de régime non prévue au règlement du plan	—	—	—	—	1	1
(Gains)/pertes actuariels dus à des réductions de régime	(36)	5	(28)	(2)	(7)	(68)
Contributions des participants	—	—	—	(2)	(7)	(9)
Charge reconnue directement en résultat	**87**	**75**	**80**	**32**	**58**	**332**
Réévaluation du passif/(actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(76)	181	292	136	57	590
Charge de la période	**11**	**256**	**372**	**168**	**115**	**922**

Au cours de l'exercice 2013, le Groupe n'a pas connu d'évènement spécial significatif.

Les écarts actuariels relatifs aux retraites et avantages sociaux postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

	2013				2012				2011			
(en millions d'euros)	**France**	**Allemagne**	**USA**	**UK**	**France**	**Allemagne**	**USA**	**UK**	**France**	**Allemagne**	**USA**	**UK**
Gains/(pertes) actuariels générés durant l'exercice [1]	237	179	127	210	(543)	(468)	(185)	(202)	76	(181)	(292)	(136)
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience [2]	70	77	(47)	138	47	193	87	72	(19)	(117)	(33)	(6)
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	7	—	(106)	101	(31)	(5)	(31)	—	125 [3]	(1)	4	(9)
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	160	102	280	(29)	(559)	(656)	(241)	(274)	(30)	(63)	(263)	(121)

(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).

(3) Changement dans l'option de calcul du paiement de la Taxe Fillon comme autorisé par la loi en France.

Le solde avant impôts des écarts actuariels (hors sociétés mises en équivalence) comptabilisés directement en capitaux propres était de (2 687) millions d'euros au 31 décembre 2013 contre (3 497) millions d'euros au 31 décembre 2012 et (2 058) millions d'euros au 31 décembre 2011.

Au 31 décembre 2013, la valeur actuelle des engagements relatifs aux régimes de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés, s'élevait à 10 214 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 1 037 millions d'euros (respectivement 10 273 millions d'euros et 1 741 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 8 994 millions d'euros et 1 453 millions d'euros au 31 décembre 2011).

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 385 millions d'euros en 2013 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Coût des ventes	79	60	59
Frais de recherche et développement	52	36	45
Frais commerciaux et généraux	111	(4)	116
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	(7)	(60)	1
Coûts de restructuration	—	(81)	(68)
Autres gains et pertes, litiges	—	—	(2)
Charges financières	150	185	181
Total	**385**	**136**	**332**

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2014 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	USA	UK	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2014 (estimation) :						
2014	64	51	25	62	70	272

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 :

	France	Allemagne	USA	UK	Autres	Total
Estimations des prestations à payer :						
2014	102	209	110	106	41	568
2015	90	213	111	109	41	564
2016	86	216	114	113	41	570
2017	124	219	119	117	44	623
2018	91	222	122	120	49	604
2019 à 2023	618	1 139	661	663	264	3 345

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi était estimé comme suit au 31 décembre 2013 :

		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
Paiements estimés	**1 037**	**54**	**109**	**119**	**755**

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)	2013	2012	2011
Solde à l'ouverture	**2 213**	**1 930**	**1 611**
Dont :			
• *Classé en passifs non courants*	*1 461*	*1 182*	*1 017*
• *Classé en passifs courants*	*752*	*748*	*594*
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	186	857	861
Utilisation des provisions	(616)	(728)	(592)
Transferts (1)	—	109	1
Effet de la désactualisation	32	45	38
Différences de conversion	(14)	—	11
Solde à la clôture	**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*

(1) Dont au 31 décembre 2013, 6 millions d'euros (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.19.1.).

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élevait à 1 611 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 1 982 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 1 672 millions d'euros au 31 décembre 2011, 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'établissait à 1 375 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 1 553 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 933 millions d'euros au 31 décembre 2011.

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 était de 3,3 ans au 31 décembre 2013, 3,5 ans au 31 décembre 2012 et 3,3 ans au 31 décembre 2011. En 2013, le montant des primes versées au titre de l'externalisation des rentes s'est élevé à 12 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 7 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 6 millions d'euros au 31 décembre 2011.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

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	1375	511	510	271	83
• Autres pays	236	153	69	8	6
Total	**1611**	**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	1553	423	655	386	89
• Autres pays	429	234	168	20	7
Total	**1982**	**657**	**823**	**406**	**96**

Au 31 décembre 2011		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	933	189	231	339	174
• Autres pays	739	465	235	21	18
Total	**1672**	**654**	**466**	**360**	**192**

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Provisions à caractère fiscal	1515	2114	2409
Risques environnementaux et remise en état	698	728	764
Risques produits, litiges et autres	795	869	985
Total	**3008**	**3711**	**4158**

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 2014 pour 165 millions d'euros et sur la période 2015-2018 pour 371 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)	2013	2012	2011
Impôts et taxes	981	935	1 060
Dettes sociales	1 839	1 909	1 957
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	740	752	748
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	—	2	27
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	17	40	218
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	214	222	191
Autres dettes	2 963	2 898	3 020
Total	**6 754**	**6 758**	**7 221**

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 2013

(en millions d'euros)	Actif non courant	Actif courant	Total actif	Passif non courant	Passif courant	Total Passif	Valeur de marché nette au 31 décembre 2013	Valeur de marché nette au 31 décembre 2012	Valeur de marché nette au 31 décembre 2011
Dérivés de change	—	102	102	—	(17)	(17)	85	43	(169)
• *dont opérationnels*	—	*36*	*36*	—	*(5)*	*(5)*	*31*	*17*	*(89)*
• *dont financiers*	—	*66*	*66*	—	*(12)*	*(12)*	*54*	*26*	*(80)*
Dérivés de taux	269	24	293	(3)	—	(3)	290	431	456
Total	**269**	**126**	**395**	**(3)**	**(17)**	**(20)**	**375**	**474**	**287**

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 2013, 2012 et 2011, le Groupe ne détenait aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2013, les opérations de couvertures de change et de taux sont réalisées auprès de contreparties bancaires de premier rang, aucune contrepartie ne concentrant plus de 18 % 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 2013. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

Au 31 décembre 2013 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
			Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**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**

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 2013 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2013. 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, le résultat de change commercial à constater sur 2014 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 2012. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

Au 31 décembre 2012 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
			Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**2972**	**21**	**—**	**—**	**—**	**2972**	**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	**3916**	**17**	**—**	**—**	**—**	**3916**	**17**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2011. 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 2011 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**3 446**	**(96)**	**—**	**—**	**—**	**3 446**	**(96)**
• *dont USD*	*1 779*	*(59)*	—	—	—	*1 779*	*(59)*
• *dont JPY*	*685*	*(22)*	—	—	—	*685*	*(22)*
• *dont RUB*	*310*	*(5)*	—	—	—	*310*	*(5)*
• *dont SGD*	*71*	—	—	—	—	*71*	—
• *dont AUD*	*63*	*(2)*	—	—	—	*63*	*(2)*
Contrats forward acheteurs	**1 077**	**7**	**—**	**—**	**—**	**1 077**	**7**
• *dont SGD*	*357*	*4*	—	—	—	*357*	*4*
• *dont CHF*	*165*	*2*	—	—	—	*165*	*2*
• *dont JPY*	*124*	*3*	—	—	—	*124*	*3*
• *dont HUF*	*107*	*(4)*	—	—	—	*107*	*(4)*
• *dont USD*	*69*	—	—	—	—	*69*	—
Total	**4 523**	**(89)**	**—**	**—**	**—**	**4 523**	**(89)**

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.

	2013			2012			2011		
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	**1 860**	**63**		**3 970**	**38**		**4 900**	**(104)**	
• *dont USD*	*833*	*8*	*2014*	*1 897*	*1*	*2013*	*2 964*	*(89)*	*2012*
• *dont JPY*	*698*	*50*	*2014*	*1 272*	*34*	*2013*	*993*	*(17)*	*2012*
• *dont AUD*	*123*	*4*	*2014*	*132*	*2*	*2013*	*181*	*(7)*	*2012*
Contrats forward acheteurs	**2 197**	**(9)**		**2 638**	**(12)**		**2 719**	**24**	
• *dont GBP*	*525*	*2*	*2014*	*549*	*(3)*	*2013*	*843*	*5*	*2012*
• *dont SGD*	*485*	*(6)*	*2014*	*492*	*(4)*	*2013*	*191*	*5*	*2012*
• *dont USD*	*389*	*(1)*	*2014*	*521*	*1*	*2013*	*828*	*10*	*2012*
Total	**4 057**	**54**		**6 608**	**26**		**7 619**	**(80)**	

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 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 %	1200	—	1000	—	800	—	3000	174	3000	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	**1563**	**244**	**1500**	**791**	**800**	**363**	**5261**	**290**	**4226**	**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 %	—	1200	—	1000	—	800	3000	251	3000	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**	**1579**	**244**	**1500**	**803**	**800**	**5890**	**431**	**4254**	**300**	**244**	**91**	**4**

Ces instruments s'établissaient ainsi au 31 décembre 2011 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2011									Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2012	2013	2014	2015	2016	2019	2021	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres Caps
Caps														
Achats de Caps 0,50 %	1932	—	—	—	—	—	—	1932	1	—	—	1932	1	(1)
Swaps de taux														
Swap de taux, payeur variable/ receveur 2,73 %	—	—	—	—	500	—	—	500	34	500	34	—	—	—
Swap de taux, payeur variable/ receveur 2,38 %	—	—	1200	—	1000	800	—	3000	204	3000	204	—	—	—
Swap de taux payeur variable/ receveur 1,86 %	—	—	—	—	—	—	232	232	(1)	232	(1)	—	—	—
Swap de taux payeur variable/ receveur 0,34 %	—	—	386	—	—	—	—	386	1	386	1	—	—	—
Cross-currency Swaps														
payeur € variable/ receveur JPY variable	—	92	—	—	—	—	—	92	58	—	—	—	—	—
payeur € 4,89 %/ receveur CHF 3,26 %	180	—	—	—	—	—	—	180	48	—	—	180	48	1
payeur € 4,87 %/ receveur CHF 3,38 %	—	—	—	244	—	—	—	244	96	—	—	244	96	11
payeur € variable/ receveur CHF 3,26 %	167	—	—	—	—	—	—	167	42	167	42	—	—	—
Swaps de change couvrant des placements en USD														
payeur USD/ receveur €	1404	—	—	—	—	—	—	1404	(27)	—	—	—	—	—
Total	**3683**	**92**	**1586**	**244**	**1500**	**800**	**232**	**8137**	**456**	**4285**	**280**	**2356**	**145**	**11**

C) Effets actuels ou potentiels des accords de compensation

Les tableaux ci-dessous sont établis conformément aux principes décrits dans la note B.8.3. :

	Au 31 décembre 2013					
				Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d)		
en millions d'euros	Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	Montants nets présentés au bilan (a) – (b) = (c)	Instruments financiers	Juste valeur des collatéraux financiers	Exposition nette (c) + (d)
Actifs financiers dérivés	395	—	395	(20)	non applicable	375
Passifs financiers dérivés	(20)	—	(20)	20	non applicable	—

	Au 31 décembre 2012					
				Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d)		
en millions d'euros	Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	Montants nets présentés au bilan (a) – (b) = (c)	Instruments financiers	Juste valeur des collatéraux financiers	Exposition nette (c) + (d)
Actifs financiers dérivés	516	—	516	(42)	non applicable	474
Passifs financiers dérivés	(42)	—	(42)	42	non applicable	—

	Au 31 décembre 2011					
				Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d)		
en millions d'euros	Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	Montants nets présentés au bilan (a) – (b) = (c)	Instruments financiers	Juste valeur des collatéraux financiers	Exposition nette (c) + (d)
Actifs financiers dérivés	532	—	532	(193)	non applicable	339
Passifs financiers dérivés	(245)	—	(245)	193	non applicable	(52)

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 2013	Paiements dus par période				
(en millions d'euros)	Total	-d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de locations simples (1)	**1 265**	257	356	224	428
Obligations d'achat irrévocables (2)					
• engagements donnés (3)	**3 189**	1 707	800	385	297
• engagements reçus	**(237)**	(151)	(64)	(3)	(19)
Accords de licences de recherche et développement					
• engagements sur prestations futures (4)	**569**	150	253	142	24
• paiements d'étapes potentiels (5)	**1 589**	100	174	171	1 144
Engagement ferme relatif à l'accord BMS (6)	**75**	—	—	75	—
Total	**6 450**	**2 063**	**1 519**	**994**	**1 874**

(1) Les contrats de locations simples incluent au 31 décembre 2013 des engagements donnés aux coentreprises pour 130 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 2012 s'élèvent pour les engagements donnés à 2 913 millions d'euros et à (209) millions d'euros pour les engagements reçus.

(3) Les engagements d'obligations d'achat irrévocables donnés incluent au 31 décembre 2013 des engagements donnés aux coentreprises pour 429 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 2012 s'élèvent à 767 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 2012 s'élèvent à 2 201 millions d'euros.

(6) Voir note C.1.

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 2013 s'élevaient à 1 265 millions d'euros (contre 1 296 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 1 456 millions d'euros au 31 décembre 2011).

La charge de loyers comptabilisée par le Groupe au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2013 s'élève à 338 millions d'euros (contre 294 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 324 millions d'euros au 31 décembre 2011).

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 co-marketing. 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 (3,8 milliards d'euros en 2013 et 5 milliards d'euros en 2012) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (3,6 milliards d'euros en 2013 et 4,7 milliards d'euros en 2012).

Les paiements d'étapes potentiels relatifs aux accords de collaboration des projets en développement pour l'activité pharmaceutique s'élèvent à 1,4 milliard d'euros dont

0,8 milliard d'euros concernent les principaux contrats décrits ci-dessous :

- 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 décembre 2009, Sanofi et la société américaine de biotechnologie Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont signé un accord de collaboration. Par ailleurs, un contrat d'option 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 accord de collaboration ;
- 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'endomètre (XL147) pour cause de bénéfice clinique insuffisant. Ce programme est évalué actuellement dans le cancer du sein avec d'autres molécules.
- 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 ;
- Le Groupe a signé en novembre 2007 un accord de collaboration avec 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.2.). 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 2013, le solde des coûts de développement initialement financés par Sanofi s'élevaient à 1,3 milliard d'euros ;
- En septembre 2003, le Groupe a signé un accord de collaboration dans l'oncologie avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) (voir note C.2.) pour développer le programme Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Trap (inhibition de croissance de l'endothélium vasculaire) (voir note C.2.). 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 2013, le solde des coûts de développement initialement financés par Sanofi s'élevaient à 0,6 milliard d'euros.

Par ailleurs, les accords majeurs suivants ont été signés :

- 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), 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 ;
- Sanofi a signé fin avril 2010 un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals SA pour le développement et la commercialisation de nouvelles molécules dans le traitement des douleurs chroniques. Ces molécules sont des antagonistes du récepteur vanilloïde (TRPV3), dont un composé (GRC 15300) est le premier de sa catégorie ;
- Fin septembre 2009, Sanofi et Merrimack Pharmaceuticals Inc. ont signé un accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur MM-121 pour la prise en charge des tumeurs solides. Le MM-121 est le premier anticorps monoclonal totalement humain qui cible les cellules cancéreuses qui surexpriment ou amplifient le recepteur ErB3 (ou HER3).

En juillet 2013, Sanofi a décidé d'arrêter le projet portant sur de nouvelles classes d'antibiotiques issues de programme RX-04 et Rib-X et de mettre un terme à son accord de recherche avec Rib X Pharmaceuticals Inc.

En septembre 2013, Sanofi a décidé d'arrêter le projet portant sur l'identification de cibles innovantes en oncologie pour le développement de nouveaux agents thérapeutiques dirigés vers ces cibles et leurs biomarqueurs associés et de mettre un terme à sa collaboration avec Belfer Institute of Applied Cancer Science du Dana-Farber Cancer Institute (DFCI).

En novembre 2013, Sanofi a décidé d'arrêter le projet portant sur une option de licence exclusive mondiale portant sur trois anticorps existants, et un accord de recherche et de collaboration pour identifier et valider de nouvelles cibles dans le domaine de l'oncologie avec Oxford BioTherapeutics.

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 2013.

En février 2014, en application de « l'Accord Cadre de Préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages », Sanofi Pasteur et l'OMS ont signé un accord bilatéral sur le « Transfert de matériels 2 (SMTA 2) ». Cet accord prévoit, lors de périodes pandémiques déclarées, d'une part la donation par Sanofi Pasteur de 7,5 % et d'autre part la fourniture à des conditions préférentielles de 7,5 % de la production réelle de vaccins pandémique contre toute souche ayant le potentiel de générer une pandémie. Cet accord annule et remplace tous les engagements précédents de donation de vaccins pandémiques à l'OMS.

D.21.2. Engagements hors bilan liés au financement du Groupe

Lignes de crédit

Les lignes de crédit non utilisées se présentent comme suit :

Au 31 décembre 2013		Échéance			
(en millions d'euros)	Total	-d'1an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	10021	3020	—	7001	—

Au 31 décembre 2013, le montant des lignes de crédit s'élevait à 10021 millions d'euros (pour également 10021 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 10046 millions d'euros au 31 décembre 2011).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentaient comme suit :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Garanties données	**4267**	**4311**	**3296**
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	2852	2790	2219
• Autres cautions, avals, et garanties données	1415	1521	1077
Garanties reçues	**(176)**	**(185)**	**(224)**

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre du Groupe consolidé

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 795 millions d'euros à fin 2013. 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 698 millions d'euros à fin 2013. 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. A 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 dirigeant avaient 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 2013 d'environ 920 actions en justice, impliquant environ 5 724 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, Pennsylvanie 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 empêchés 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. Sanofi et Teva ont conclu en juin 2012 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 des décisions du tribunal relatives aux actions d'Apotex et de Teva et les audiences se sont tenues en octobre 2013. L'action de Riva est suspendue jusqu'à l'issue de l'appel dans les dossiers Apotex et Teva.

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, demandant 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 (26 à 132 millions d'euros). Apotex réclame des dommages-intérêts de l'ordre de 20 millions à 236 millions de dollars australiens (13 millions à 153 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 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 (243 millions et 343 millions d'euros), plus les intérêts.

c) Enquêtes gouvernementales, concurrence et réglementation

Litige antitrust DDAVP®

Suite à la décision du Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*US District Court for the Southern District of New York*) de février 2005, jugeant les droits brevetaires en cause de Sanofi non opposables du fait de conduite inéquitable (*inequitable conduct*) lors de l'obtention desdits droits, huit actions collectives putatives ont été intentées sur le fondement d'un préjudice résultant de la tentative alléguée de Ferring et d'Aventis Pharmaceuticals (API) de monopoliser le marché des comprimés DDAVP®, en violation du US Sherman Act, du droit de la concurrence et de la législation de plusieurs États relatives aux pratiques commerciales. En août 2011, API et Ferring sont parvenues à un accord transactionnel avec les demandeurs acheteurs directs, mettant un terme définitif au différend avec ces derniers, le montant à la charge d'API étant de 3,5 millions de dollars US. En décembre 2012, API a transigé avec les acheteurs indirects pour un montant de 800 000 dollars US. Ce montant a été versé en avril 2013 et le dossier est clos.

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. Sanofi US et Eisai ont déposé en juin 2013 des demandes de jugement sommaire (*summary judgment*). Les procédures restent en cours. Il n'est pas possible de fournir une estimation fiable de l'impact financier éventuel de cette action.

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. Le litige est suspendu.

d) Autres litiges et arbitrages

Action collective CVR (certificats de valeur garantie)

En décembre 2013, Sanofi et certains de ses dirigeants ont été assignés en tant que défendeurs dans deux actions collectives putatives 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 garantie (*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 (i) sur 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. Les défendeurs n'ont pas encore répondu à ces demandes.

Litige actionnaires Hoechst

Le 21 décembre 2004, l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de Hoechst AG (à présent Hoechst GmbH), filiale allemande de Sanofi, a adopté une résolution mettant en œuvre le rachat obligatoire par Sanofi des actions détenues par les actionnaires minoritaires au prix de 56,50 euros chacune. Certains minoritaires ayant intenté des procédures pour contester la validité de cette résolution, celle-ci n'a donc pu être enregistrée au registre du commerce de Francfort et entrer immédiatement en vigueur. Le 12 juillet 2005, ces contentieux ont été transigés. Par conséquent, le rachat obligatoire a été enregistré au registre du commerce et Sanofi est devenue l'actionnaire unique de Hoechst AG.

L'accord transactionnel prévoyait un relèvement de l'offre à 63,80 euros par action. En outre, un complément de 1,20 euro par action était proposé aux actionnaires minoritaires qui renonceraient par avance au bénéfice de toute augmentation éventuelle du prix pouvant résulter d'une procédure judiciaire de fixation du prix (*Spruchverfahren*) qui serait engagée par d'anciens actionnaires minoritaires de Hoechst. Certains de ces actionnaires minoritaires représentant environ 5 millions d'actions ont refusé cette offre.

Postérieurement à cette transaction, un certain nombre d'anciens actionnaires minoritaires de Hoechst ont engagé une procédure judiciaire de fixation du prix devant le Tribunal (*Landgericht*) de Francfort-sur-le-Main contestant le prix finalement offert dans le cadre du rachat obligatoire. Le 27 janvier 2012, le Tribunal a rendu une décision favorable à Sanofi, confirmant que le prix de 63,80 euros l'unité offert pour le rachat des actions aux minoritaires était adéquat. Une partie des anciens actionnaires minoritaires ont fait appel de cette décision devant la Cour d'Appel de Francfort. L'appel a été rejeté en décembre 2013. Ce dossier est clos.

Action collective Zimulti®/Acomplia® (rimonabant)

En novembre 2007, une action collective (*class action*) putative a été intentée devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*US District Court for the Southern District of New York*) au nom d'actionnaires de Sanofi. Les demandeurs reprochaient à Sanofi et à certains de ses dirigeants et mandataires sociaux encore en exercice ou aujourd'hui retirés d'avoir enfreint le Securities Exchange Act américain de 1934. La demande alléguait que certaines déclarations des défendeurs concernant rimonabant (produit aujourd'hui retiré du marché, précédemment enregistré sous les marques Acomplia® en Europe et Zimulti® aux États-Unis) étaient notablement inexactes ou trompeuses dans la mesure où ceux-ci auraient prétendument dissimulé des données concernant certains effets secondaires du rimonabant, notamment l'apparition du syndrome dit de « suicidalité » chez les patients souffrant de dépression. En mars 2013, la demande de certification de l'action collective déposée par les demandeurs a été favorablement accueillie par le Tribunal, qui a néanmoins limité la certification aux acquéreurs d'ADR Sanofi entre le 24 février 2006 et le 13 juin 2007. Le Tribunal a rejeté la demande d'un groupe de porteurs d'actions ordinaires de Sanofi.

Le 13 juillet 2013, les parties sont convenues d'un accord pour un montant de 40 millions de dollars US

afin de résoudre ce litige. Le 22 janvier 2014, le juge a définitivement homologué l'accord et l'affaire a été radiée.

Litige publicité Heartgard® Merial

Le 31 août 2009, une action collective (*class action*) putative a été introduite contre Merial devant le Tribunal Fédéral pour le District Nord du Mississippi (*US District Court for the Northem District of Mississippi*), accusant Merial d'avoir mené une campagne de publicité trompeuse et mensongère concernant Heartgard® et Heartgard® Plus, campagne qui revendiquait 100 % de réussite dans la prévention de la maladie du ver du cœur et autres vers parasites chez le chien. Les demandeurs réclament 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 collective.

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. Les autres revendications seront examinées lors du procès au fond.

Il n'est pas à ce stade possible de donner une estimation fiable de l'éventuel impact financier de ce litige.

Litige publicité Frontline® Merial

Entre octobre 2011 et janvier 2012, dix actions collectives (*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 souhaitent que des mesures injonctives soient prises et allèguent une infraction aux dispositions légales relatives notamment à la protection des consommateurs, aux garanties légales et à la publicité mensongère. Quatre d'entre eux réclament un montant de 32 milliards de dollars US, deux plaignants visent une indemnisation à hauteur d'au moins 4 milliards de dollars US et les quatre dernières personnes mentionnent chacune un montant réclamé égal à au moins 5 millions de dollars US. Aucune action collective n'a encore 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 avril 2013, ces derniers se sont pourvus en appel.

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 sont 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

BCS a indiqué avoir l'intention de former des demandes d'indemnisation à l'encontre du Groupe au titre des dispositions du contrat de cession d'actions visé ci-dessus. Ces réclamations potentielles 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.

En juillet 2011, BCS est parvenue à une série d'accords transactionnels avec de nombreux cultivateurs de riz américains pour un montant total de 750 millions de dollars US, mettant ainsi un terme à des cas qui faisaient partie de ceux traités dans le cadre de la procédure multi-juridictionnelle coordonnée (*US federal multi-district litigation*) ainsi qu'à certains cas jusque-là en suspens devant des tribunaux étatiques. D'autres actions ont échappé à cette transaction globale et ont continué d'évoluer, notamment celles dans l'État d'Arkansas, ainsi qu'un certain nombre d'autres actions ayant fait l'objet de règlements séparés avec différents cultivateurs, pour lesquelles BCS a versé, en vertu de décisions de justice ou d'accords transactionnels, un montant total d'approximativement 69 millions de dollars US.

BCS est également parvenue à transiger avec nombre d'autres demandeurs non-cultivateurs, essentiellement des minotiers et des importateurs européens, pour un montant total d'approximativement 206 millions de dollars US. En mars 2011, un jury du Tribunal de l'État de l'Arkansas a octroyé à Riceland Foods une indemnité de 11,8 millions de dollars US à titre de dommages-intérêts compensatoires et 125 millions de dollars US à titre de dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*). En juin 2011, les dommages-intérêts punitifs ont été réduits à 1 million de dollars US en application du plafond fixé par la loi. BCS et Riceland Foods ont toutes deux fait appel de cette décision et, en janvier 2013, sont parvenues à un accord, mettant ainsi un terme aux réclamations de Riceland. Les procès des non-cultivateurs devraient se tenir en 2014.

Sanofi réfute toute responsabilité directe ou indirecte dans ces affaires et a notifié BCS en ce sens.

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 2013, les indemnisations cumulées versées par Celanese et désormais par 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. A 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 en 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.

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. Cette décision a été confirmée en appel et le pourvoi des demandeurs devant la Cour de Cassation a été rejeté.

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 [2]	Programmes « managed care » et « GPO » [3]	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2011	**666**	**201**	**115**	**719**	**317**	**48**	**2 066**
Merial [1]	—	—	1	69	1	8	79
Genzyme	7	—	4	132	39	12	194
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	1 224	496	1 569	4 159	349	152	7 949
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(5)	(35)	13	22	(5)	(2)	(12)
Versements effectués	(1 132)	(466)	(1 548)	(4 135)	(322)	(125)	(7 728)
Différences de conversion	20	7	6	9	11	3	56
Soldes au 31 décembre 2011	**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**

(1) Cette ligne inclut les provisions pour rabais et retours clients de Merial, précédemment présentées en *Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés,* qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir note D.2.).

(2) Il s'agit principalement des programmes Medicare et Medicaid du gouvernement américain.

(3) 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)	2013	2012	2011
Salaires	6 040	6 151	5 940
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 880	1 883	1 716
Charges de stock-options et autres paiements en actions	200	155	143
Retraites – régimes à prestations définies (1)	261	158	271
Autres avantages du personnel	226	267	262
Total	**8 607**	**8 614**	**8 332**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir note A.2.2.).

Les effectifs inscrits étaient de 112 128 personnes au 31 décembre 2013, 111 974 personnes au 31 décembre 2012 et 113 719 personnes au 31 décembre 2011 (les données d'effectifs sont non auditées).

Les effectifs par fonction se répartissent de la façon suivante au 31 décembre de chaque année :

	2013	2012	2011
Production	44 031	45 035	44 415
Recherche et Développement	16 688	17 066	18 823
Force de vente	33 509	32 270	32 874
Marketing et Fonctions Support	17 900	17 603	17 607
Total	**112 128**	**111 974**	**113 719**

D.25. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 691 millions d'euros en 2013 contre 562 millions d'euros en 2012 et 319 millions d'euros en 2011.

Ils sont constitués notamment des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (191 millions d'euros en 2013 contre 258 millions d'euros en 2012 et 202 millions d'euros en 2011) qui incluent notamment l'accord pour le développement et la commercialisation d'Actonel® au plan mondial (voir note C.3.) et la quote-part de résultat sur Copaxone® en 2012 et 2011.

Les autres produits d'exploitation incluent également le résultat de change opérationnel qui s'élève à (64) millions d'euros en 2013 contre (41) millions d'euros en 2012, et (5) millions d'euros en 2011, ainsi que les produits de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 345 millions d'euros en 2013, contre 59 millions d'euros en 2012 et 56 millions d'euros en 2011. Le montant en 2013 comprend le paiement de 125 millions de dollars US reçu dans le cadre des accords avec Warner Chilcott (voir note C.3.), un produit de 93 millions d'euros lié à la résolution d'un litige commercial et le gain réalisé lors de la cession à Covis Pharma de droits commerciaux sur des produits pharmaceutiques aux États-Unis (165 millions d'euros).

D.26. AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à 242 millions d'euros en 2013 contre 414 millions d'euros en 2012 et 273 millions d'euros en 2011. 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 (30 millions d'euros en 2013 contre 66 millions d'euros en 2012 et 121 millions d'euros en 2011).

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 se sont élevés à 300 millions d'euros en 2013, 1 141 millions d'euros en 2012, 1 314 millions d'euros en 2011 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Charges liées au personnel	169	860	840
Charges relatives aux immobilisations corporelles	46	221	422
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	26	7	27
Charges de dépollution	12	2	22
Autres coûts de restructuration	47	51	3
Total	**300**	**1 141**	**1 314**

Les coûts de restructuration correspondent aux mesures annoncées par le Groupe pour la mise en œuvre d'un large projet de transformation lancé depuis 2009 pour adapter les structures du Groupe aux challenges à venir.

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.

En 2011, ces coûts reflètent les transformations et la réorganisation des activités de Recherche et Développement, les mesures afin d'adapter l'outil industriel en Europe, l'ajustement des forces commerciales aux États-Unis et en Europe, la mise en place des MCO (Multi Country Organisations) en Europe et l'intégration des entités Genzyme dans le monde.

D.28. AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

Au cours des exercices 2013 et 2012, le Groupe n'a pas constaté de transactions significatives.

Les autres gains et pertes en 2011 incluent :

- la charge résultant principalement du rattrapage des dotations aux amortissements des actifs corporels et incorporels de Merial pour la période du 18 septembre 2009 au 31 décembre 2010, qui s'élève à 519 millions d'euros (voir note D.2.) ;
- l'impact de la cession de l'activité en dermatologie Dermik, qui s'élève à (18) millions d'euros avant impôts ;
- un produit d'un montant de 210 millions d'euros au titre de la réparation d'un préjudice causé par la commercialisation d'une version générique contrefaite de Plavix® aux États-Unis en 2006.

D.29. RÉSULTAT FINANCIER

Les charges financières et les produits financiers s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Coût de la dette financière [1]	(366)	(417)	(425)
Intérêts reçus	49	68	100
Coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents	**(317)**	**(349)**	**(325)**
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	5	(17)	10
Effet de désactualisation des provisions [2]	(72)	(87)	(83)
Charges d'intérêts liées aux passifs nets au titre des prestations définies [3]	(159)	(198)	(193)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	50	37	25
Dépréciation nette des actifs financiers	(8)	(30)	(58)
Autres	(2)	(14)	20
Résultat financier	**(503)**	**(658)**	**(604)**
dont Charges financières	**(612)**	**(751)**	**(744)**
dont Produits financiers	**109**	**93**	**140**

(1) Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 91 millions en 2013, 79 millions d'euros en 2012, 47 millions d'euros en 2011.
(2) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux et provisions pour restructuration (voir note D.19.).
(3) Inclut l'impact du changement de présentation décrit en note A.2.2.

En 2013, 2012 et 2011, 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)	2013	2012 [1]	2011 [1]
Impôt courant	(1 775)	(2 050)	(2 359)
Impôt différé	1 012	941	1 919
Total	**(763)**	**(1 109)**	**(440)**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**4 603**	**5 774**	**5 257**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (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)	2013	2012 (1)	2011 (1)
Taux de l'impôt en vigueur en France	34,4	34,4	34,4
Différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères (2)	(7,4)	(6,3)	(3,2)
Effet du taux réduit des redevances en France	(3,1)	(6,5)	(10,7)
Effet de la variation des impôts différés nets à la suite de changements de taux et de législation (3)	(0,3)	(0,1)	(4,6)
Différentiel de taux sur les marges en stocks (4)	1,3	(1,1)	(0,9)
Effet de l'Accord Préalable de Prix (APP) franco-américain 2006 - 2010 (5)	—	—	(6,7)
Effet d'impôts sur le résultat attribué à BMS (voir note D.32.)	(1,1)	(0,7)	(1,3)
Contribution sur les revenus distribués (3 %) (6)	2,4	—	—
Cotisation sur la valeur ajoutée en France (CVAE) (7)	1,3	1,2	1,5
Réestimation des risques fiscaux	(6,5)	(1,0)	1,3
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(2,9)	0,9	(0,9)
Moins-value fiscale sur titres consolidés	(1,7)	—	—
Autres (8)	0,2	(1,6)	(0,5)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	**16,6**	**19,2**	**8,4**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (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) Principalement en 2011 changement de législation au Royaume-Uni.

(4) 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.

(5) En décembre 2011, le gouvernement français et celui des États-Unis ont conclu un Accord Préalable de Prix (APP) portant sur les exercices 2006 à 2011.

(6) 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.

(7) Impact net sur le taux effectif d'imposition (Impôt courant, impact de la déduction fiscale et l'impôt différé).

(8) La ligne « Autres » comprend l'impact net (impôt courant et impôt différé) de la Contribution Exceptionnelle française (10,7 % en 2013 et 5 % en 2012). Cet impact n'est pas significatif aux bornes du Groupe.

Sur les périodes présentées, le montant des impôts différés actifs comptabilisés en résultat, initialement dépréciés lors de regroupements d'entreprises, est non significatif.

A noter que la contribution sur les revenus distribués, dont le fait générateur de la comptabilisation est la décision de l'Assemblée Générale, n'est pas prise en compte dans l'évaluation des actifs et passifs d'impôts différés.

D.31. QUOTE-PART DE RÉSULTAT NET DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

Ce poste intègre principalement 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.1.). L'impact lié à cet accord s'élève à 40 millions d'euros en 2013, desquels il faut déduire l'effet d'impôts de 15 millions d'euros (contre 643 millions d'euros en 2012 avec un effet d'impôts de 223 millions d'euros et 1 671 millions d'euros en 2011 avec un effet d'impôts de 601 millions d'euros).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs en 2013, 2012 et 2011.

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.1.), est présentée en *Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants* pour un montant de 141 millions d'euros en 2013, 149 millions d'euros en 2012 et 226 millions

d'euros en 2011, 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 17 millions d'euros en 2013, 20 millions d'euros en 2012 et 15 millions d'euros en 2011.

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, en particulier le groupe Total (jusqu'en septembre 2012), présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2013, 2012 et 2011.

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 2013, 2012 et 2011, 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 10 membres en 2013, 9 membres durant les exercices 2012 et 2011).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Avantages à court terme (1)	22	24	21
Avantages postérieurs à l'emploi	11	10	10
Paiements en actions	9	8	5
Total comptabilisé en résultat	**42**	**42**	**36**

(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 125 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 162 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 121 millions d'euros au 31 décembre 2011 (l'augmentation de l'engagement 2012 est principalement liée à la baisse du taux d'actualisation). Le cumul des indemnités de départ dues aux principaux dirigeants s'élève à 5 millions d'euros aux 31 décembre 2013, 2012 et 2011.

D.34. VENTILATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES

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 7,2 %, 5,6 % et 5,2 % du chiffre d'affaires brut du Groupe en 2013 (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.

Pour l'activité Pharmacie, le chiffre d'affaires des produits majeurs et des principaux autres produits est détaillé dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Lantus®	5 715	4 960	3 916
Apidra®	288	230	190
Amaryl®	375	421	436
Insuman®	132	135	132
Autres produits	58	36	10
Total Diabète	**6 568**	**5 782**	**4 684**
Taxotere®	409	563	922
Jevtana®	231	235	188
Eloxatine®	221	956	1 071
Thymoglobuline® (1)	198	193	128
Mozobil® (1)	101	96	59
Zaltrap®	53	25	—
Autres produits (1)	252	326	261
Total Oncologie (1)	**1 465**	**2 394**	**2 629**
Cerezyme® (1)	688	633	441
Myozyme®/Lumizyme® (1)	500	462	308
Fabrazyme® (1)	383	292	109
Aldurazyme® (1)	159	150	100
Autres produits (1)	244	241	164
Total produits Maladies rares (1)	**1 974**	**1 778**	**1 122**
Aubagio®	166	7	—
Autres produits	2	—	—
Total sclérose en plaques	**168**	**7**	**—**
Total Genzyme (1)	**2 142**	**1 785**	**1 122**
Plavix®	1 857	2 066	2 040
Lovenox®	1 703	1 893	2 111
Aprovel®/CoAprovel®	882	1 151	1 291
Renagel®/Renvela® (1)	750	653	415
Allegra®	406	553	580
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee®	391	497	490
Dépakine®	405	410	388
Synvisc®/Synvisc-One® (1)	371	363	256
Tritace®	307	345	375
Multaq®	269	255	261
Lasix®	172	210	213
Targocid®	166	198	200
Orudis®	144	184	158
Cordarone®	141	163	160
Xatral®	101	130	200
Actonel®	100	134	167
Auvi-Q™	51	—	—
Autres produits prescrits	4 230	4 853	5 738
Total autres produits prescrits (1)	**12 446**	**14 058**	**15 043**
Santé Grand Public	3 004	3 008	2 666
Génériques	1 625	1 844	1 746
Total Pharmacie	**27 250**	**28 871**	**27 890**

(1) En 2011, le chiffre d'affaires des produits Genzyme a été comptabilisé à compter de la date d'acquisition (avril 2011).

Pour l'activité Vaccins, le chiffre d'affaires des principaux vaccins est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Vaccins Polio/Pertussis/Hib	1148	1184	1075
Vaccins contre la grippe (ou antigrippaux)	929	884	826
Vaccins Méningite/Pneumonie	496	650	510
Vaccins Rappel adultes	391	496	465
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	382	364	370
Autres Vaccins	370	319	223
Total Vaccins	**3716**	**3897**	**3469**

Pour l'activité Santé Animale, le chiffre d'affaires des principaux produits est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Frontline® et autres produits fipronil	611	775	764
Vaccins	727	730	662
Avermectine	413	423	372
Autres produits de Santé Animale	234	251	232
Total Santé Animale	**1985**	**2179**	**2030**

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.

En mars 2011, Sanofi et Merck & Co., Inc. ont annoncé la fin de l'accord destiné à créer une nouvelle coentreprise dans la Santé Animale. Suite à cette annonce, l'activité Santé Animale a été identifiée comme un secteur d'activité sur la base des informations désormais examinées en interne par la Direction pour l'évaluation de la performance et l'allocation des ressources.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments, y compris celles issues de Genzyme (voir note D.1.3.). 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 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. En 2011, ce secteur incluait également la participation de Sanofi dans le groupe Yves Rocher (voir note D.6.).

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) ; et
- extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

	2013				
(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	(8 517)	(1 776)	(689)	—	(10 982)
Frais de recherche et de développement	(4 087)	(518)	(165)	—	(4 770)
Frais commerciaux et généraux	(7 361)	(588)	(653)	—	(8 602)
Autres produits et charges d'exploitation	421	3	(1)	26	449
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	**7 887**	**909**	**502**	**26**	**9 324**

	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 de développement	(4 203)	(538)	(164)	—	(4 905)
Frais commerciaux et généraux	(7 650)	(609)	(669)	(1)	(8 929)
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	**9 601**	**1 157**	**673**	**17**	**11 448**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (voir note A.2.2.).

	2011 (1)				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**27 890**	**3 469**	**2 030**	**—**	**33 389**
Autres revenus	1 622	25	22	—	1 669
Coût des ventes	(8 340)	(1 400)	(649)	—	(10 389)
Frais de recherche et de développement	(4 082)	(562)	(144)	—	(4 788)
Frais commerciaux et généraux	(7 351)	(541)	(615)	(1)	(8 508)
Autres produits et charges d'exploitation	29	—	(7)	24	46
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1 088	1	—	13	1 102
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(246)	—	(1)	—	(247)
Résultat opérationnel des activités	**10 610**	**992**	**636**	**36**	**12 274**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (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)	2013	2012 (1)	2011 (1)
Résultat opérationnel des activités	**9 324**	**11 448**	**12 274**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence (2)	(85)	(424)	(1 102)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants (3)	162	172	247
Amortissements des incorporels	(2 914)	(3 291)	(3 314)
Dépréciations des incorporels	(1 387)	(117)	(142)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	314	(192)	15
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks (4)	(8)	(23)	(476)
Coûts de restructuration	(300)	(1 141)	(1 314)
Autres gains et pertes, litiges (5)	—	—	(327)
Résultat opérationnel	**5 106**	**6 432**	**5 861**
Charges financières	(612)	(751)	(744)
Produits financiers	109	93	140
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**4 603**	**5 774**	**5 257**

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (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 de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments d'ajustement mentionés dans le tableau ci-dessus.

(4) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

(5) Voir note D.28.

D.35.2. Autres informations sectorielles

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence ainsi que les montants des acquisitions des actifs corporels et incorporels sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Pharmacie sont essentiellement des entités détenues majoritairement par BMS (voir note C.1.), Handok (cédé le 30 octobre 2012), Infraserv GmbH & Co. Höchst KG. Le secteur Vaccins comprend principalement la société Sanofi Pasteur MSD.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

	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 autres actifs incorporels	264	17	21	302

	2012			
(en millions d'euros)	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 autres actifs incorporels	276	9	8	293

	2011			
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	488	319	—	807
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 136	323	77	1 536
Acquisition autres actifs incorporels	223	8	15	246

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.

	2013					
(en millions d'euros)	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	37 134	15 023		15 252		6 859
• autres actifs incorporels	15 395	3 531		8 256		3 608

	2012					
(en millions d'euros)	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	38 073	15 025		15 994		7 054
• autres actifs incorporels	20 192	4 417		11 400		4 375

	2011					
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**33 389**	**11 796**	**3 106**	**10 511**	**9 957**	**11 082**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 750	6 857	4 128	2 768	2 374	1 125
• écarts d'acquisition	38 582	15 238		16 365		6 979
• autres actifs incorporels	23 639	5 537		15 422		2 680

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 2013, 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 2013 et 2012 :

	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2013		2012		2013		2012	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit :								
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés [1]	16,2	96 %	15,4	96 %	14,7	95 %	15,6	92 %
• Sanofi SA	3,7		3,9		3,9		4,0	
• Filiales intégrées globalement	12,5		11,5		10,8		11,6	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes [2]	0,7	4 %	0,5	3 %	0,6	4 %	1,2	7 %
• Sanofi SA	0,2		—		0,2		0,3	
• Filiales intégrées globalement	0,5		0,5		0,4		0,9	
Sous-total	**16,9**	**100 %**	**15,9**	**99 %**	**15,3**	**99 %**	**16,8[3]**	**99 %**
Autres prestations :								
Fiscal	—		0,1		0,2		0,1	
Autres	—		—		—		—	
Sous-total	—	—	**0,1**	**1 %**	**0,2**	**1 %**	**0,1**	**1 %**
Total	**16,9**	**100 %**	**16,0**	**100 %**	**15,5**	**100 %**	**16,9**	**100 %**

(1) Les honoraires de commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2013 et 2012 concernent la revue et la certification des comptes consolidés de Sanofi, la certification des états financiers statutaires de Sanofi et de ses filiales, le respect des réglementations au plan local et la revue des documents enregistrés auprès de l'AMF et de la SEC (y compris les prestations des experts indépendants du réseau des commissaires aux comptes auxquels ceux-ci ont recours dans le cadre de la certification des comptes).

(2) Les honoraires de diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes pour les exercices clos les 31 décembre 2013 et 2012 concernent des services entrant dans le champ des prestations habituellement rendues dans le prolongement de la mission de commissariat aux comptes.

(3) N'inclut pas les honoraires d'audit contractuel des plans de retraites américaines ((401K plans) pour un montant de 0,4 million d'euros en 2012).

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 et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes, et de préapprobation des autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2013, 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 et autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes et les honoraires s'y rapportant.

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2013

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
Winthrop Arzneimittel 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 BMS Ay (1)	Finlande	50,1
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 SAS	France	100
Genzyme Polyclonals	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

(1) Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1.).

Europe		Intérêt financier %
Chattem Global Consumer Products Limited	Irlande	100
Carraig Insurance Ltd	Irlande	100
Sanofi-Aventis Ireland Limited	Irlande	100
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100
Merial Italia S.p.A.	Italie	100
Sanofi-Aventis S.p.A.	Italie	100
Sanofi-aventis Norge AS	Norvège	100
Sanofi Winthrop BMS Partnership Ans (NO) (1)	Norvège	50,1
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100
Sanofi Winthrop BMS Vof (Pays-Bas) (1)	Pays-Bas	50,1
Genzyme Europe B.V.	Pays-Bas	100
Sanofi-Aventis Sp Z.o.o.	Pologne	100
Winthrop Farmaceutica Portugal, Lda	Portugal	100
Sanofi - Produtos Pharmacêuticos, 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
Sanofi-Synthelabo UK Limited	Royaume-Uni	100
Winthrop Pharmaceuticals UK 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
Sanofi Russia ZAO	Russie	100
Sanofi-Aventis Vostok	Russie	74
Zentiva Pharma o.o.o.	Russie	100
Sanofi-Aventis Pharma Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100
Zentiva a.s., Hlohovec	Slovaquie	98,9
Sanofi-Aventis AB	Suède	100
Sanofi SA	Suisse	100
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100
Sanofi-Aventis Ilaclari Sirketi	Turquie	100
Winthrop Ilac Anonim Sirketi	Turquie	100
Sanofi-Synthelabo Ilac As	Turquie	100
Zentiva Saglik Urunleri	Turquie	100
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	Ukraine	100

(1) Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1.).

États-Unis		Intérêt financier %
Armour Pharmaceutical Company (USA)	États-Unis	100
Aventis Inc. (USA)	États-Unis	100
Aventisub Inc. (USA)	États-Unis	100
Aventis Holdings Inc. (USA)	États-Unis	100
Aventis Pharmaceuticals Inc. (USA)	États-Unis	100
BiPar Sciences Inc.	États-Unis	100
Carderm Capital L.P. (USA)	États-Unis	100
Chattem Inc.	États-Unis	100
Merial, Limited	États-Unis	100
Merial Select, 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. (USA)	États-Unis	100
Sanofi-Synthelabo Inc.	États-Unis	100
TargeGen Inc.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur VaxDesign Corporation	États-Unis	100
BMP Sunstone Corporation (USA)	États-Unis	100
Genzyme Corporation	États-Unis	100
Sanofi-Topaz Inc.	États-Unis	100
VaxServe, Inc. (USA)	États-Unis	100

Autres Pays		Intérêt financier %
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Winthrop Pharmaceuticals (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
Quimica Medical Argentina Sociedad Anonima Comercial E Industrial	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 Comercial e Logistica Ltda	Brésil	100
Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda	Brésil	100
Medley Comercial e Logistica Ltda	Brésil	100
Medley Industria Farmaceutica 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
Sunstone Fulai (Tangshan) Pharmaceutical Co, Ltd	Chine	100
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
Sanofi-Aventis Gulf F.Z.E.	Émirats arabes unis	100
Sanofi Egypt S.A.E.	Égypte	99,8
Sanof- 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	Inde	97
PT. SANOFI-AVENTIS INDONESIA	Indonésie	100
PT Aventis Pharma	Indonésie	75
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 (Mexico)	Mexique	100
Sanofi-Aventis de Mexico SA de CV	Mexique	100
Sanofi-Aventis Winthrop SA de CV	Mexique	100
Laboratorios Kendrick SA	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
Chattem Peru SRL	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
Sanofi-Synthelabo (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	Venezuela	100
Sanofi-Synthelabo Vietnam Pharmaceutical Shareholding Company	Vietnam	70
Sanofi-Aventis Vietnam Company Limited	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

G/ Evénements postérieurs au 31 décembre 2013

Le 13 janvier 2014, Sanofi et Alnylam Pharmaceuticals, Inc. ont 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, avec certaines options pour Genzyme de co-commercialiser avec Alnylam 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. Dans ce cadre, Genzyme devient un actionnaire majeur d'Alnylam avec une participation d'environ 12 % grâce à un investissement de 700 millions de dollars US. De plus, Alnylam recevra un financement de recherche et développement, à partir du 1er janvier 2015, pour des programmes pour lesquels Genzyme aura choisi d'exercer son option de développement et de commercialisation. Alnylam pourra en outre recevoir des paiements d'étapes et des redevances.

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2013	2012[1]	2011[1]	2010[2]	2009[2]
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 649	2 653	2 682	2 622	2 637
Nombre d'actions émises	1 324 320 881	1 326 342 959	1 340 918 811	1 310 997 785	1 318 479 052
Ventes	32 951	34 947	33 389	32 367	29 785
Résultat opérationnel	5 106	6 432	5 861	6 535	6 435
Marge brute d'autofinancement	6 819	8 503	9 834	10 024	9 384
Résultat net de l'ensemble consolidé	3 875	5 058	5 887	5 721	5 691
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	3 717	4 889	5 646	5 467	5 265
Dividendes au titre de l'exercice		3 638	3 487	3 262	3 131
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	2,93	3,83	4,45	4,38	4,36
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2,81	3,71	4,27	4,19	4,03
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,77	2,65	2,50	2,40

(1) Inclut l'impact du passage à IAS 19R (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 2013

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 2013, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société Sanofi, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I - Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

II - Justification 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 6 mars 2014

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 2013

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

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisés au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

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

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.

Au titre du régime de retraite supplémentaire

Nature et objet

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.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 6 mars 2014

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 2013

Sommaire

BILAN	p. 306-307	TABLEAUX 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 2013	Au 31 décembre 2012	Au 31 décembre 2011
Immobilisations incorporelles	4	228	244	15
Immobilisations corporelles	5	388	424	499
Immobilisations financières	6	55 487	54 767	61 154
ACTIF IMMOBILISÉ		**56 103**	**55 435**	**61 668**
Avances et acomptes versés sur commandes	13	8	8	5
Clients et comptes rattachés	13	802	680	1 462
Autres actifs circulants	13	12 345	11 752	5 707
Placements et dépôts à court terme	7	6 840	5 276	2 939
Disponibilités		403	388	429
ACTIF CIRCULANT		**20 398**	**18 104**	**10 542**
Comptes de régularisation actif	8	44	44	50
Primes de remboursement des obligations		34	22	25
Écart de conversion actif	2 - 11	1 081	933	519
TOTAL DE L'ACTIF		**77 660**	**74 538**	**72 804**

Les notes jointes en pages 310 à 336 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2013	Au 31 décembre 2012	Au 31 décembre 2011
Capital social		2 649	2 653	2 682
Primes		6 274	6 868	7 742
Réserves et report à nouveau		19 479	19 451	19 949
Résultat		3 626	3 666	2 990
Provisions réglementées		—	—	10
CAPITAUX PROPRES	**9**	**32 028**	**32 638**	**33 373**
Autres fonds propres	10	16	16	18
Provisions pour risques et charges	11	1 892	1 706	987
Emprunts obligataires	12	12 032	11 512	11 986
Emprunts et dettes financières divers	12	29 817	26 906	23 982
Fournisseurs et comptes rattachés	13	441	653	645
Autres passifs circulants	13	1 061	942	750
Banques créditrices	12	205	10	36
DETTES		**43 556**	**40 023**	**37 399**
Comptes de régularisation passif		5	6	10
Écart de conversion passif	2	163	149	1 017
TOTAL DU PASSIF		**77 660**	**74 538**	**72 804**

Les notes jointes en pages 310 à 336 font partie intégrante des comptes annuels.

COMPTES DE RÉSULTATS

(en millions d'euros)	Notes	2013	2012	2011
PRODUITS D'EXPLOITATION	**15**	**1 304**	**2 524**	**3 756**
Chiffre d'affaires net		298	289	324
Autres produits		1 006	2 235	3 432
CHARGES D'EXPLOITATION	**16**	**(2 249)**	**(2 412)**	**(2 782)**
Achats de marchandises		—	—	(69)
Autres achats et charges externes		(1 847)	(2 004)	(2 304)
Impôts, taxes et versements assimilés		(31)	(36)	(32)
Salaires et charges sociales		(46)	(44)	(48)
Dotations d'exploitation		(150)	(78)	(106)
Autres charges		(175)	(250)	(223)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		**(945)**	**112**	**974**
RÉSULTAT FINANCIER	**17 - 18**	**3 847**	**3 319**	**1 430**
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		**2 902**	**3 431**	**2 404**
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	**19**	**934**	**502**	**1 181**
Impôts sur les bénéfices	20	(210)	(267)	(595)
RÉSULTAT NET		**3 626**	**3 666**	**2 990**

Les notes jointes en pages 310 à 336 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAUX DES FLUX DE TRESORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2013	2012	2011
Exploitation				
Résultat net		3626	3666	2990
Dotations aux amortissements	4-5	39	37	38
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) (2)		32	304	(499)
Plus ou moins values sur cessions d'actifs immobilisés (3)	19	(95)	173	(108)
(Gains) et pertes de change liés au financement des filiales		81	(715)	(155)
Marge brute d'autofinancement		**3683**	**3465**	**2266**
(Augmentation)/Diminution du besoin en fonds de roulement		(348)	1235	(219)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		**3335**	**4700**	**2047**
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(5)	(15)	(21)
Acquisitions de titres		(5)	(1298)	(292)
Octroi de prêts et avances à long terme	6. c	(950)	(8858)	(14034)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles		92	19	20
Cessions de titres		3	210	102
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	6. c	551	—	2
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		**(314)**	**(9942)**	**(14223)**
Financement				
Augmentation de capital	9	1004	645	70
Dividendes versés	9	(3638)	(3488)	(1372)
Nouveaux emprunts à long terme	12	3146	755	7930
Remboursements d'emprunts à long terme	12	(2739)	(1260)	(2892)
Variation des dettes financières à moins d'un an (4)	12	3107	2632	(3175)
Variation des placements financiers à moins d'un an (4)		(469)	9165	10390
Acquisitions d'actions propres	6. d	(1650)	(823)	(1074)
Cessions d'actions propres		2	2	3
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		**(1237)**	**7628**	**9880**
Variation de la trésorerie		1784	2386	(2296)
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		**5452**	**3066**	**5362**
TRÉSORERIE A LA CLÔTURE (1)		**7236**	**5452**	**3066**

(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 29 octobre 2013, le Conseil d'Administration a décidé de mettre en place un plan mondial d'actionnariat salarié «Action 2013» par l'émission d'actions ordinaires au profit des salariés adhérents au plan d'épargne Groupe à un prix de souscription de 59,25 €.

A l'issue de la période de souscription, et par décision du Directeur Général en date du 18 décembre 2013, 1 672 198 actions nouvelles ont été émises. Ces actions portent jouissance à compter du 1er janvier 2013 (voir note 9).

Au cours de l'exercice, Sanofi a procédé à plusieurs émissions obligataires (voir note 12) :

- en avril 2013 pour un montant de 1,5 milliard de dollars US à échéance 2018 ;
- en septembre 2013 pour un montant de 1 milliard d'euros à échéance 2020 ;
- en novembre 2013 pour un montant de 1 milliard d'euros à échéance 2023.

Le Groupe a aussi procédé aux remboursements d'emprunts dont les principaux sont :

- le 28 mars 2013 pour un montant de 1 milliard de dollars US ;
- le 17 mai 2013 pour un montant de 1,5 milliard d'euros.

En novembre 2013, Sanofi a racheté 10 928 075 Contingent Value Rights (CVR relatifs à l'acquisition Genzyme) cotés sur le marché du NASDAQ aux États-Unis (symbole «GCVRZ») pour un montant total d'environ 8,6 millions de dollars US. L'engagement auprès des anciens actionnaires a été réduit en proportion pour refléter la réduction du nombre de CVR en circulation ; soit 238,4 millions au 31 décembre 2013.

Par ailleurs, Sanofi ne prévoit pas que l'objectif relatif aux CVR concernant l'approbation de Lemtrada™ aux Etats-Unis d'ici au 31 mars 2014 sera atteint (voir note 22).

Dans la continuité des opérations débutées en 2012 afin d'assurer la simplification de l'organigramme du Groupe et la rationalisation de la détention de ses filiales américaines, Sanofi a procédé à une augmentation de capital de sa filiale Sanofi-aventis Amérique du Nord pour un montant de 4 069 millions d'euros par incorporation de créance.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2013 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) Changements de méthodes comptables

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2013.

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 du contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises, figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « écart de conversion ».

La perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les actifs, passifs et instruments dérivés, qualifiés de couverture de ces actifs et passifs existant à la clôture, fait l'objet d'une provision pour risque de change.

Sanofi applique la comptabilité de couverture aux instruments dérivés de change qualifiés de couverture de flux futurs : les pertes latentes sont différées à l'instar des gains latents.

Par ailleurs, les pertes latentes ainsi que les gains latents des dérivés de change non qualifiés de couverture sont constatés en résultat financier.

Les avances en devises capitalisables accordées aux filiales restent évaluées pour leur valeur nominale au cours historique. Les achats et ventes de devises à terme figurent dans les engagements hors bilan au cours de clôture.

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

À la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture ;
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et swaps) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

Les branches prêteuses et emprunteuses des swaps de devises sont présentées au bilan pour leur montant net et sont converties au cours de clôture.

k) Engagements de retraite

Les engagements de Sanofi en matière de retraites et avantages similaires pour les régimes à prestations définies sont provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits en cours d'accumulation par les salariés à la date du bilan (méthode des unités de crédit projetées avec salaire de fin de carrière) diminués de l'évaluation à la juste valeur des fonds de couverture. Les engagements vis-à-vis d'anciens salariés sont également provisionnés.

L'évaluation actuarielle des engagements a été effectuée par des évaluateurs externes en intégrant :

- des probabilités de maintien dans le Groupe du personnel actif, des probabilités de mortalité et des hypothèses d'évolution des salaires et des rentes (pour les engagements correspondant à des retraités) ;
- une hypothèse de départ volontaire à la retraite variant entre 60 ans 4 mois et 67 ans selon les générations pour une durée d'activité professionnelle totale donnant droit à la retraite à taux plein ;
- des taux d'actualisation permettant de déterminer la valeur actuelle des engagements. Les taux d'actualisation sont fonction de la duration de chaque plan et sont présentés dans le tableau suivant :

	Retraites		
	2013	2012	2011
Taux d'actualisation	de 1,50 % à 3,25 %	de 1,25 % à 3,00 %	de 3,00 % à 4,75 %

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.

- une hypothèse de rentabilité à long terme pour les fonds investis (actifs du régime) en garantie des plans de retraite. Les taux retenus de la rentabilité attendue à long terme sont les suivants :

	Retraites		
	2013	2012	2011
Rendement attendu à long terme des actifs	de 2,75 % à 5,00 %	de 3,30 % à 5,70 %	de 3,30 % à 5,70 %

Les taux de rendement moyens attendus à long terme des actifs des régimes de la Société ont été déterminés sur la base des rendements à long terme constatés sur les marchés financiers. Ces rendements sont différenciés en fonction des catégories d'actifs : actions, obligations, immobilier ou autres. En général, la Société applique le concept de la prime de risque sur actions afin d'estimer le rendement sur actions comparativement au rendement obligataire.

La fraction des écarts actuariels excédant la plus grande des valeurs suivantes :

- 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 des membres du personnel participant à ces régimes.

Pour les régimes à droits non acquis, les coûts ou gains des modifications de régime sont amortis sur la période d'acquisition des droits des membres du personnel participant à ces régimes, calculée à la date de modification du régime.

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 2013, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 38 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 21).

Périmètre d'intégration fiscale au 31 décembre 2013

	Société	Adresse du siège social	Identification INSEE
1	Sanofi	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	395 030 844
2	Africasoins	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	379 042 872
3	Francopia	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	775 662 463
4	Groupement de Fabrication Pharmaceutique	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	383 960 598
5	Aventis Inc. (Établissement stable en France)	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	484 786 629
6	Sanofi-aventis Europe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	408 373 959
7	Sanofi Chimie	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	428 706 204
8	Sanofi Développement Pharma	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	401 393 624
9	Sanofi Participations	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	407 571 728
10	Sanofi-aventis France	1-13 Boulevard Romain Rolland – 75014 Paris	403 335 904
11	Sanofi-aventis Recherche et Développement	1, Avenue Pierre Brossolette – 91380 Chilly-Mazarin	713 002 269
12	Sanofi 1	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	487 741 795
13	Sanofi Winthrop Industrie	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	775 662 257
14	Sanofi-aventis Groupe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	403 335 938
15	Sécipe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	722 019 965
16	SPI	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	388 821 043
17	Sanofi 4	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	493 370 258
18	Aventis Animal Nutrition	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	915 850 283
19	Aventis Agriculture	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	352 704 746
20	Sanofi-aventis Participations	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	440 646 982
21	Sanofi Pasteur	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	349 505 370
22	PMC 2	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	414 896 696
23	Sanofi Pasteur Participations	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	414 896 613
24	Sanofi Pasteur Holding	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	393 337 597
25	Sanofi-aventis Amérique du Nord	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	333 534 949
26	Sanofi-aventis Fipart	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	592 054 589
27	Sanofi Développement	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	308 307 883
28	Aventis Pharma S.A.	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	304 463 284
29	Winthrop Médicaments	1-13, Boulevard Romain Rolland – 75014 Paris	407 710 474
30	FOVEA Pharmaceuticals	17, Rue Moreau – 75012 Paris	482 218 203
31	Sanofi Pasteur Mérieux	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	492 623 996
32	Mérial S.A.S.	29, Avenue Tony Garnier – 69007 Lyon	590 800 215
33	Mérial Production	29, Avenue Tony Garnier – 69007 Lyon	451 279 020
34	Mérial Distribution	29, Avenue Tony Garnier – 69007 Lyon	451 279 640
35	Biocitech	102, Avenue Raymond Roussel – 93230 Romainville	487 772 527
36	Biocitech Service	102, Avenue Raymond Roussel – 93230 Romainville	410 512 206
37	Genzyme S.A.S.	33/35, Boulevard de la Paix – 78100 Saint-Germain-en-Laye	399 179 639
38	Coophavet	7, Saint Herblon - 44153 ANCENIS	066 200 890
39	Les Hauts de Sironi	371, Rue du professeur Joseph Blayac - 34000 Montpellier	444 511 844

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	—	—	222	(18)	204
Brevets	69	—	—	69	(65)	4
Marques	70	—	—	70	(55)	15
Autres immobilisations incorporelles	443	—	—	443	(443)	—
Immobilisation incorporelles en cours	—	5	—	5	—	5
Total	**836**	**5**	**—**	**841**	**(613)**	**228**

(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)	—	(18)
Brevets	(64)	(1)	—	(65)
Marques	(53)	(2)	—	(55)
Autres immobilisations incorporelles	(443)	—	—	(443)
Total	**(592)**	**(21)**		**(613)**

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 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 (AMM) de ce produit aux Etats-Unis (marque Stendra™) et en Europe (marque Spedra™). Les premiers paiements d'étapes ont été comptabilisés en immobilisations incorporelles en cours pour un montant de 5 millions d'euros, ils seront activés et amortis à compter de la date d'obtention de la première AMM dans l'un des pays du territoire contractuel Sanofi (cf. note 22 « Engagements hors bilan »).

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes					
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Terrains et aménagements	81	—	—	81	(19)	62
Constructions	619	1	—	620	(295)	325
Autres immobilisations corporelles	2	—	—	2	(1)	1
Immobilisations corporelles en cours	2	—	(1)	1	(1)	—-
Total	**704**	**1**	**(1)**	**704**	**(316)**	**388**

(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	(16)	(3)	—	(19)
Constructions	(263)	(32)	—	(295)
Autres immobilisations corporelles	(1)	—	—	(1)
Immobilisations corporelles en cours		(1)	—	(1)
Total	**(280)**	**(36)**	**—**	**(316)**

Ces comptes regroupent principalement les bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes					
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	Valeurs nettes comptables
Participations [a]	50 979	4 070	—	55 049	(429)	54 620
Créances rattachées à des participations [c]	4 138	952	(4 623)	467	—	467
Autres titres immobilisés	19	4	—	23	(7)	16
Actions propres [d]	—	1 650	(1 400)	250	—	250
Autres immobilisations financières [e]	161	—	(29)	132	—	132
Prêts	1	1	—	2	—	2
Total	**55 298**	**6 677**	**(6 052)**	**55 923**	**(436)**	**55 487**

(en millions d'euros)	Dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Participations [b]	(525)	—	96	(429)
Autres titres immobilisés	(6)	(1)	—	(7)
Autres immobilisations financières	—	—	—	—
Total	**(531)**	**(1)**	**96**	**(436)**

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)		
Valeurs brutes au 1er janvier 2013		**50 979**
Investissements de l'exercice		**4 070**
Genzyme Polska Sp zoo	1	
Sanofi-aventis Amérique du Nord	4 069	
Valeurs brutes au 31 décembre 2013		**55 049**

Le prêt accordé en 2012 à la société Sanofi-aventis Amérique du Nord dans le cadre de la refonte de la détention des filiales américaines a été capitalisé pour 4 069 millions d'euros.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)		
Dépréciations au 1er janvier 2013		**(525)**
Dotation		**—**
Reprise		**96**
Sanofi-aventis Recherche et Développement	61	
Sanofi-aventis Groupe	35	
Dépréciations au 31 décembre 2013		**(429)**

c) Créances rattachées à des participations

Ce poste enregistre en 2013 principalement les flux liés à :

- la capitalisation, le 28 mars 2013, d'un prêt de 4,1 milliards d'euros accordé le 28 juin 2012 à la société Sanofi-aventis Amérique du Nord dans le cadre de la cession de la participation de Sanofi dans Genzyme Corporation ; et
- l'octroi, le 22 mars 2013, d'un prêt de 950 millions d'euros à la société belge Sanofi European Treasury Center. Ce prêt a fait l'objet d'un remboursement partiel anticipé de 520 millions d'euros.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2013, Sanofi détient 3 377 918 actions propres dans la rubrique « immobilisations financières ».

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 4 mai 2012, Sanofi a acquis 5 528 486 actions de février à mars 2013, pour un montant total de 400 millions d'euros.

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 15 806 658 actions pour un montant total de 1 250 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 30 avril 2013 a décidé d'annuler 5 528 486 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 400 millions d'euros (voir note 9 b).

Le conseil d'administration du 31 juillet 2013 a décidé d'annuler 5 885 439 actions auto-détenues comptabilisées

dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 500 millions d'euros (voir note 9 b).

Le conseil d'administration du 19 décembre 2013 a décidé d'annuler 6 543 301 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 500 millions d'euros (voir note 9 b).

e) Autres immobilisations financières

Sanofi a mis en place en novembre 2010 un compte séquestre pour 204 millions d'AUD (soit 132 millions d'euros au 31 décembre 2013) dans le cadre d'une procédure juridique en cours (litige de protection brevetaire).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2013, Sanofi détient directement 223 181 actions propres représentant 0,02 % du capital social pour une valeur nette de 7 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 8 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 1 million d'euros.

Au 31 décembre 2013 Sanofi ne détient pas de titres acquis dans le cadre du contrat de liquidité. En 2013, dans le cadre de ce contrat de liquidité, 4 014 180 actions propres ont été acquises et 4 014 180 actions ont été cédées sur la période.

Par ailleurs, Sanofi détient :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 3 094 millions d'euros, dont 2 649 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM « monétaires euros » (classification AMF) ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 3 739 millions d'euros dont 1 608 millions d'euros de certificats de dépôts et billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 2 125 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2013, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 33 millions d'euros dont 15 millions d'euros de frais sur lignes de crédit et 11 millions d'euros de charges constatées d'avance.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2013, le capital est constitué de 1 324 320 881 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 2010 avant affectation du résultat	**1 310 997 785**	**2 622**	**6 351**	**10 453**	**12 758**	**—**	**32 184**
Affectation du résultat 2010 aux réserves et aux reports à nouveau	—	—	—	9 496	(9 496)	—	—
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2010							
- en numéraire (2,50 euros par action)	—	—	—	—	(1 372)	—	(1 372)
- dividende en action [a]	38 139 730	76	1 814	—	(1 890)	—	—
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	587 316	1	(1)	—	—	—	—
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 593 369	4	66	—	—	—	70
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 27 juillet 2011) [b]	(2 328 936)	(5)	(116)	—	—	—	(121)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 2 novembre 2011) [b]	(8 070 453)	(16)	(372)	—	—	—	(388)
Variation des amortissements dérogatoires	—	—	—	—	—	10	10
Résultat de l'exercice 2011	**—**	**—**	**—**	**—**	**2 990**	**—**	**2 990**
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) [b]	(21 159 445)	(42)	(1 088)	—	—	—	(1 130)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 24 octobre 2012) [b]	(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 [d]	1 927 099	4	(4)	—	—	—	—
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 30 avril 2013) [b]	(8 387 236)	(17)	(585)	—	—	—	(602)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 31 juillet 2013) [b]	(5 885 439)	(12)	(488)	—	—	—	(500)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 19 décembre 2013) [b]	(6 543 301)	(13)	(487)	—	—	—	(500)
Augmentation de capital réservée aux salariés [e]	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**

a) Augmentation de capital (dividende 2010 en actions)

L'assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé le 6 mai 2011 le versement d'un dividende au titre de l'exercice 2010 de 2,50 euros par action, avec une option de paiement en numéraire ou en actions nouvelles de la Société.

Suite à l'exercice de cette dernière option par des actionnaires représentant 57,8 % des actions, 38 139 730 actions nouvelles ont été émises au titre du paiement du dividende en actions. Les actions émises représentent 2,9 % du capital social, soit une augmentation de 76 millions d'euros du capital et de 1 814 millions d'euros de la prime d'émission (net des frais d'émission de dividendes en actions).

b) Actions propres auto-détenues

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 6 mai 2011 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 29 168 633 actions pour un montant total de 1 500 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2012 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 11 588 636 actions pour un montant total de 797 millions d'euros.

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 15 806 658 actions pour un montant total de 1 250 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 27 juillet 2011 a décidé d'annuler 2 328 936 actions auto-détenues :

- 2 125 000 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 112 millions d'euros ;
- 203 936 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 9 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 2 novembre 2011 a décidé d'annuler 8 070 453 actions auto-détenues :

- 8 070 453 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 388 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 26 avril 2012 a décidé l'annulation de 21 159 445 actions auto-détenues :

- 18 597 406 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 979 millions d'euros ;
- 2 562 039 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 151 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 24 octobre 2012 a décidé d'annuler 6 435 924 actions auto-détenues :

- 6 435 924 titres comptabilisés sous la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 418 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 30 avril 2013 a décidé d'annuler 8 387 236 actions auto-détenues :

- 5 528 486 titres comptabilisés sous la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 400 millions d'euros (note 6.d).
- 2 858 750 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 202 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 31 juillet 2013 a décidé d'annuler 5 885 439 actions auto-détenues :

- 5 885 439 titres comptabilisés sous la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 500 millions d'euros (note 6.d).

Le conseil d'administration du 19 décembre 2013 a décidé d'annuler 6 543 301 actions auto-détenues :

- 6 543 301 titres comptabilisés sous la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 500 millions d'euros (note 6.d).

c) 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 2013
31/05/2005	15 228 505	8 445	01/06/2009	31/05/2015	70,38	8 458 808
14/12/2006	11 772 050	5 736	15/12/2010	14/12/2016	66,91	6 777 970
13/12/2007	11 988 975	5 479	14/12/2011	13/12/2017	62,33	6 213 134
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	4 140 649
01/03/2010	7 316 355	5 719	03/03/2014	28/02/2020	54,12	6 725 830
01/03/2010	805 000	9	03/03/2014	28/02/2020	54,12	755 000
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	796 050
05/03/2013	788 725	58	06/03/2014	05/03/2023	72,19	773 725

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 2 171 millions d'euros.

d) Attribution d'actions gratuites

Le conseil d'administration, dans sa séance du 2 mars 2009, a décidé de mettre en place un plan d'attribution gratuite d'actions de 1 194 064 actions discrétionnaires, dont 604 004 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans et 590 060 actions soumises à une période d'acquisition de deux ans suivie d'une période de conservation de deux ans (parmi lesquelles 65 000 actions sont également subordonnées à des conditions de performance). Au 31 décembre 2013, 1 127 377 actions ont été attribuées définitivement, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 0 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 1er mars 2010, a décidé de mettre en place un plan d'attribution gratuite d'actions de 1 231 249 actions, dont 699 524 soumises à une période d'acquisition de quatre ans et 531 725 actions soumises à une période d'acquisition de deux ans suivie d'une période de conservation de deux ans. Au 31 décembre 2013, 528 211 actions ont été attribuées définitivement, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 616 001 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 27 octobre 2010, a décidé de mettre en place un plan mondial d'attribution gratuite de 20 actions Sanofi à tous les salariés du Groupe. Dans le cadre de ce plan, 2 101 340 actions ont été octroyées. Ces actions seront définitivement acquises à l'issue d'une période de service de deux et quatre ans. Au 31 décembre 2013, 534 800 actions ont été attribuées définitivement le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 1 445 780 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 9 mars 2011, a décidé de mettre en place un plan d'actions de performance de 3 330 650 actions, dont 1 934 610 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans et 1 396 040 actions soumises à une période de service de deux ans suivie d'une période de conservation de deux ans. Au 31 décembre 2013, 1 393 390 actions ont été attribuées définitivement, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 1 752 070 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2012, a décidé de mettre en place un plan d'actions de performance de 4 694 260 actions, dont 3 127 160 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans et 1 567 100 actions soumises à une période d'acquisition de trois ans suivie d'une période de conservation de deux ans. Au 31 décembre 2013, 2 500 actions ont été attribuées définitivement, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 4 439 730 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2013, a décidé de mettre en place un plan d'actions de performance de 4 295 705 actions, dont 2 838 795 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans et 1 456 910 actions soumises à une période d'acquisition de trois ans suivie d'une période de conservation de deux ans. 2 200 actions ont été attribuées définitivement, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 4 220 040 actions.

e) 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.

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 2013 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 2011, 2012 et 2013 s'élevaient respectivement à 15,7 %, 15,4 % et 15,6 %.

Sanofi a procédé en 2010 au rachat de 3 080 titres participatifs qui ont été annulés en mars 2011. Sanofi a procédé en 2012 au rachat de 11 205 titres participatifs dont 1 952 titres ont été annulés en juillet 2012 et 9 253 titres ont été annulés en décembre 2012.

Titres participatifs série A

Émis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2013 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 2013, la rémunération s'est élevée à 20,65 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 68 milliers d'euros contre 65 milliers d'euros en 2012 et 61 milliers d'euros en 2011.

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 tilisées	Transfert	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers	1 149	245	(6)	(54)	(5)	1 329
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	425	99	(49)	—	—	475
Provisions pour charges	132	8	(51)	—	(1)	88
Total	**1 706**	**352**	**(106)**	**(54)**	**(6)**	**1 892**
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation		103	(49)	(2)	—	52
• Financier		126	—	—	(6)	120
• Exceptionnel		123	(57)	(52)	—	14
Total		**352**	**(106)**	**(54)**	**(6)**	**186**

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	1 329	1 077	252	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	475	65	134	276
Provisions pour charges	88	42	46	—
Total	**1 892**	**1 184**	**432**	**276**

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 2013 à 904 millions d'euros (dont 808 millions d'euros de pertes latentes sur la position globale en US dollars).
- Au 31 décembre 2013, une provision pour perte de taux a été dotée à hauteur de 132 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. L'augmentation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 52 millions d'euros (voir note 19).

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.

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 2013 :

(en millions d'euros)	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2013
Évaluation des engagements :	
• À l'ouverture	724
• Coût des services rendus	7
• Charge d'intérêt	20
• Perte (gain) actuariel	(62)
• Modification des régimes	—
• Prestations payées	(43)
Montant des engagements à la clôture	**646**
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :	
• À l'ouverture de l'exercice	111
• Rendement réel des actifs des régimes	10
• Contributions de l'employeur	34
• Prestations payées	(28)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	**127**
Montant net figurant au bilan :	
• Engagement net	519
• Coûts des services passés non reconnus	(3)
• Gain (perte) actuariel non reconnu	(41)
Provision nette figurant au bilan	**475**
Charge de retraite de la période :	
• Coût des services	7
• Charge d'intérêt	20
• Rendement attendu des actifs des régimes	(6)
• Amortissement du coût des services passés	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	78
• Effet des réductions de régimes	—
Charge de retraite de la période	**99**

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2012	31 décembre 2013
Groupe et associés (voir note 21)	26 442	29 788
Autres	464	29
Sous-total	**26 906**	**29 817**
Emprunts obligataires	11 512	12 032
Banques créditrices	10	205
Total	**38 428**	**42 054**

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2013
À moins d'un an	3 113	205	28 888	8	32 214
Entre un et deux ans	244	—	—	5	249
Entre deux et trois ans	2 587	—	—	6	2 593
Entre trois et quatre ans	750	—	701	5	1 456
Entre quatre et cinq ans	1 088	—		5	1 093
À plus de cinq ans	4 250	—	199	—	4 449
Total	**12 032**	**205**	**29 788**	**29**	**42 054**

Par devise de remboursement (en millions d'euros) (1)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2013
Euro (1)	6 608	30 538	37 146
Dollar US (1)	5 636	(1 933)	3 703
Livre anglaise	—	605	605
Franc suisse	—	375	375
Autres devises	22	203	225
Total	**12 266**	**29 788**	**42 054**

(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).

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi a réalisé trois émissions obligataires en 2013 :

- obligations émises en avril 2013 pour un montant total de 1,5 milliard de dollars US à échéance 2018, portant intérêt au taux annuel de 1,25 %. Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (shelf registration statement) enregistré auprès de la Securities and Exchange Commission des Etats-Unis (SEC) ;
- obligations émises en septembre 2013 pour un montant total de 1 milliard d'euros à échéance 2020, portant intérêt au taux annuel de 1,875 %. Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (Euro Medium Term Note) ;
- obligations émises en novembre 2013 pour un montant total de 1 milliard d'euros à échéance 2023, portant intérêt au taux annuel de 2,50 %. Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (Euro Medium Term Note).

Six emprunts ont été remboursés à leur échéance :

- un emprunt obligataire émis en mars 2011 d'un montant de 1 milliard de dollars US, échu le 28 mars 2013 ;

- un emprunt obligataire émis en mai 2009 d'un montant de 1,5 milliard d'euros, échu le 17 mai 2013 ;
- un emprunt obligataire émis en juin 2008, d'un montant de 15 milliards de yen, échu le 5 juin 2013 ;
- un emprunt bancaire avec la Banque Européenne d'Investissement d'un montant de 150 millions d'euros, échu le 13 février 2013 ;
- deux emprunts « Schuldschein » de 108 millions d'euros à taux fixe et de 162 millions d'euros à taux variable, échus le 13 mai 2013.

Par ailleurs, Sanofi a modifié et étendu ses facilités de crédit comme suit :

- signature le 22 juillet 2013 de la deuxième extension d'un an de la maturité de sa facilité de 3 milliards d'euros. La maturité de cette facilité est désormais le 24 décembre 2014 ;
- signature le 20 décembre 2013 d'un amendement et d'une extension de sa facilité de 7 milliards d'euros portant sa maturité au 20 décembre 2018, avec deux options d'extension, d'une année chacune.

b) 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 : XS0456451938] et abondées en avril 2010 d'un montant de 1,2 milliard d'euros, à échéance octobre 2014, portant intérêt annuel à 3,125 % ;
- 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 %.

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 des Etats-Unis (SEC) se répartissent en :

- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAC92] d'un montant de 750 millions de dollars US, à échéance mars 2014, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,31 % ;
- obligations émises en mars 2011 [ISIN : US80105NAB10] d'un montant de 750 millions de dollars US, à échéance mars 2014, portant intérêt annuel à 1,625 % ;
- 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 septembre 2011 [ISIN : US801060AA22] d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance septembre 2014, portant intérêt annuel à 1,2 %.
- 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 326 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, « swappées » en euros au taux fixe de 4,867 %.

c) Lignes de crédit et refinancement

Afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes, Sanofi dispose :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 3 milliards d'euros, mobilisable en euros, dont la maturité a été étendue au 24 décembre 2014 suite à l'exercice d'une deuxième et dernière option d'extension le 22 juillet 2013 ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 20 décembre 2018. Cette ligne de crédit comporte deux options d'extension d'une année chacune.

Au 31 décembre 2013, aucune contrepartie ne représentait plus de 7 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

d) Billets de trésorerie

Sanofi dispose également d'un programme de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et d'un programme de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2013, seul le programme américain a été utilisé pour 2,2 milliards d'euros en moyenne (3,1 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2013, aucun de ces programmes n'était mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2013 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 :					
Autres titres immobilisés	23	(7)	16	—	16
Prêts	2	—	2	—	2
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	8	—	8	8	—
Clients et comptes rattachés	802	—	802	802	—
Autres actifs circulants (1)	12 345	—	12 345	12 345	—
Total	**13 180**	**(7)**	**13 173**	**13 155**	**18**
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	12 032	—	12 032	3 113	8 919
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	29 817	—	29 817	28 896	921
Banques créditrices	205	—	205	205	—
Fournisseurs et comptes rattachés	441	—	441	441	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	33	—	33	33	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	2	—	2	2	—
Autres dettes	1 026	—	1 026	308	718
Total	**43 556**	**—**	**43 556**	**32 998**	**10 558**

(1) Dont 12 036 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi, voir note 21

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	666	—
Autres créances	—	—
Emprunts	—	273
Dettes fournisseurs	—	107
Dettes sur immobilisations	—	2
Dettes fiscales et sociales	—	28
Autres dettes	—	58

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
Ventes de principes actifs chimiques	—	—	69
Prestations de recherche et de développement	189	171	140
Facturation de loyers	47	49	48
Commissions de change	29	30	24
Refacturation de frais de personnel	21	19	17
Autres	12	20	26
Total	**298**	**289**	**324**

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.

La diminution des autres produits de 55 % en 2013 par rapport à 2012 est imputable à la baisse du chiffre d'affaires sur des produits tels que Avalid®, Plavix® et Eloxatine®, suite à la perte de l'exclusivité réglementaire de ces produits aux Etats-Unis, respectivement le 30 mars 2012, le 17 mai 2012 et le 9 août 2012.

Note 16/ Charges d'exploitation

Achats de marchandises

Ce poste comprenait des travaux de fabrication de principes actifs que Sanofi confiait à une filiale. Cette activité a été licenciée en 2012 à une société du Groupe (voir note 15), Sanofi ne réalise plus de vente de principes actifs Irbesartan.

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 se sont élevés à 1 493 millions d'euros en 2013 contre 1 609 millions d'euros en 2012 et 1 855 millions d'euros en 2011.

Salaires et charges sociales

Année	2013	2012	2011
Effectif à la clôture	20	20	20

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2013 s'est élevée à 6,2 millions d'euros dont 1,9 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre de l'exercice 2012 et partiellement au titre de 2013).

La rémunération versée en 2013 comprend la partie variable due au titre de l'exercice 2012 de Christopher Viehbacher. La partie variable au titre de l'exercice 2013 de Christopher Viehbacher sera versée en 2014.

Au cours de l'exercice 2013, 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 2012 et 3,9 millions d'euros en 2011).

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux s'élève à 90 millions d'euros au 31 décembre 2013 contre 94 millions d'euros au 31 décembre 2012 et 74 millions d'euros au 31 décembre 2011 (l'augmentation de l'engagement en 2012 est principalement liée à la baisse du taux d'actualisation).

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, 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'intérêts, des swaps de taux d'intérêts multidevises et, le cas échéant, des options de taux d'intérêts 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)	2013	2012	2011
Produits/(Charges) financiers	**3 894**	**3 355**	**1 785**
• dividendes	4 022	3 574	2 082
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	14	21	48
• autres intérêts et produits assimilés (1)	(142)	(240)	(345)
• autres	—	—	—
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	**39**	**(307)**	**8**
• titres de participation (2)	95	(266)	0
• actions propres	—	63	26
• lignes de crédit	(7)	(7)	(10)
• risque de taux	(41)	(91)	—
• autres	(8)	(6)	(8)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	**(86)**	**271**	**(363)**
Total	**3 847**	**3 319**	**1 430**

(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 2013, la perte nette de change de (86) millions d'euros se décompose en une variation de la provision pour perte de change de (81) millions d'euros et une perte de change réalisée de (5) millions d'euros.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (199) et 1 133 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2013	2012	2011
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges (1)	(32)	(6)	207
• de plus et moins values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations	95	(173)	97
• du gain net de l'intégration fiscale	927	773	836
• autres	(56)	(92)	41
Total	**934**	**502**	**1 181**

(1) Dont en 2013, (52) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

Le 28 mars 2013, Sanofi a cédé un ensemble immobilier à usage de bureaux, situé à Gentilly, réalisant une plus-value de 38 millions d'euros.

Le 25 juin 2013, Sanofi a cédé les droits incorporels sur le territoire US du produit Uroxatral®, réalisant une plus-value de 48 millions d'euros.

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)	2013	2012	2011
Impôt sur le résultat courant	(101)	(267)	(595)
Contribution sur les revenus distribués (3 %)	(109)	—	—
Total	**(210)**	**(267)**	**(595)**

En 2011, l'impôt sur le résultat courant inclut une charge d'impôt à payer de 157 millions d'euros au titre des exercices 2006 à 2010 suite à la conclusion d'un accord préalable de prix (*Advanced Pricing Agreement*) entre les autorités fiscales française et américaine.

L'impôt sur le résultat courant 2013 est en diminution par rapport à celui de 2012 compte-tenu de la baisse des redevances enregistrées par la Société (cf. note 15).

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 2013 qui portent le taux à 17,1 %). En 2013, des crédits d'impôts pour 16 millions d'euros ont été imputés.

Les charges considérées en 2013 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.

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)	2013
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	180
• provisions pour risques et charges	179
• dépréciation des immobilisations incorporelles	1
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	—
Total	**180**

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 2013	Déficits reportables au 31 décembre 2012	Déficits reportables au 31 décembre 2011
Total	1 331	1 440	1 476

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 2013 une diminution de 109 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, variation qui s'explique pour l'essentiel de la façon suivante :

- l'imputation sur le bénéfice 2013 à hauteur de 129 millions d'euros ;
- l'ajustement du résultat fiscal 2012 aboutissant à une augmentation du déficit fiscal de 20 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 2013 de 495 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)	2013	2012	2011
Immobilisations financières (brutes) :			
• Participations	55 516	55 117	60 664
Créances (brutes) :			
• Créances clients et comptes rattachés	758	632	1 107
• Autres créances (1)	12 071	11 496	5 250
• Charges constatées d'avance	1	1	1
Dettes :			
• Emprunts et dettes financières divers	29 788	26 442	22 622
• Fournisseurs et comptes rattachés	348	581	529
• Autres dettes	514	11	3
Chiffre d'affaires net	**291**	**282**	**324**
Autres produits d'exploitation	**944**	**1 558**	**1 992**
Charges d'exploitation :			
• Achats de marchandises	—	—	(69)
• Autres achats et charges externes	(1 656)	(1 837)	(2 069)
• Autres charges	(13)	(17)	(20)
Produits financiers :			
• Dividendes	4 022	3 574	2 079
• Autres produits	633	126	189
Charges financières :			
• Intérêts et charges assimilées	(543)	(67)	(222)
Résultat exceptionnel	**—**	**(325)**	**101**

(1) Dont 12 036 millions d'euros d'avances accordées à 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 2013 de 297 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	5	7	-	12
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	1 745	1 362	372	3 479
Cautions données en matière de loyers	102	23	322	447
Accords de licences de recherche et développement :				
– Engagements sur prestations futures	3	3	2	8
– Paiements d'étapes potentiels (1)	26	94	756	876
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	—	346	1 888	2 234
Autres engagements	43	135	132	310
Total	**1 924**	**1 970**	**3 472**	**7 366**

(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 (2,1 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 (1,8 milliards d'euros en 2013).

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 662 millions d'euros en 2013.

- 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 Etats-Unis (marque Stendra™) et en Europe (marque Spedra™) (cf. note 4 « immobilisations incorporelles »).
- 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 décembre 2009, Sanofi et la société américaine de biotechnologie Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont signé un accord de collaboration. Par ailleurs, un contrat d'option 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 accord de collaboration.

- 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 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 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 (devenu Celgene) 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.
- Sanofi a signé fin avril 2010 un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals S.A. pour le développement et la commercialisation de nouvelles molécules dans le traitement des douleurs chroniques. Ces molécules sont des antagonistes du récepteur vanilloïde (TRPV3) dont un composé, le premier de sa catégorie, est le GRC 15300.
- Fin septembre 2009, Sanofi et Merrimack Pharmaceuticals Inc. ont signé un accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur MM-121 pour la prise en charge des tumeurs solides. Le MM-121 est le premier anticorps monoclonal totalement humain qui cible les cellules cancéreuses qui surexpriment ou amplifient le récepteur ErbB3 (ou HER3).

En juillet 2013. Sanofi a décidé d'arrêter le projet portant sur de nouvelles classes d'antibiotiques issues de programme RX-04 et Rib-X et de mettre un terme à son accord de recherche avec Rib X Pharmaceuticals Inc.

En septembre 2013. Sanofi a décidé d'arrêter le projet portant sur l'identification de cibles innovantes en oncologie pour le développement de nouveaux agents thérapeutiques dirigés vers ces cibles et leurs biomarqueurs associés et de mettre un terme à sa collaboration avec Belfer Institute of Applied Cancer Science du Dana-Farber Cancer Institute (DFCI).

En novembre 2013, Sanofi a décidé d'arrêter le projet portant sur une option de licence exclusive mondiale portant sur trois anticorps existants, et un accord de recherche et de collaboration pour identifier et valider de nouvelles cibles dans le domaine de l'oncologie avec Oxford BioTherapeutics.

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 qui reste à identifier. En conséquence, la probabilité affectant la provision relative au complément de prix d'acquisition de Fovea a été réestimée. Le passif a été annulé en 2012 en contrepartie d'une réduction de la valeur des titres de la société.

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. Sanofi ne prévoit pas que l'objectif relatif aux CVR concernant l'approbation de Lemtrada™ aux Etats-Unis soit atteint d'ici au 31 mars 2014.

Les événements et paiements ne peuvent intervenir qu'une fois et peuvent être résumés, par CVR, comme suit :

- 1 dollar US lors de l'autorisation finale du Lemtrada™ pour le traitement de la sclérose en plaques par la *Food and Drug Administration* américaine, le 31 mars 2014 au plus tard ;
- 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.

Au 31 décembre 2013, il reste en circulation 238 millions de CVR représentant un engagement maximum de 2,9 milliards de dollars US (soit 2 074 millions d'euros). La valeur cotée du CVR au 31 décembre 2013 s'élève à 0,34 dollars US, soit une valeur totale de 59 millions d'euros.

Autres engagements

Cette rubrique comprend 162 millions d'euros au titre de cautions diverses 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)	3 000	7 000	0	10 000
Autres engagements	—	353	1 773	2 126
Total	**3 000**	**7 353**	**1 773**	**12 126**

(1) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) :
- un crédit syndiqué de 3 milliards d'euros à échéance 2014
- un crédit syndiqué de 7 milliards d'euros à échéance 2018.

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 238 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 2013, l'engagement maximum était de 2 074 millions d'euros, soit 2,9 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. Trois contrats relatifs à des travaux de recherche pourraient donner lieu à des encaissements futurs à hauteur de 52 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 :			2747	12	—	2759
	dont GBP	554				
	USD	514				
	SGD	496				
	CHF	375				
	JPY	190				
	HUF	154				
	MXN	86				
	AUD	67				
	RUB	64				
	CZK	59				
Ventes à terme :			4772	—	—	4772
	dont USD	2181				
	JPY	816				
	SGD	357				
	RUB	185				
	AUD	176				
	GBP	125				
	CNY	115				
	SAR	108				
	PLN	78				
	ZAR	64				
	RON	51				
	AED	51				
	KRW	50				
	MXN	48				
	TWD	44				
	INR	31				
	ILS	30				
	NZD	28				
Instruments de gestion de taux (swaps) :						
	dont EUR		1200	1928	800	3928
	USD		363	363	362	1088
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :						
Garanties de cours export :			4238	—	—	4238
	dont USD	1920				
	SGD	678				
	GBP	292				
	CNY	135				
	RUB	109				
	JPY	101				
	PLN	97				
	SAR	97				
	CHF	93				
	HUF	75				
	MXN	67				
	AUD	63				
	ZAR	61				
	RON	58				
	CAD	57				
	CZK	50				
	KRW	41				
	AED	39				
Garanties de cours import :			1930	—	—	1930
	dont USD	777				
	SGD	331				
	HUF	187				
	GBP	119				
	JPY	105				
	CZK	89				
	CAD	73				
	AED	65				
	MXN	47				

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 2013 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2013
Instruments de couverture de change :	
Achats à terme de devises	(10)
Ventes à terme de devises	94
Instruments de couverture de taux :	
Swap de taux	(739)

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2013
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	37
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• dotations de l'exercice	2
• cumulés	24
Évaluation au 31décembre 2013 des redevances restant à payer :	
• à un an au plus	2
• à plus d'un an et cinq ans ou plus	4

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	1 781	1 066	4 846
Valeur comptable nette des titres détenus	47 008	1 709	1 058	4 845
Montant des prêts et avances accordés (1)	4 876	—	—	—
Montant des cautions et avals donnés	85	580	—	203
Montant des dividendes comptabilisés	3 943	14	1	64

(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	2 684	100	2 705	2 705	—	—	—	415	31
Sanofi-aventis Amérique du Nord	8 093	22 470	100	26 268	26 268	—	—	—	55	—
Sanofi-aventis Europe	13	20 081	100	11 737	11 737	4 235	—	—	8 038	2 220
Sanofi-aventis Fipart	86	16	100	100	100	—	—	—	—	2
Sanofi-aventis Groupe	76	(11)	93	262	63	—	84	1 495	37	—
Sanofi-aventis Participations	5	10 107	56	4 709	4 709	—	—	—	669	751
Sanofi-aventis Recherche & Developpement	4	132	100	283	132	—	1	1 406	74	—
Sanofi Pasteur Holding	1 048	492	100	1 048	1 048	639	—	—	(16)	936
Sécipe	39	195	100	235	235	—	—	—	(1)	3
Filiales et participations étrangères										
Aventis (Ireland) Ltd	1	(1)	100	71	—	—	—	—	—	—
Aventis Inc. (USA)	516	12 791	10	4 832	4 832	—	199	—	464	—
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	304	100	200	200	—	104	—	4	—
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	135	224	100	129	129	—	—	—	60	—
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	2	102	90	79	79	—	—	188	11	6
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	3	62	100	104	104	—	—	406	17	—
SFGD (Luxembourg)	—	1 209	100	1 175	1 175	—	462	—	65	64
Filiales et participations significatives détenues à moins de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Pharma SA	1 311	31 134	5	1 066	1 066	—	—	13	1 455	—

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2013	2012	2011	2010	2009
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 649	2 653	2 682	2 622	2 637
Nombre d'actions émises	1 324 320 881	1 326 342 959	1 340 918 811	1 310 997 785	1 318 479 052
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	298	289	324	603	898
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	4 006	5 083	3 133	13 342	4 097
Impôts sur les bénéfices	210	267	595	340	332
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3 626	3 666	2 990	12 758	3 936
Résultat distribué		3 638	3 488	3 264	3 131
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	2,87	3,63	2,34	9,92	2,88
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	2,74	2,76	2,23	9,73	3,01
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,77	2,65	2,50	2,40
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	20	20	20	20	28
Montant de la masse salariale de l'exercice	34	33	32	39	35
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	12	11	16	16	9

4 RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

4.1. INFORMATIONS SOCIALES 339
4.2. INFORMATIONS SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT 356
4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE 371
4.4. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES 383
4.5. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES, DÉSIGNÉS ORGANISMES TIERS INDÉPENDANTS, SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES 386

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 les commissaires aux comptes 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.

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 RSE, tout en s'adaptant aux opportunités et aux défis à venir. Elle est pilotée en interne par la Direction RSE dirigée par le Senior Vice-Président RSE, rattaché directement au Directeur Général du Groupe.

En terme 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 2012. Le Groupe est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies et, à ce titre, le Directeur Général de Sanofi communique annuellement les progrès réalisés par le groupe pour répondre aux 10 principes énoncés dans ce pacte.

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, leader mondial de la santé ;
- développer les compétences-clés des collaborateurs ;
- 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'action 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 vente externes tierces. Au 31 décembre 2013, ils atteignaient 119 472 personnes contre 119 131 au 31 décembre 2012.

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)	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Effectifs inscrits (2)	112 128	111 974	53 880	56 265	27 537	28 111	18 795	18 994	39 453	36 715
%	100,0 %	100,0 %	48,1 %	50,2 %	24,6 %	25,1 %	16,8 %	17,0 %	35,2 %	32,8 %
Répartition par activité										
Activité Pharmacie	82,8 %	83,1 %	83,8 %	84,5 %	71,0 %	71,2 %	71,6 %	69,6 %	86,9 %	87,8 %
Activité Vaccins	11,6 %	11,5 %	11,1 %	10,9 %	21,5 %	21,6 %	19,9 %	19,9 %	8,3 %	8,2 %
Activité Santé Animale	5,6 %	5,4 %	5,1 %	4,6 %	7,5 %	7,1 %	8,5 %	10,5 %	4,8 %	4,0 %

(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 2013, les « effectifs inscrits » s'élevaient à 112 128 collaborateurs (ils restent stables par rapport à 2012), parmi lesquels 606 collaborateurs des sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice. Par type d'activité, les effectifs des secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale représentaient respectivement 82,8 %, 11,6 % et 5,6 % des effectifs totaux.

Géographiquement, les trois premiers pays employeurs du Groupe sont la France, avec 27 537 salariés, (24,6 % du total des effectits inscrits), les États-Unis avec 17 084 salariés (15,2 %) et l'Allemagne avec 8 284 salariés (7,4 %). 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 17 900 salariés, soit 16 % de l'effectif total.

Répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone géographique

Répartition par fonction	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays (1)	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Forces de vente	29,9 %	28,8 %	15,4 %	15,7 %	6,3 %	6,6 %	26,9 %	26,0 %	51,1 %	50,5 %
Recherche et Développement	14,9 %	15,2 %	19,5 %	19,1 %	26,4 %	25,8 %	21,0 %	21,6 %	5,7 %	6,0 %
Production	39,3 %	40,2 %	50,4 %	51,0 %	52,8 %	53,6 %	34,8 %	34,1 %	26,2 %	26,8 %
Marketing et fonctions support	16,0 %	15,7 %	14,7 %	14,1 %	14,5 %	14,0 %	17,3 %	18,4 %	17,0 %	16,7 %
Total des effectifs inscrits au 31 décembre	**112 128**	**111 974**	**53 880**	**56 265**	**27 537**	**28 111**	**18 795**	**18 994**	**39 453**	**36 715**

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Au 31 décembre 2013, les forces de ventes représentaient 29,9 % des collaborateurs dans le monde, en augmentation de 3,8 % par rapport à 2012 et notamment de près de 9 % pour la zone Reste du Monde et de 2,7 % en Amérique du Nord. En Europe, les forces de vente ont diminué de 6,1 %. 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 vente augmentent dans les pays émergents où se trouvent les principales plateformes de croissance du Groupe.

Les effectifs de R&D étaient en baisse de 2,2 % par rapport à 2012. Cette baisse résulte principalement du projet de transformation initié en 2009 pour adapter les structures du Groupe aux défis à venir.

Les effectifs de production affichent également une diminution de 2,2 % dans le monde, et notamment de 5,4 % en Europe liés principalement à la fermeture de deux sites industriels : Dagenham au Royaume-Uni et Hlohovec en Slovaquie avec pérennisation de l'activité sur ce site. L'augmentation de 5 % des effectifs de production dans le reste du monde (hors Europe et Amérique du Nord), est due à l'acquisition d'un site industriel en Colombie et au renforcement des effectifs sur le site de production de vaccins en Inde en vue du lancement du vaccin pentavalent dans les pays émergents.

L'évolution des effectifs marketing/fonctions support est 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	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Femmes	45,1%	45,4%	48,6%	48,8%	49,4%	49,4%	49,2%	49,1%	38,3%	38,2%
Hommes	54,9%	54,6%	51,4%	51,2%	50,6%	50,6%	50,8%	50,9%	61,7%	61,8%

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Le taux de féminisation des effectifs du Groupe reste globalement stable, à 45,1%, par rapport à 2012. Le taux de féminisation chez les managers (dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs) est de 39,3% en 2013 contre 38,7% en 2012 (voir la section «4.1.5. Egalité de traitement»).

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Répartition par tranche d'âge (effectifs inscrits)	Monde	
	2013	2012
Inférieur à 21 ans	0,3%	0,3%
21 à 30 ans	18,1%	18,0%
31 à 40 ans	33,1%	33,6%
41 à 50 ans	30,1%	30,1%
51 à 60 ans	16,8%	16,3%
Supérieur à 60 ans	1,7%	1,6%

L'âge moyen des salariés (41 ans et 1 mois) a augmenté de 4 mois par rapport à 2012 (40 ans et 9 mois). 75,9% des collaborateurs ont un âge compris entre 26 et 50 ans, en diminution par rapport à 2012 (76,7%). 51,3% des salariés ont 40 ans et moins, en légère baisse par rapport à 2012 (52%); 18,5% ont plus de 50 ans contre 17,9% en 2012.

Répartition des effectifs inscrits, dans le monde, en fonction de leur ancienneté

Nombre d'années d'ancienneté (effectifs inscrits)	2013	2012
> 35	1,5%	1,6%
31 à 35	3,0%	2,8%
26 à 30	4,4%	4,7%
21 à 25	7,9%	7,5%
16 à 20	8,6%	8,7%
11 à 15	15,1%	14,5%
6 à 10	21,6%	21,5%
1 à 5	27,9%	28,5%
< 1	10,1%	10,3%

L'ancienneté moyenne de 10 ans et 8 mois a augmenté de 2 mois par rapport à 2012 (10 ans et 6 mois). L'ancienneté moyenne en Europe (13 ans et 11 mois) reste supérieure à l'ancienneté moyenne en Amérique du Nord (9 ans) et dans le reste du monde (6 ans et 11 mois). L'ancienneté moyenne des femmes (10 ans et 3 mois) est inférieure de 8 mois à l'ancienneté moyenne des hommes (10 ans et 11 mois). 59,6% des salariés ont 10 ans d'ancienneté et moins, contre 60% en 2012.

1.B. Embauches et départs

Nombre d'embauches et de départs par zone

	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays (1)	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Nombre total d'embauches	13145	11874	4255	4706	2349	2682	1678	948	7212	6220
Nombre total de départs	14191	12947	6621	5810	2894	2233	1706	2136	5864	5001

(1) Asie-Pacifique, Amé rique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

En 2013, Sanofi a recruté plus de 13000 personnes, dont 53% en contrat à durée indéterminée. Les départs de 14191 personnes résultent principalement des démissions (40%), des licenciements (26%), des fins de contrats à durée déterminée (17%) et des départs en retraite (5%).

Les licenciements sont liés notamment au plan d'adaptation de l'organisation en France au niveau des fonctions support, vaccins et industriel, à la fermeture d'un site industriel au Royaume-Uni (Dagenham) et à la mise en place partout en Europe (sauf en France) des Services Partagés externalisant les fonctions transactionnelles des Achats et de la Finance dont le déploiement s'est achevé en 2013. Deux plans sociaux ont également été mis en œuvre en Grèce et au Portugal. Les filiales ont été amenées à gérer leurs effectifs de façon extrêmement prudente et à maximiser les opportunités de mutation entre activités au sein des différents pays où cela était possible.

Sur les démissions globales, 22 % correspondent à des départs volontaires de CDD (essentiellement en Chine) et 78% à des départs volontaires de CDI, ce qui représente un turnover limité des effectifs, soit 4,4 % des effectifs inscrits en CDI.

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 2013, Sanofi a poursuivi la réorganisation de ses activités en France. Dans le cadre de la mise en œuvre du Plan France 2015 annoncé en octobre 2012, Sanofi a initié le plan d'évolution de ses activités pour certaines entités : SAG (Fonctions support) Sanofi Pasteur, Merial, Genzyme Polyclonals et SWI. La procédure d'information consultation des instances représentatives du personnel s'est achevée en février 2014 pour la filiale Sanofi R&D.

Ce projet vise à :

- fonder la pérennité du Groupe sur une nouvelle dynamique de la recherche. Les champs d'action des sites de recherche et développement en France seront précisés. Ils évolueront au cours des trois 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 ;
- 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.

Sanofi entend mener ces évolutions à l'horizon 2015, au travers de mesures fondées en priorité sur le volontariat. Les mesures d'accompagnement envisagées font 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.

A fin 2013, un bilan a été réalisé concernant ces mesures :

- 773 personnes ont bénéficié de mesures d'âge avec la possibilité, pour certains, d'effectuer des missions au bénéfice d'associations, de collectivités locales ou de PME ;
- 250 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 ;

Par ailleurs, 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.

Certains sites de la Chimie ont également fait l'objet d'évolutions :

– fermeture du site de Romainville : l'ensemble des collaborateurs initialement concernés (217 salariés) a bénéficié des mesures d'accompagnement tout au long des trois années de mise en œuvre du plan : 65 mesures d'âge, 122 reclassements internes et 27 choix de quitter le Groupe. 3 personnes ont été accueillies au siège de la Chimie dans l'attente d'un reclassement en 2014. Une partie des activités du site est, par ailleurs, cédée à Fareva.

– reconversion du site de Neuville à la production du vaccin de Sanofi Pasteur contre la dengue : sur 725 salariés, 408 ont bénéficié d'un reclassement au sein du Groupe principalement grâce aux formations proposées pour intégrer les nouveaux postes de travail, 268 sont partis pour mesure d'âge et 39 pour un projet externe. 10 personnes sont encore en cours de reclassement.

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/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/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.

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 et moyen/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/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/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/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. 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.

En 2012, les deux indicateurs retenus pour mesurer la performance Groupe étaient : le résultat net des activités (voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières » du rapport de gestion) et le chiffre d'affaires des plateformes de croissance. En 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 2013 :

- 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/long terme :

En 2013 des actions de performance et des options de souscription d'actions ont été attribuées à près de 7 600 salariés. Les attributions sont subordonnées à la réalisation de conditions de performance sur trois exercices ainsi qu'à une condition de présence.

Les conditions de performance sont déterminées par deux indicateurs mesurés au niveau du Groupe : le résultat net des activités et le « *return on assets* » (ROA), appréciés, pour le premier, par rapport au budget fixé en début d'année et, pour le second, par rapport à une cible définie par le conseil d'administration en début de période.

Une condition supplémentaire de « *total shareholder return* », 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 pondération de la part de la rémunération variable moyen/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 2013, 1,30 % du capital de Sanofi était détenu par les salariés, ce qui représente une valeur de marché de 1,3 milliard d'euros. Cet actionnariat salarié s'est constitué essentiellement par le biais de l'abondement au plan d'épargne, un plan d'attribution gratuite d'actions et des opérations d'augmentation de capital réservées aux salariés.

Un plan d'augmentation de capital réservé aux salariés «Action 2013» a été proposé aux salariés éligibles du Groupe. Ce plan a pour objectifs d'associer plus étroitement les collaborateurs du Groupe aux succès de Sanofi et d'augmenter notre niveau d'actionnariat salarié.

Dans le cadre de ce plan, les salariés ont eu la possibilité de souscrire des actions à un prix préférentiel de 59,25 euros par action intégrant une décote de 20 %. Dans le cadre de cette augmentation de capital, environ 15 000 salariés dans plus de 80 pays ont investi 90 millions d'euros pour un nombre total d'environ 1,7 million d'actions.

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/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.

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» il recherche 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.

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 8 607 millions d'euros en 2013 (8 614 millions d'euros en 2012).

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 Chine** ce salaire moyen atteint plus de 2,2 fois le salaire minimum légal applicable dans les cinq plus grandes villes (cinq villes du « Tiers 1 » Shanghai, Hangzhou, Shenzhen, Guangzhou et Beijing) ;
- **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. Le salaire minimum d'embauche est négocié avec les organisations syndicales ;
- **aux États-Unis** ce salaire moyen représente plus de 2,8 fois le salaire minimum légal fédéral ;

En Allemagne, en l'absence de salaire minimum fédéral en 2013, cette comparaison ne peut 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'augmentation des salaires (dont la répartition peut varier selon les catégories de salariés), qui prennent en compte :

- les augmentations au mérite ;
- les augmentations collectives dans les pays où elles s'appliquent ;
- les augmentations pour les promotions et automatismes conventionnels.

Les budgets sont définis en fonction de plusieurs critères :

- les évolutions de marché prévues par la concurrence et reflétées dans les enquêtes de rémunérations effectuées chaque année ;
- les prévisions d'inflation ;
- les contraintes économiques internes propres à chaque pays.

Les budgets annuels d'augmentation sont ainsi le fruit d'un compromis entre les observations du marché et le coût pour l'entreprise. À titre d'exemple, en 2013 les budgets d'augmentation ont été de 2,2 % en France, de 6,8 % au Brésil et de 8 % en Chine.

Ces budgets sont comparables aux pratiques de nos concurrents.

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 2013, il a été décidé de dédier une partie de l'enveloppe budgétaire totale à des ajustements tels que la réduction des écarts entre hommes et femmes.

Compétitivité externe

Les éléments de rémunération (salaire fixe, rémunération variable individuelle, rémunération long terme différée), doivent être cohérents avec les pratiques du marché. 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.

Rémunération variable individuelle (RVI)

Le pourcentage cible de RVI dépend du niveau de responsabilité du collaborateur éligible ainsi que des pratiques de marché. Il varie de 5 % à plus de 50 % pour les dirigeants, avec une moyenne Groupe de 15 %.

Pour leur part, les forces de vente bénéficient d'un système propre de rémunération à la performance, fondé sur la réalisation des résultats de leur entité commerciale.

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 2013, le PPA est effectif sur 32 sites dans 20 pays. Le montant versé peut représenter 5 % à 15 % en moyenne du salaire de base de chaque bénéficiaire.

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 syndicats une prime payable aux salariés. En 2013 cette prime s'est élevée à 420 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 2013, 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 180,5 millions d'euros, pour des montants individuels allant de 5 687 € à 8 806 € (hors Genzyme où la prime maximale atteint 24 554 € car non plafonnée).

	2013	2012	Variation (%)
Intéressement, Participation, Prime de partage des profits	180,5 m€	202,8 m€	-11,0 %
Prime minimum Intéressement + Participation + Prime de partage des profits	5 687 €	6 120 €	-7,1 %
Prime maximum Intéressement + Participation + Prime de partage des profits	8 806 €	9 337 €	-5,7 %

La rémunération variable collective minimale versée par Sanofi en France représente l'équivalent de 2,5 mois de salaire fixe pour les salaires les plus bas.

Enfin, la Société 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 Coophavet et Genzyme Polyclonals.

Protection Sociale

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 a mis en place cette année un plan de protection sociale « à la carte » donnant la liberté aux salariés d'adapter sa protection en fonction de ses besoins et de sa situation familiale. Sanofi abonde ce plan entre 12 % et 20 % du salaire du collaborateur principalement en fonction de son ancienneté dans l'entreprise.

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. Par exemple, aux États-Unis, Sanofi a mis en place un programme « Health in Action » destiné à encourager les salariés et leur famille à améliorer leur hygiène de vie sur des sujets tels que le tabac, l'obésité, la sédentarité, l'alimentation, la prise de médicaments, etc. Ce programme, dont l'objectif final est l'amélioration de la santé, s'est révélé être un bon levier de motivation des salariés pour changer certains comportements néfastes à leur santé.

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 % limités par un plafond. L'abondement, le plafond et la gestion des fonds sont assurés paritairement par la Direction et les organisations syndicales.

Sanofi a par ailleurs mis en place un programme d'assistance médicale et d'assistance voyage pour couvrir ses collaborateurs lors de leurs déplacements professionnels à l'étranger quel que soit le pays où ils travaillent. Ce programme couvre également les évacuations et les rapatriements dans les situations d'urgence.

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 management 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 ;
- **les États-Unis** ont mis en place cette année « *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 achat 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)	
	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012
Effectifs inscrits	112 128	111 974	53 880	56 265	27 537	28 111	18 795	18 994	39 453	36 715
Répartition par catégorie de contrat										
Contrats permanents	90,0 %	91,1 %	93,5 %	93,8 %	92,4 %	92,7 %	99,8 %	99,8 %	80,5 %	82,4 %
Contrats temporaires	10,0 %	8,9 %	6,5 %	6,2 %	7,6 %	7,3 %	0,2 %	0,2 %	19,5 %	17,6 %
Temps partiel (2)	**4 510**	**4 655**	**4 146**	**4 356**	**2 764**	**2 945**	**215**	**130**	**149**	**169**
Effectif équivalent temps plein (3)	3 411	3 496	3 137	3 280	2 190	2 326	157	82	118	134
Intérim	5 448	5 288	1 993	1 999	1 216	1 125	969	747	2 486	2 542

(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 %) est en augmentation de 1,1 point par rapport à 2012. Le ratio intérim versus contrats permanents est de 5,4 %, lui aussi en augmentation, de 0,2 point, par rapport à 2012.

4,5 % des salariés contrats permanents du Groupe travaillent à temps partiel ; ce taux reste comparable à celui de 2012 (4,6 %). Les salariés à temps partiel sont majoritairement des femmes (85,9 %).

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 – vie personnelle, une plus grande flexibilité au niveau des horaires de travail sur site ou le travail à domicile (télétravail).

Ainsi, en Europe, de nombreux pays ont mis en place le télétravail de manière régulière ou plus occasionnelle : Allemagne, Espagne, France, Belgique, Pays-Bas, Finlande, Danemark, République tchèque. En dehors

de l'Europe, le télétravail se pratique aux États-Unis, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande, au Japon.

En Allemagne, un accord signé au niveau de la Branche Chimie donne la possibilité aux collaborateurs relevant de cet accord d'épargner une partie de leur salaire pour se constituer une réserve de temps.

La filiale aux États-Unis a mis en place le « Job Share », 2 employés à temps partiel partagent un même poste. Il existe actuellement 25 emplois partagés (occupés par 50 employés) au niveau de la force de vente.

En France, le travail est organisé dans le cadre de durées légales ou conventionnelles. En 2013, la durée annuelle moyenne théorique a été de 1 547 heures (contre 1 561 heures en 2012).

	France	
Temps partiel	2013	2012
Nombre de salariés inscrits au 31 décembre	**2 764**	**2 945**
Effectif equivalent temps plein	2 190	2 326

	France	
Intérim	2013	2012
Intérim utilisé exprimé en équivalent temps plein : effectif moyen annuel	**1 216**	**1 125**

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.

À cet effet, a été mis en place, pour les sites de production, un indicateur appelé « micro-absentéisme » défini comme le rapport entre le nombre total d'heures de petites absences (3 jours maximum) au cours du mois et le nombre total d'heures habituellement travaillées dans la même période. Le Groupe utilise cet indicateur au sein de sa Direction Affaires Industrielles, pour la majorité de ses sites de production et de distribution.

Cet indicateur est suivi et piloté au niveau local et ne peut pas être reporté de manière consolidée au niveau global.

Cet indicateur reflète bien le climat dans l'entreprise et l'engagement des salariés. La mesure du micro-absentéisme permet de repérer de façon précoce, région par région, les manifestations de stress, de désengagement des salariés ou les effets de mauvaises conditions de travail. Le niveau de micro-absentéisme est communiqué à la Direction mondiale des Affaires Industrielles.

2.B.b. Absentéisme en France

	France	
Principales causes de l'absentéisme	2013	2012
Nombre total de jours d'absence (1)	**278 969**	**290 124**
Maladies	214 777	215 108
Accidents de travail et de trajet	10 368	9 400
Maternité et/ou paternité	53 824	65 616

(1) Ces données intègrent le nouveau périmètre de Sanofi en France (Genzyme, Merial). Elles ne comprennent pas les absences autorisées par l'entreprise : congé sans solde, congé parental, congé sabbatique, congé pour création d'entreprise, absence pour événement familial, préavis non effectué.

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 : l'égalité des chances et la non-discrimination, le droit à la santé et à la sécurité, le respect de la vie privée, le droit à l'information, à la formation professionnelle ainsi qu'à la protection sociale des salariés et de leur famille, la liberté d'association et le droit à la négociation collective, le 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 2013, 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 2013, cette instance a été renouvelée pour 4 ans et 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 ou la mise en œuvre des réorganisations en cours (Plan France Horizon 2015, fermeture du site industriel de Dagenham (Royaume-Uni), cession de Hlohovec (Slovaquie), services partagés des fonctions Finances et Achats en Europe).

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 2013, la direction a présenté au groupe de travail paritaire sur l'emploi en Europe et au CEE l'initiative *Act for your Employability*, une démarche pour sensibiliser les collaborateurs à la nécessité d'être acteur de leur carrière et leur donner des perspectives qualitatives et quantitatives sur l'évolution des métiers en Europe.

Dans chacun des pays européens concernés, des négociations avec les instances représentatives du personnel ont également été menées tout au long de l'année 2013 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, a été renouvelé pour deux ans et s'est réuni en juin, octobre et décembre 2013. 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 2013, cinq accords (dont deux accords relatifs à la mobilité interne et aux missions internes volontaires) et 13 avenants (dont un portant sur l'amélioration des prestations de frais de santé) ont été conclus avec les instances représentatives du personnel en France (voir section « 4.2.2 Conditions de santé et sécurité au travail »).

Dans le cadre du plan d'action concernant le contrat de génération, Sanofi a pris l'engagement d'effectuer, sur une durée de 3 ans, un recrutement minimum de 500 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 CDD, pour effectuer au sein des équipes de R&D des projets de recherche.

Ces mesures complètent et renforcent les actions déjà entreprises au sein de Sanofi, concernant :

- L'emploi des seniors : 6,3 % de salariés de plus de 50 ans ont ainsi été recrutés parmi les 1 075 CDI signés entre 2010 et 2012 ;
- L'alternance, depuis la charte signée en 2009 : plus de 4 000 jeunes en contrat en alternance ont été accueillis par Sanofi.

Le dialogue social en Allemagne : les salariés sont représentés par l'intermédiaire du comité d'entreprise, dont les délégués sont élus par les salariés pour une durée de 4 ans, et qui joue un rôle important dans la cogestion de

notre organisation. En 2013 plusieurs thèmes majeurs ont été évoqués devant cette instance : la négociation de plans sociaux pour nos organisations commerciales, les Affaires Industrielles, les Systèmes d'Information et les Ressources Humaines ainsi qu'un compte épargne temps pour les salariés couverts par l'accord collectif (« Langzeitkonto »). Le comité d'entreprise a débattu également de sujets plus opérationnels tels que le nouveau système de bonus ainsi que les processus de formation pour les salariés non couverts par l'accord collectif. Le comité a été aussi très impliqué sur la plateforme sociale partagée « Leben und Arbeiten bei Sanofi », notamment concernant les thématiques de parité, d'égalité de traitement, de responsabilité sociale et de gestion de la santé.

D'autres instances représentatives concourent au développement du dialogue social :

- Le « *Sprecherausschuss* » comité représentatif, est un regroupement de salariés ayant des responsabilités managériales dont la vocation principale est le partage des informations ;
- Le « *Jugend und Auszubildendenvertretung* » (JAV) représente les membres de l'organisation de moins de 18 ans, ainsi que les stagiaires de moins de 25 ans. Fonctionnant en étroite collaboration avec le comité d'entreprise, le JAV est élu pour 2 ans ;
- Le « *Schwerbehindertenvertretung* », élu pour 4 ans, défend les intérêts des salariés handicapés dont il assure la représentation au sein de l'entreprise.

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 65 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 que l'accord de participation et d'intéressement ou la prévention des accidents au travail.

Sanofi a également développé un programme interne appelé « *Idealizar Project* », dans le cadre duquel tous les salariés peuvent partager de nouvelles idées relatives à l'innovation et à l'amélioration des procédés. Ces idées sont débattues par un comité interne. Lorsqu'une idée est approuvée, le salarié se voit récompenser pour sa contribution. Cette approche correspond à la démarche socialement responsable du Groupe par laquelle les salariés sont invités à anticiper les évolutions technologiques et les mutations au sens plus large.

En Chine la loi précise que les salariés sont libres de former un syndicat et que les entreprises doivent faciliter cette démarche. Conformément au principe de liberté d'association et au droit de négociation collective, inscrit dans la Charte sociale du Groupe, Sanofi Chine a soutenu l'organisation de la représentation des salariés dans ses quatre sites industriels. Chez Sanofi Pasteur, la représentation existe à tous les niveaux de l'entité, aussi bien dans les activités commerciales que dans les activités industrielles.

Au sein des Opérations Commerciales, la consultation des salariés se fait projet par projet. Par exemple, le projet de création, en 2012, d'un régime de prévoyance flexible, s'est fondé sur les résultats de l'enquête sur l'engagement des salariés. Pendant la phase de conception, un groupe de travail comprenant des managers et des salariés a été constitué ; un questionnaire a permis de mieux connaître les préférences des salariés sur les caractéristiques du régime à mettre en place.

Les salariés ont également été consultés lors du lancement de clubs d'activités. À Shanghai, une équipe de managers a créé un comité pour débattre des types d'activités à développer. Des salariés ont ensuite été recrutés pour gérer les divers clubs. Dans les antennes régionales, des clubs ont également été créés avec la participation de managers et de salariés au niveau local et sont gérés par des salariés volontaires.

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 de l'entreprise ont décidé de mettre en œuvre cette démarche. Entre 2012 et 2013, environ 55 000 collaborateurs, soit 50 % de l'effectif du Groupe, ont été invités à participer à l'enquête et le taux de réponse a augmenté de 80 % à 85 % de 2012 à 2013.

En 2013, l'enquête a été élargie à des secteurs de l'entreprise qui n'avaient pas utilisé cette méthode auparavant. 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

4.A. Politique de formation

Instrument privilégié du développement des compétences et des talents, la formation tient, pour Sanofi, une place majeure dans sa gestion des ressources humaines.

Jusqu'à une période récente prévalait au sein du Groupe une approche particulièrement décentralisée de cette fonction, fondée sur le constat que, pour être pertinentes et efficaces, les formations doivent être conçues au plus près du terrain afin de répondre à des besoins réels et précisément identifiés.

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 des processus de gestion de la performance et de développement des talents.

Cet alignement a débouché, en 2012, 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 revues* »), 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 formations adaptées, en interne, soit par des recrutements externes.

Les démarches collectives de gestion prévisionnelle des compétences et des effectifs – ou « *workforce planning* » – initiées en 2012 aux Affaires Industrielles ainsi qu'au sein de la région Europe ont été déployées plus avant en particulier en France, en Italie et aux États-Unis.

D'un point de vue individuel, l'entretien annuel de développement qui permet aux managers et aux collaborateurs de faire un point sur la tenue du poste, compétences à développer, souhaits d'évolution et besoins de formation a permis d'alimenter la priorisation de nouveaux programmes.

4.B. Réalisations 2013

En cohérence avec l'approche décentralisée de la formation qui a prévalu jusqu'à présent, certaines formations sont conçues et organisées directement par les unités opérationnelles afin de répondre au mieux à leurs exigences techniques et scientifiques. Par ailleurs, l'intégration récente d'organisations aussi différentes que Genzyme et Merial a conduit à privilégier, dans un premier temps, le maintien des processus et des programmes existants pour ne pas pénaliser les opérationnels.

De même, si dans certains pays (par exemple Allemagne, Brésil, États-Unis, France), les organisations RH ont engagé un processus de mutualisation, la complexité des systèmes de traçabilité des formations techniques et non techniques a plaidé pour le maintien, au moins pour un temps, de la diversité existante.

De ce fait, il n'a pas été possible, en 2013, de consolider au niveau mondial les heures de formation. Les heures de formation sont publiées sur le périmètre France qui représente 25% des effectifs du Groupe.

Néanmoins, le Groupe met actuellement en place un reporting qui permettra à moyen terme de fournir le montant consolidé annuel global des dépenses de formation.

L'initiative LEAP Training a permis en 2013 de définir les critères communs de mesure de l'effort de formation qui seront appliqués à partir de 2014. Cela a également permis, en France et aux États-Unis, de mettre en place des instances transverses de coordination et d'échange sur les enjeux de la formation dans les pays.

En parallèle, de nouvelles initiatives ont été mises en œuvre pour mieux articuler les efforts de formation avec le renforcement des compétences nécessaires au développement du Groupe :

- **Déploiement des académies fonctions support :** initiées en 2011, ces académies ont pour vocation de garantir le niveau de connaissance et d'expertise des fonctions support (juridique, finance, RH, communication, achats, HSE), en proposant des programmes de formations adaptés. En 2013, près de 30 programmes ont été déployés sur six académies, pour former 1 100 collaborateurs issus de tous les continents.

  Dans le cadre de ces académies, un programme transverse « *Business Partnering* » a permis à plus de 100 personnes des fonctions support de travailler sur leur rôle et d'améliorer leur capacité à négocier et influencer dans leur fonction de *business partners.*

- **Une offre de formation mutualisée et adaptée aux enjeux :** au niveau Groupe et dans les grands pays d'activité, France, Allemagne, États-Unis, la démarche de redéfinition des structures de formation initiée en 2012 a continué en 2013. L'offre de formation management existante a été structurée au niveau global dans un cadre commun – appelé « *Leadership Development Offer* ».

Au niveau transverse et global, de nouveaux programmes ont vu le jour :

- 200 personnes ont bénéficié du programme IMPACT, permettant de renforcer les capacités de communication de nos cadres dirigeants ;

- Plus de 130 talents ont participé à **« l'Evolution Center for Leadership »,** programme permettant de faire un point sur leur carrière et de préparer les étapes suivantes de leur développement professionnel.
- **Formation aux méthodes LEAN** (amélioration de la performance en termes de qualité, de coûts et de délais) : la Direction des Affaires Industrielles a débuté cette année par les « *LEAN days* » qui ont rassemblé plus de 120 *LEAN performance managers* de toutes les régions et divisions industrielles de Sanofi avec comme objectif de faire de 2013 l'année de la culture LEAN. Un module de formation en e-learning a été déployé sur l'intranet. Sur les différents aspects du LEAN : 1 032 personnes ont été formées au sein de nos métiers dans le monde dans le cadre de la LEAN Academy.
- **Formation des managers et compétences clés :** les équipes RH ont procédé à l'identification, dans l'ensemble du Groupe, des compétences nécessaires au développement des collaborateurs dans le futur. Une offre diversifiée, visant à soutenir les managers, sera proposée à partir de 2014 afin de concentrer les efforts de formation sur quelques programmes globaux de référence déployés au niveau régional.

Au niveau local, de plus en plus de programmes sont déployés dans le cadre d'une offre de formation mutualisée :

- **En France,** dans le cadre de la mise en place de services partagés pour l'organisation et l'administration des formations et d'un centre d'expertise pour la conception de programmes de formation :
  - Une offre de formation, structurée autour de trois piliers « Management et Leadership », « Développement Personnel et Efficacité Professionnelle » et « Bilans Professionnels et Carrières », a été proposée aux collaborateurs. Cette offre, conçue par un comité de pilotage transverse, a sélectionné des programmes existants. Tous les programmes s'appuient sur le référentiel de compétences du Groupe. Les formations de management ont été suivies par 1 500 collaborateurs. Celles de « Développement Personnel et Efficacité Professionnelle » par 3 500 stagiaires.
  - Une plate-forme administrative unique assure la gestion des cours de langue (4 000 stagiaires).
- **Aux États-Unis,** des programmes communs de développement des compétences managériales ont été proposés aux collaborateurs Sanofi, Sanofi Pasteur et Genzyme, ainsi que plus récemment aux collaborateurs de Merial. Le projet est d'ouvrir ces formations aux collaborateurs canadiens début 2014. Ces enseignements sont dispensés soit en présentiel, soit par des cours sur le web.

  En conséquence, le portail intranet « Learning Gateway » créé en 2012 a été ouvert à tout collaborateur (individual contributors, managers de managers et senior leaders) afin de permettre à tous de trouver les formations correspondant à leurs besoins et de s'inscrire directement à des sessions organisées en e-learning ou en présentiel.
- **En Allemagne,** un nouveau portail intranet « *My Development* » constitue une source d'informations unique sur toutes les questions de développement. Plus facile d'accès, plus convivial, il permet de donner plus de visibilité aux équipes expertes et d'optimiser le portefeuille d'offres de développement.

4.C. Investissements dans la formation

Comme indiqué dans le Chapitre 4.B, il n'a pas été possible, en 2013, de consolider au niveau mondial les heures de formation, qui ne seront publiées que pour le périmètre France qui représente 25% des effectifs du Goupe.

- **En France,** près de 592 000 heures de formation ont été dispensées en 2013 pour former 22 540 collaborateurs, soit 82 % de la population (contre 86 % en 2012), incluant les formations HSE. Le nombre moyen d'heures consacrées à la formation en 2013 est de 26,3 heures par salarié formé, en légère diminution par rapport à 2012 (27,8 heures).

	France	
	2013	2012
Nombre de salariés formés	22 540	24 146
Nombre d'heures de formation	591 931	670 862

Note : les données incluent Genzyme et Merial.

4.1.5. Égalité de traitement

5.A. Politique Diversité

Depuis 2011, la Direction Responsabilité Sociale de l'Entreprise est en charge de la stratégie diversité dans le Groupe. En 2013, une stratégie a été formalisée dans une politique globale Groupe. Cette politique reprend 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. Cette politique a été diffusée pour une mise en œuvre progressive. En accord avec cette politique, un rapport annuel a été préparé, illustrant, au-delà des engagements, des exemples de bonnes pratiques provenant des pays et des différentes entités du Groupe ; celles-ci couvrent un panel de sujets large, valorisant une dynamique d'actions différentes et complémentaires favorisant la diversité. Le rapport a été largement diffusé en interne, mais également mis en ligne sur le site internet du Groupe.

Le déploiement de la politique diversité s'appuie sur un réseau de délégués. Ce réseau fonctionne avec 56 délégués Diversité, couvrant plus de 90 pays. Il permet de décliner la politique globale en actions concrètes, adaptées aux contextes des différents pays. Un programme de formation a été élaboré pour le réseau en 2013 et sera déroulé en 2014 auprès des délégués Diversité.

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. Les informations relatives à ces sujets sont mises à disposition des salariés sur le site intranet du Groupe et dans ses journaux internes.

5.B. Égalité professionnelle hommes/femmes

Le Directeur Général a rappelé, à l'occasion de la journée internationale de la Femme que la promotion de la mixité hommes-femmes est au cœur de la stratégie de Sanofi. Accroître les talents féminins fait désormais partie des objectifs liés au bonus du Comité Exécutif. Les engagements communiqués par le Directeur Général comprennent les points suivants : appuyer les actions du « *Women's Leadership Council* », promouvoir avec le Comité Exécutif les programmes de mixité, inclure des points de vue et des acteurs différents dans notre stratégie, faire de l'égalité des chances une priorité en matière de recrutement et de fidélisation, créer un répertoire de bonnes pratiques et le diffuser le plus largement possible et enfin mettre en œuvre des initiatives permettant de mieux concilier la vie professionnelle et la vie privée.

Un livre blanc sur la mixité, incluant un plan d'actions, a été préparé en 2013. Le document a été revu par les membres du Comité Exécutif et le « *Women's Leadership Council* » et le plan d'actions sera mis en œuvre en 2014.

Au 31 décembre 2013, 45,1 % des effectifs du Groupe (45,4 % en 2012) et 39,3 % des managers (dont le rôle consiste à diriger des subordonnés directs) étaient des femmes (38,7 % en 2012) (voir section « 4.1.1. Emploi »).

Fin 2013, les femmes représentaient 19,3 % de la « *Senior Leadership Team* » (17,3 % en 2012), qui rassemble 275 cadres supérieurs (272 en 2012) et 24 % des « *Global keys positions* » (958 postes) (postes globaux clés jugés indispensables aux objectifs stratégiques de l'entreprise).

Nombre d'initiatives ont été prises, en 2013, 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 quatrième année consécutive, Sanofi a sponsorisé le « *Women's Forum* » à Deauville et a envoyé une délégation composée de 25 personnes. Depuis 2010, plus d'une centaine de collaborateurs ont été ainsi sensibilisés et ont pu devenir les ambassadeurs de cette démarche au sein du Groupe. Sanofi a également renouvelé sa participation à l'édition du « *Women's Forum* » au Brésil en juin 2013 et à la première édition du Forum en Birmanie en décembre 2013, édition à laquelle a participé le Directeur Général, Christopher Viehbacher ;
- l'organisation d'événements aux États-Unis et au Canada, durant un mois, pour illustrer la contribution scientifique de salariées à l'innovation au sein du Groupe ;
- la journée internationale de la Femme, célébrée dans de nombreux pays autour d'initiatives multiples : conférences et débats, rencontres de salariées avec le management, partage d'informations sur des médias divers, rencontre d'une délégation de salariées avec le Premier ministre et le ministre de la Santé en Australie ;
- les programmes de tutorat pour l'accompagnement de femmes à haut potentiel se sont poursuivis en 2013. Le programme international « *Corporate Catalyser* » a préparé 23 femmes potentiellement cadres dirigeants à leurs futures responsabilités, avec comme mentors des membres du Comité Exécutif du Groupe et de la « *Global Leadership Team* ». Une nouvelle édition du programme verra le jour en 2014 ;
- des programmes de tutorat, au sein de l'entreprise (en France, US, Taiwan, Japon,…) ou inter-entreprises (Allemagne) ;
- les différents réseaux mixité internes au Groupe, tels que « *Women in Sanofi Pasteur* » (WISP) ou le réseau « Australie Nouvelle Zélande » (SWANZ),

ont été très actifs durant cette année. Ces réseaux, forces de proposition pour le Groupe, ont organisé des conférences et des rencontres sur le thème de la mixité et ont également pris part à des réseaux de femmes inter-entreprises. Le réseau WISP a reçu 3 récompenses en 2013.

5.C. Emploi et insertion des personnes en situation de handicap

Sanofi emploie des personnes handicapées dans environ 20 pays. En 2013, leur nombre total déclaré par les filiales est de 2 058 personnes (1 901 en 2012 et 1 758 en 2011), en accord avec les définitions du handicap dans les réglementations locales, lorsque celles-ci existent.

Au niveau mondial, Sanofi 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.

En France, le Groupe comptait en 2013 1 239 personnes handicapées au sein de ses effectifs, contre 1 153 personnes en 2012, 1 061 en 2011 et 998 en 2010.

Après la déclinaison du 2ème accord sur le maintien dans l'emploi et l'insertion des personnes en situation de handicap (2009-2012), les engagements du Groupe ont été renforcés, par la signature d'un 3ème accord en 2013, afin de poursuivre l'ensemble des actions initiées en faveur du maintien dans l'emploi et l'insertion des personnes en situation de handicap (2013-2016).

Cet accord s'inscrit dans le cadre de la loi du 10 juillet 1987 modifiée par la loi du 11 février 2005 « pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées ». Il a pour objectif de responsabiliser l'ensemble des acteurs de l'entreprise (directions, hiérarchies, collaborateurs, organisations syndicales et instances représentatives du personnel et plus particulièrement le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail – CHSCT) dans la définition et la mise en œuvre des moyens et mesures permettant le maintien dans l'emploi et l'insertion des personnes handicapées. Un partenariat a également été signé en 2013 avec une association, ATHAREP, afin de favoriser les embauches de jeunes salariés en situation de handicap.

23 sites en France ont organisé des événements autour de la semaine pour l'emploi des personnes handicapées en novembre 2013.

Sur la période 2009-2013, Sanofi a accordé une aide financière à 50 projets de collaborateurs impliqués à titre personnel dans une association active dans le domaine d'handicap, récompensant ainsi l'engagement des collaborateurs et des associations.

Dans les autres pays :

- au Brésil, Sanofi emploie 124 salariés en situation de handicap soit 2,5 % de l'effectif. L'usine de Suzano emploie 50 collaborateurs en situation de handicap (5 % de son effectif permanent) ;
- en Allemagne, Sanofi emploie 378 salariés en situation de handicap, soit 4,9 % de l'effectif, proche des 5 % imposés par la législation ;
- si la législation en Egypte impose à chaque entreprise de recruter 5 % de salariés handicapés, Sanofi va bien au-delà puisqu'ils représentent environ 12 % de l'effectif industriel (27 personnes) ;
- en ligne avec la réglementation locale qui impose 2 % de salariés handicapés, Sanofi au Japon emploie 40 personnes en situation de handicap en 2013 dont 13 personnes à travers son projet baptisé « La Maison Business Support Center ». Ce projet a été récompensé par le Ministère de la Santé en 2011 et 2012 ;
- au Mexique, le travail effectué pour l'insertion et la sensibilisation des collaborateurs à la question du handicap a été récompensé, en 2012 et 2013, par un label « Société Inclusive », décerné par le Ministère du Travail.

A l'occasion de la journée internationale des personnes handicapées, une vidéo a été diffusée pour illustrer l'engagement du Groupe dans différents pays.

5.D. Autres initiatives en faveur de la diversité et de l'égalité des chances

Dans le monde, des projets sont initiés dans différents domaines pour promouvoir l'égalité des chances, prévenir les discriminations et créer une culture inclusive à l'égard de l'ensemble des salariés. On notera par exemple :

- 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. En 2013, Sanofi en France a formé environ 1 145 jeunes (1 222 en 2012)

en alternance. 441 apprentis ont travaillé au sein de Sanofi en Allemagne (468 en 2012) ;

- En 2013, en France, 52 salariés se sont investis dans des parrainages axés sur l'égalité des chances. En Allemagne, le programme « *Start Plus* » a permis de réinsérer 10 jeunes en difficulté dans la vie active ;
- 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. On peut citer le télétravail dans plusieurs pays (par exemple en France, Pays-Bas, États-Unis, Canada, Australie) ou des programmes destinés aux parents (ex : Australie). En Allemagne, un programme d'aide aux familles a pu bénéficier à 450 collaborateurs depuis 2012 ;
- Aux États-Unis, des groupes de salariés volontaires (ERG : « *Employee Resource Groups* ») travaillent sur différentes thématiques de la Diversité, toujours en lien avec l'entreprise. Ces groupes ont le soutien de Sanofi. Ils abordent par exemple la question des minorités visibles ou invisibles comme l'orientation sexuelle ou l'origine. A titre d'exemple, aux États-Unis, l'*Employee Resource Group* « VETS » (*Veteran Transition and Support*) accompagne les vétérans par du tutorat et par des activités visant à améliorer leur retour et leur maintien dans l'emploi ; l'*Employee Resource Group* « *Parents Connect* » vise à améliorer l'équilibre vie professionnelle-vie privée des parents actifs via du tutorat et en leur donnant accès à des réseaux et à des ressources.

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 en conformité avec les conventions de l'OIT en matière :

- de respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation ;
- d'élimination de toute forme de travail forcé ;
- d'abolition effective du travail des enfants ;
- d'élimination de la discrimination en matière d'emploi.

Outre la Charte sociale et le code d'éthique, le Groupe a défini un code de conduite des fournisseurs faisant également référence aux conventions de l'OIT suivantes :

- Convention OIT n° 138 et n° 182 sur le travail des enfants ;
- Convention OIT n° 29 et n° 105 sur le travail forcé ;
- Convention OIT n° 14 et n° 106 sur le repos hebdomadaire ;
- Convention OIT n° 95, n° 131 et n° 135 sur les salaires et avantages sociaux ;
- Convention OIT n° 87 et n° 98 sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- Convention OIT n° 100 et n° 111 sur l'égalité des chances.

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 Les autres actions engagées en faveur des droits de l'homme »).

Le code d'éthique invite les collaborateurs à informer leur supérieur hiérarchique ou le département « *Global Compliance* » (conformité), de leurs inquiétudes concernant d'éventuelles pratiques illicites ou contraires à l'éthique, dans la mesure où ils suspectent, de bonne foi, qu'une règle ou un principe du code d'éthique a été enfreint ou est sur le point de l'être.

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 2013, 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 rigoureuses. 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. 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. Ce laboratoire est en cours d'accréditation 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, un comité a été créé pour accompagner la mise en place de la nouvelle 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 risque : 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 Parc Industriel 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. Sur certains anciens produits, des tests complémentaires de toxicité environnementale sont menés afin d'obtenir les données additionnelles que des contraintes réglementaires postérieures à leur lancement ont rendu nécessaires. 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.

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 770 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 juridique environnementale, intégrée à la veille juridique 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 2013, 43 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 81, ont été conduites par les équipes centrales sur les thématiques de gestion de la sous-traitance (72) et de « biosécurité » (9). De plus, 164 visites approfondies de prévention et 97 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'inspection de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces-parties sur des thématiques spécifiques. La responsabilité du Groupe n'a pas été, à sa connaissance, engagée en 2013 pour manquement à la réglementation en matière de santé, de sécurité et d'environnement, qui serait de nature à compromettre de manière substantielle son activité, sa situation financière ou son résultat opérationnel. 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.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2013 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, 54 établissements dans l'ensemble du monde étaient certifiés ISO 14 001 en 2013, dont 35 certifiés OHSAS. 15 bâtiments administratifs de recherche & développement et de production sont certifiés LEED et trois bâtiments administratifs sont certifiés HQE exploitation. Une démarche de certification ciblée sur le management de l'énergie (ISO 50 001) a été initiée avec succès sur l'ensemble des établissements exploités par Sanofi sur la plateforme industrielle Höchst de Francfort. En outre, deux établissements en France ont été certifiés ISO 50 001 de niveau 1 en 2013.

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 2013 à plus de 306 000 heures dans le monde (intégrant les formations à l'éco-conduite).

Par ailleurs, la Direction Centrale HSE a continué à déployer en 2013 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 (dont un module environnement et energie), (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 2013, dont 35 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 201 millions d'euros en 2013.

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 Slovaquie, au Brésil, 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 (Rochester, Cincinnati, Mount-Pleasant, East Palo Alto et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi, Garessio), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en Slovaquie (Hlohovec), en République tchèque (Prague) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Rousset, Romainville, Neuville, Vitry 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.

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 2013 52 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 2013. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené le Groupe à réévaluer les provisions pour les porter à hauteur de 698 millions d'euros au 31 décembre 2013, contre 728 millions d'euros en 2012. 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 2013

De nombreuses actions initiées en 2012 ont été poursuivies en 2013 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 2013 a fait l'objet d'une réunion de la commission de suivi de l'accord pénibilité signée en 2011. 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

Après son lancement en 2012, l'académie HSE, qui regroupe les formations HSE proposées et validées par la Direction HSE (formations de type réglementaire non-incluses), a connu un bel essor puisqu'elle a concerné environ 5 000 collaborateurs au travers des formations dispensées en 2013 :

Les principales actions de formation ont été les suivantes :

- Différents modules de « Culture HSE », adaptés aux contextes locaux, ont été élaborés puis déployés principalement au sein des entités Genzyme, Merial et Sanofi Pasteur. Les 500 collaborateurs formés en 2013 se sont ajoutés aux 6 650 managers formés depuis le lancement de ce programme en 2003 ;
- La sécurité routière a été abordée par le biais de formations de formateurs qui se sont poursuivies en 2013, l'objectif étant la prise de conscience des limites de l'être humain au volant. Ces formations ont été complétées par des modules d'e-learning déployés dans plusieurs pays (voir section 2.A.d) ;
- Des formations de type « Management et leadership HSE » ont été proposées en 2013 :
  - des formations pour les auditeurs HSE internes en France et aux États-Unis ;
  - un programme de formation au leadership HSE à laquelle 30 directeurs de site ou membres de comité de direction ont participé en Europe principalement ;
  - un programme de formation au Management Organisationnel et Humain de la Sécurité (HOMS) déployé en France principalement a permis d'introduire une nouvelle approche de la gestion de la sécurité auprès de 135 managers ;
  - par ailleurs, un parcours de formation certifiant a été initié dans le cadre du programme « Accompagner le changement pour les Managers HSE » et se poursuivra en 2014.
- La formation en hygiène du travail initiée en 2012 a été poursuivie. Ainsi plus de 50 % des hygiénistes du Groupe (Europe, Chine, Inde et Brésil) ont été formés aux bases de l'hygiène du travail, avec le programme W201 reconnu internationalement par la profession, et aboutissant à un diplôme delivré par un organisme agréé.

Au terme de l'année 2013, une formation de niveau supérieur en maîtrise des risques chimiques (W505), selon les mêmes modalités, complétées par des sessions de formation sur l'évaluation des risques chimiques, l'ergonomie et le bruit a été initiée en France et en Chine.

Une formation dédiée à la biosécurité et à la biosûreté s'appuyant sur un standard international a été élaborée en 2012 par le Groupe et a pour objectif de mettre en place ou renforcer un réseau d'experts dont la compétence est reconnue au travers de tests continus et par un jury en fin de parcours. Lancée en 2013 en France et aux États-Unis, cette formation sera poursuivie en 2014 dans d'autres pays (Mexique, Canada) ainsi qu'auprès d'autres personnes pour répondre à toute situation critique sur le terrain en Amérique du Sud, en Asie et en Europe. A ce jour, 40 % des personnes ciblées ont été formées et certifiées à ce programme. Parallèlement, des sessions de formation sur les fondamentaux de la biosécurité ont été menées à l'international en 2013 (Inde, France, Brésil, Mexique, États-Unis, Royaume-Uni, Pays-Bas, Allemagne et Chine).

2.A.c. Actions de prévention des accidents au travail

Prévention des accidents graves ou potentiellement graves sur machines

De manière à uniformiser les mesures de protection, souvent dépendantes des réglementations locales, un guide sera 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. Fort 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.

75 sites dans le monde étaient concernés par ces audits, à la suite desquels un rapport et un plan d'action ont été rédigés pour chacun.

Début 2014, le rapport complet sera finalisé et chaque site mettra en place les initiatives prévues dans son plan d'action.

2.A.d. Formations dédiées à la sécurité routière

En 2013, le Groupe a montré un réel engagement pour la sécurité routière lors d'une vidéo projetée à l'ensemble des collaborateurs et sous-titrée en plusieurs langues. Le Directeur Général du groupe, Christopher Viehbacher, y a particulièrement mis en avant les formations et les campagnes de communication prodiguant des conseils de sécurité routière, tout en abordant l'initiative d'éco-conduite pilote déployée en Ukraine en 2012.

Les actions de formations déployées en 2012 ont été poursuivies. C'est au total près de 3 200 collaborateurs qui ont été formés en interne au cours de l'année 2013 pour un meilleur comportement face aux risques routiers en voiture ou en deux-roues en Inde, au Mexique, en Russie, au Pakistan, au Vietnam et en Australie.

En complément, le Groupe a mis en place une solution en ligne d'évaluation des conducteurs ainsi que des modules de formation adaptés au contexte et à la langue des pays. Déployés en France (Merial), Algérie, Belgique, Finlande, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suisse et Vietnam, ce sont 817 visiteurs médicaux qui ont suivi en 2013 ces modules d'e-learning**.** D'autres programmes locaux d'e-learning sur la sécurité routière sont déployés aux États-Unis, en Chine, au Japon ou encore en Hongrie.

La démarche du Groupe en matière de sécurité routière est pilotée par un comité risque routier, qui se réunit chaque année afin de faire un bilan des actions menées et des progrès réalisés et décide des nouveaux projets.

Ce comité attribue également chaque année le titre de « Road Safety Champions » aux programmes les plus innovants. En 2013, l'Australie, le Bangladesh, la Finlande, les Philippines, l'Ukraine et les États-Unis ont reçu ce prestigieux trophée.

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.

Ce programme sera déployé sur l'ensemble des sites de Sanofi dans le monde, dès 2014.

D'autres initiatives ont été mises en place en 2013 en Asie-Pacifique, Amérique latine, Inde et Europe, sous l'égide de la médecine du travail et adaptées aux cultures des salariés en matière de prévention médicale. Par ailleurs, Sanofi a été récompensée en Irlande et au Mexique pour ses actions en faveur de la santé et du bien-être au travail.

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. En 2013, 96 % des sites en France bénéficient de l'observatoire du stress. Les analyses qualitatives à l'issue des premiers résultats ont permis la mise en place de plans d'actions locaux. Une nouvelle réunion nationale multidisciplinaire (RH, HSE, médecins du travail et secrétaires de CHSCT), réunissant 150 personnes, a été l'occasion d'un partage d'expérience autour de cette thématique. Un accent particulier est mis sur l'importance des actions de prévention primaire afin de prévenir à la source les facteurs de risques psychosociaux. Parallèlement, des groupes d'ateliers de pratiques managériales se déploient sur les sites en France (Quetigny, Lyon, Sisteron) 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, pour promouvoir les échanges d'expériences et de bonnes pratiques. Ainsi, les journées REX organisées en 2013 ont porté sur les gaz à effet de serre et sur les troubles musculo-squelettiques. Ces journées d'échanges rassemblent les experts de plusieurs sites et de plusieurs métiers.

Des rapports REX sont également diffusés dans l'ensemble du Groupe.

En 2013, une journée REX concernant les risques dus aux machines de conditionnement et à la gestion des entreprises extérieures a été organisée pour les équipes de la région Asie-Pacifique en collaboration avec la Direction centrale HSE.

2.B. Indicateurs de santé et sécurité

Accidents au travail :

Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail *	2013	2012
France	2,9	3,0
Monde	1,6	1,8
Répartition du taux monde par activité :		
Affaires industrielles	1,4	1,4
Vaccins	2,1	1,7
Recherche & Développement	1,2	1,3
Opérations Globales	1,6	2,1
Fonctions support	0,7	1,5
Genzyme	1,3	3,0
Merial	2,2	2,3
Entreprises extérieures	2,8	2,3

* 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 2012 ont été retraitées sur le périmètre du Groupe à fin 2013.

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 diminué par rapport à 2012.

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 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'événements potentiellement graves et d'intégrer les facteurs humains et organisationnels dans l'analyse approfondie de ces événements. L'objectif est, à terme, de concentrer nos efforts sur des actions de prévention des événements potentiellement graves, plutôt que de se limiter à des actions curatives post-accidentelles.

Le taux de fréquence des accidents du travail avec arrêt de la Direction des Opérations Globales, des Fonctions support et de Genzyme affichent une amélioration forte par rapport à 2012. Les taux de fréquence de la Direction des Affaires Industrielles, de Merial et de la R&D restent du même ordre de grandeur qu'en 2012, les taux de fréquence de Sanofi Pasteur et des entreprises extérieures augmentent.

En France, le taux de fréquence du personnel Sanofi est de 2,9, du même ordre de grandeur que l'année précédente. Il signifie que moins d'un employé du Groupe sur 210 a eu un accident au travail, alors que la moyenne nationale française est d'un employé sur 25 (données 2011).

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.

En 2013, 35 maladies professionnelles ont été déclarées pour l'ensemble des sites en France. Ce chiffre est à comparer aux 60 et 57 maladies déclarées respectivement au cours des années 2011 et 2012. Au niveau mondial, le nombre de maladies professionnelles déclarées

est de 54 pour l'année 2013 (78 et 85 respectivement en 2011 et 2012), 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 peut demander des délais d'instruction très longs (par exemple plus de six mois en France). Ainsi en France, les maladies professionnelles reconnues au 31 décembre 2013 étaient de huit sur 35 déclarées en 2013 et de 42 sur 57 en 2012.

La majeure partie des maladies professionnelles reconnues dans le Groupe se rapporte à des troubles musculo-squelettiques, représentant ainsi 96 % des maladies professionnelles en 2013, 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 (refroidissements sans contact avec les produits) provient essentiellement des cours d'eau et des nappes phréatiques 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, amènent à une baisse de 7,1 % de la consommation d'eau dans les activités de production et de recherche en 2013, par rapport à 2012.

(m^3)	2013	2012
Consommation d'eau de surface (lacs, rivières)	16 038 107	17 863 051
Consommation d'eau de nappe phréatique	20 937 260	22 013 672
Consommation d'eau de réseau	8 861 725	9 457 990
Total	**45 837 092**	**49 334 713**

Toutes activités confondues, le Groupe a réduit sa consommation d'eau de 25 % entre 2005 et 2011 et s'est donné comme objectif ambitieux de la réduire de nouveau de 25 %, d'ici à 2020 (base : 2010). Cet objectif est renforcé par des jalons intermédiaires, notamment la définition de plans de réduction de la consommation d'eau en 2014 et la réalisation de ces plans d'action sur la période 2014-2020. En 2013, le Groupe a déjà diminué sa consommation d'eau de plus de 19,8 % 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 ressources vitale de manière responsable, en particulier dans les zones où l'approvisionnement en eau peut s'avérer contraignant.

Depuis 3 ans, le Groupe utilise l'outil GLOBAL WATER TOOL déployé par le WBCSD (*World Business Council for Sustainable Development*) afin d'évaluer son impact sur les ressources en eau en fonction des niveaux de stress hydrique des bassins versants.

Actuellement, 45 % des sites du Groupe (représentant 62 % de la consommation d'eau du Groupe) sont situés dans des zones de stress hydrique modéré à important (répartition basée sur les données 2012). Il est de notoriété que les bassins versants de la Seine en France et du Main en Allemagne dans lesquels sont implantés quelques-uns des sites du Groupe les plus consommateurs en eau (région Parisienne, région Normande et Francfort), sont des zones de stress hydrique modéré à fort. Ce stress hydrique est lié à la consommation théorique d'eau résultant d'une forte concentration de population et de l'intensité agricole dans les bassins versants. Le Groupe ne considère pas que ses activités puissent avoir un impact significatif sur la ressource en eau dans ces bassins.

3.A.c. Consommation d'énergie

L'énergie est utilisée directement pour la mise en oeuvre 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 2,8 % par rapport à 2012, notamment du fait des actions réalisées en efficacité énergétique, de la poursuite de la réorganisation des entités de recherche et de développement et de la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies.

GJ (Gigajoules)	2013	2012
Gaz	8 694 304	8 784 847
Électricité	6 854 282	6 902 393
Charbon	59 572	66 202
Hydrocarbures liquides (hors carburant des flottes de véhicule)	464 979	859 690
Combustibles renouvelables	18 513	7 231
Autres (vapeur, fluides caloporteurs, eau de refroidissement)	1 563 842	1 541 673
Total	**17 655 492**	**18 162 036**

La part d'énergie renouvelable ou d'origine renouvelable consommée par le Groupe s'élève à 8,8 %. La consommation d'énergies renouvelables intègre notamment la consommation de fluides caloporteurs d'origine renouvelable (géothermie), la consommation de biomasse à des fins de production de chaleur, la part (25%) d'électricité garantie d'origine renouveable consommée sur 19 sites, du Groupe en France (garantie par le fournisseur de l'origine de l'éléctricité produite à partir de sources renouvelables, conformément à l'ordonnance n°2011-1105 du 14 septembre 2009) et la part d'électricité d'origine renouvelable imputable au mix énergétique des pays où le Groupe est implanté.

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 le coût de possession (moteurs, éclairage). En outre, le Groupe a signé en 2012 un contrat cadre de service 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. La période de cet accord a été allongée en 2013 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.

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 induisant le moins possible d'émissions de gaz à effet de serre et 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 particulier, le Groupe remplace progressivement l'usage du fuel par celui du gaz naturel (2012 - Royaume-Uni et Mexique, 2013 - États-Unis). En Hongrie, pour les besoins de chauffage, le Groupe a étendu le remplacement de l'usage du gaz naturel par le réseau d'eau chaude géothermique de la municipalité locale, réseau qu'il avait contribué à promouvoir en 2012.

Le suivi de ces 3 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 des spécialistes énergies ont été nommés sur chaque site.

Ces groupes de travail se rencontrent 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 sous 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. Parmi les critères de sélection ou de substitution de ces composés figure la réduction des risques qu'ils peuvent présenter pour la sécurité, la santé et l'environnement.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production proviennent soit de solvants achetés (quantités consommées), soit de solvants 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 6 % des quantités de solvants consommées par le Groupe. Le ratio de régénération des solvants augmente très légèrement du fait de la croissance des envois en régénération des solvants du site de Sisteron (France).

(Tonnes)	2013	2012
Solvants mis en œuvre	168 397	178 968
dont % régénérés	60 %	59 %

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 3 piliers : la consommation d'énergie, les émissions de gaz à effet de serre et la facture énergétique du Groupe. Conscient du risque que fait courir la raréfaction des ressources fossiles et des risques liés au changement climatique qui découlent de la conversion du carbone fossile en carbone atmosphérique, le Groupe s'est donné un objectif de réduction de ses émissions de CO_2 de 20% d'ici à 2020 (-20 % des émissions de scope 1 et 2 en 2020 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 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 0,6 % en 2013, à périmètre comparable par rapport à 2012. Ce résultat s'explique par la stabilisation des effectifs dans les pays matures et l'augmentation sensible dans les pays émergents. Les émissions de gaz à effet de serre par kilomètre parcouru baissent à 196 g CO_2e/km en moyenne (198 g CO_2e/km en 2012).

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 dans les émissions indirectes, en fonction des facteurs d'émission spécifiques par site. Si les émissions provenant du transport de matières ne sont pas incluses dans ce total, il est notable que les efforts mis en œuvre pour les réduire depuis 2009 se sont poursuivis sur 2013 (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 6,4 % et 2,4 %. 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 du nouvel objectif du Groupe (2010), les émissions directes et indirectes des établissements de production et de recherche (hors flottes de véhicules) ont diminué de 11 % globalement.

(Tonnes équivalent CO_2e (1))	2013	2012
Combustibles (Scope 1)	479 511	512 048
Production d'électricité et autres énergies (Scope 2)	608 058	623 157
Véhicules des visiteurs médicaux (Scope 1 - estimé)	145 101	145 984

(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. En outre, le Groupe a révisé sa politique en matière de déplacement professionnel afin de privilégier l'usage des moyens de transport les moins émissifs quand les déplacements professionnels sont rendus indispensables.

3.B.b Adaptation aux conséquences du changement climatique

Parmi les conséquences du changement climatique pouvant avoir un impact physique sur l'activité du Groupe, les événements climatiques extrêmes peuvent présenter un risque à la fois pour les installations de production 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, pouvant générer un risque d'inondation nécessitant la mise en place d'un plan de sauvegarde. 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, 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 par les équipes de Recherche & 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. Le Groupe est conscient de l'hétérogénéité des méthodes de calcul employées par les sites. Etant donné l'enjeu de santé publique associé aux émissions locales de COV, la direction HSE du Groupe s'est engagée à élaborer une méthodologie de

calcul unique fiable permettant de mesurer effectivement les efforts réalisés pour limiter les émissions de COV.

(Tonnes)	2013	2012
COV (estimé)	2819	2575

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 ont pour la plupart été converties du charbon ou du fuel (ressources énergétiques dégageant des SO_x) au gaz. En particulier, les chaudières d'un des sites (Swiftwater PA) les plus énergivores du Groupe ont été converties en 2013 au gaz naturel.

Seules les émissions de SO_x liées à la combustion du charbon et du fuel sont présentées. 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). Cette utilisation est soumise à une certaine variabilité dépendante du niveau de fiabilité des réseaux électriques locaux. Au-delà de la variabilité de la production d'électricité secours, la diminution de 10 % des émissions de SO_x du Groupe entre 2012 et 2013 s'explique par le remplacement du fuel par le gaz naturel en alimentation des chaudières d'un site majeur de production de vaccin, localisé en Pennsylvanie (Swiftwater PA).

(Tonnes de SO_x)	2013	2012
Émissions directes	249	277

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)	2013	2012
Emission directes	346	416

La baisse de 16,8 % des émissions de NO_x est en lien avec la diminution des émissions de gaz à effet de serre induites par la combustion d'énergies fossiles et par l'augmentation du recours au gaz naturel (moins émissif) en remplacement du fuel.

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 présentées 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)	2013	2012
DCO	2527	3084

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)	2013	2012
Azote	286	357
Matières en suspension	510	759

La diminution de la DCO de 18 % est liée à la résolution de défaillances sur l'un des sites du Groupe et la baisse d'activité de sites particulièrement impactants en termes d'émission dans l'eau. Les émissions d'azote et de matières en suspension dans l'eau baissent respectivement de 19,9 % et 32,8 %. Les quantités d'azote et de matières en suspension émises, tout comme la DCO, dépendent à la fois des niveaux d'activité des sites et de leur maîtrise mais aussi des matières actives à produire et des produits mis en œuvre qui ont des niveaux de dégradabilité variables.

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. En 2012, le Groupe a démarré la construction d'une installation de traitement d'effluents aqueux sur un de ses sites en Inde (Ankleshwar) afin de répondre au plus haut niveau d'exigence des autorités de l'état du Gujarat, par la mise en œuvre des meilleures techniques de traitement disponibles. Cette installation est pleinement opérationnelle depuis mai 2013.

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 HSE du Groupe.

L'approche du Groupe comprend 4 dimensions clés :

- approfondir la connaissance du Groupe sur l'impact de nos produits, en analysant les dangers et risques pour l'environnement, que ce soit de façon volontaire ou que les analyses soient réglementairement obligatoires. 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) et en étroite collaboration avec les 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. Dans le cadre d'un programme d'étude 2012-2015 portant sur plusieurs sites, des valeurs cibles environnementales sont notamment définies pour 30 produits du Groupe. A ce jour 23 % des produits ont été revus et disposent d'une valeur cible environnementale ;
- explorer les nouvelles technologies de traitement de ces types de micropolluants.

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 des programmes de maintenance adaptés, permettant de garantir l'étanchéité de ses moyens ainsi que 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 préventive et d'étude des sols et eaux souterraines des propriétés du Groupe en activité ou en vente est déployé. Des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et eaux souterraines sont menées si nécessaire dans les établissements ou anciens établissements en vue de leur remise en état.

3.C.b. Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets

La quantité de déchets dangereux produite en 2013 diminue de 9,8 % par rapport à 2012 du fait d'un niveau de maîtrise accru des flux de déchets et de la résolution de défaillances de station d'épuration ayant entraîné l'envoi de boues de station en filière déchets dangereux en 2012. Le taux de valorisation (recyclage ou valorisation thermique) est en augmentation constante depuis deux ans et passe de 54 % en 2012 à 56 % en 2013.

La part des déchets dangereux éliminés en centre d'enfouissement technique diminue de 18 % et reste inférieure à 2 % de la quantité globale de déchets émis par le Groupe. Cette filière ultime n'est utilisée que lorsque localement les infrastructures de traitement par incinération ne sont pas disponibles.

(Tonnes)	2013	2012
Déchets dangereux recyclés	34 411	30 215
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	39 670	49 276
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	56 709	65 282
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	2 465	3 016
Total	**133 255**	**147 789**

La quantité de déchets non dangereux produits en 2013 augmente de 4,4 %, le taux de valorisation (recyclage ou valorisation thermique) restant relativement stable par rapport à 2012 à 80 %. 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.

(Tonnes)	2013	2012
Déchets non dangereux recyclés	68 638	64 676
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	18 003	16 605
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	2 214	4 327
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	19 179	17 850
Total	**108 034**	**103 458**

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 3 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.

3.C.c. Prise en compte des nuisances sonores et autres formes de pollution

Les activités de Sanofi n'entraînent pas de nuisances majeures en termes de bruit et de nuisances olfactives.

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. La prise en compte localement de ce type de nuisance et 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

Trois des établissements du Groupe – Vertolaye en France, Csanyikvölgy en Hongrie et Swiftwater aux États-Unis – se situent en zone spécifique de protection des milieux naturels (type : NATURA 2 000) ; ils font l'objet d'un suivi particulier.

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 ;
- l'approvisionnement en matériaux biologiques et services annexes auprès de fournisseurs appliquant des normes appropriées de préservation de l'environnement et de la biodiversité.

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 listes CITES (appendices I, II et III) 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 ;
- par la création d'emplois directs et indirects locaux ;
- par la mise en place de programmes de formation et d'éducation des populations locales dans le domaine de la santé ;
- par les décisions concernant l'implantation des sites de production dans un souci de proximité avec les patients.

Sanofi est présent 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.

De plus, l'engagement de Sanofi et de la Fondation Sanofi Espoir auprès des communautés locales se décline à travers le monde par les actions suivantes : (voir aussi section « 2.B.b. Fondation Sanofi Espoir » de ce chapitre)

- mise en place de programmes d'accès aux soins (ex : My Child matters, Stand up for African mothers, etc.) ;
- conduite de campagnes de sensibilisation et de dépistage auprès des populations ;
- contribution à la formation des professionnels de santé ;
- réponse aux urgences humanitaires ;
- aide aux plus démunis.

1.B. Sur le continent africain

Sanofi est la première entreprise pharmaceutique en Afrique, avec un chiffre d'affaires de plus d'un milliard d'euros en 2013. Aujourd'hui, le Groupe y emploie 4 680 personnes et

est présent dans 51 pays du continent. Le Groupe exploite 7 usines dans 6 pays : Afrique du Sud, Algérie, Égypte, Maroc, Sénégal et Tunisie et dispose d'un centre de R&D en Afrique du Sud. Près de 60 % des médicaments de Sanofi destinés au continent africain sont fabriqués localement. Ces cinq dernières années, le Groupe a investi 86 millions d'euros dans ses infrastructures industrielles et prévoit d'investir 105 millions d'euros dans les cinq prochaines années. Parmi les projets stratégiques, le plus grand site industriel en Afrique ouvrira en 2017 à Sidi Abdallah-Alger (Algérie). Cette usine aura une capacité de production de 100 millions d'unités par an et devrait créer 130 emplois localement.

Sanofi déploie également plusieurs projets stratégiques comme l'aménagement de nouvelles lignes de fabrication de produits : antituberculeux en Afrique du Sud, antiinfectieux en Tunisie, médicaments injectables en Égypte et antipaludiques au Maroc. Au travers de Zentiva, sa division générique, le Groupe développe son portefeuille de produits génériques de qualité à prix adaptés. Ce développement devrait permettre ainsi à un nombre croissant de patients de pouvoir bénéficier de médicaments à prix abordable.

En avril 2013, Christopher Viehbacher, Directeur Général de Sanofi, a inauguré à Casablanca le plus grand centre de distribution de produits pharmaceutiques du Groupe sur le continent africain. Leader du marché, Sanofi dispose déjà au Maroc d'un centre de développement pharmaceutique et du site de production Maphar. Celui-ci est certifié par l'OMS et a produit 80 millions d'unités en 2013 de l'antipaludique ASAQ Winthrop®, exporté dans 26 pays d'Afrique subsaharienne.

Par ailleurs, le Groupe forme, assure l'éducation et coopère localement avec les autorités de santé, la communauté médicale, les sociétés savantes et les personnels de santé. L'initiative Pédiatrie, le club douleur, la formation des professionnels de santé par internet, du type e-pédiatrie, e-diabète sont quelques-uns des projets illustrant cette implication dans le développement des systèmes de santé en Afrique.

1.C. En France

Sanofi en France, c'est :

- plus de 27 000 personnes, représentant un tiers des emplois de l'industrie pharmaceutique du pays ;
- 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 2,6 milliards d'euros en 2013, soit 8 % du chiffre d'affaires mondial du Groupe ;
- 2,8 milliards d'euros d'investissements industriels et en R&D sur 5 ans, soit 42,2 % du total des investissements dans le monde ;
- 40 % des dépenses de R&D de Sanofi dans le monde ;
- le 1er partenaire privé de la recherche académique dans les sciences de la vie (AVIESAN) ;

Par ailleurs, depuis plus de trente ans, Sanofi s'est doté de structures spécifiques (Sanofi Développement et Cellule Essaimage) afin d'accompagner les évolutions des 48 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 2013, les actions de Sanofi Développement ont concerné principalement sept départements impactés par des suppressions de postes au niveau des fonctions centrales et recherche et développement.

Sanofi Développement est intervenu dans les départements de l'Hérault, du Tarn-et-Garonne, du Loiret, du Val-de-Marne, des Hauts-de-Seine, de l'Indre-et-Loire 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 avril 2011 et d'une convention de revitalisation signée par Sanofi Chimie avec l'État en mars 2012.

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 5 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 2013, 27 entreprises ont été aidées pour la création de 169 emplois.

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.

En 2013, 11 projets ont été financés pour la création de 208 emplois.

La Cellule Essaimage est dédiée aux salariés de Sanofi, porteurs d'un projet de création ou de reprise d'entreprise (TPE/PME/PMI).

En 2013, cet accompagnement a été proposé à des salariés construisant leur projet personnel de création ou reprise d'entreprise. Ainsi, 134 projets de créations/reprises d'entreprises ont été accompagnés, 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 professionnels), Sanofi en 2013 a accueilli 1 145 contrats en alternance (contrats de professionnalisation, d'apprentissage, de Volontariat International Entreprise) en France.

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 formalisés 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, en 2013, la direction RSE Groupe a réalisé une nouvelle consultation de parties prenantes au niveau international (professionnels de santé, associations de patients, universitaires, agences de notations extra-financières, investisseurs, 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.

Des initiatives similaires ont été initiées dans de nombreuses filiales du Groupe (par exemple : Brésil, Egypte, États-Unis, Russie) ou organisations régionales (Région Intercontinentale), afin de hiérarchiser les enjeux RSE en prenant en compte les spécificités locales ou régionales, d'identifier des enjeux spécifiques et d'élaborer des plans d'actions.

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 2013 concernent les enjeux suivants : accès aux soins, 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. Des ateliers thématiques ont également été organisés pour travailler sur des thématiques précises telles que le reporting RSE.

Le Comité de parties prenantes 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 2013 » 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, Directeur Général de Sanofi, et Margaret Chan, Directrice Générale de l'OMS, ont renouvelé pour 5 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 par an. Depuis le début de ce partenariat, plus de 27 millions de personnes ont bénéficié d'actions de dépistage de la maladie du sommeil et 175 000 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 et 7 210 en 2012, (les nouveaux cas rapportés en 2013 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 prendra 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 2013, son deuxième anniversaire et compte déjà plus de 60 membres, répartis sur les cinq continents. Dans ce cadre, Sanofi a passé un accord de collaboration avec le *Center for World Health & Medecine* (CWHM) dont l'objectif est de tester les inhibiteurs de l'endopeptidase-neutre dans le traitement de la diarrhée sécrétoire aiguë. D'autres projets de collaboration sont à l'étude.

Des partenariats pour surveiller l'émergence de résistances et la sécurité des médicaments antipaludiques

En janvier 2012, le *WorldWide 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 la fondation Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). Ces données collectées contribuent à enrichir la base de données mondiales que le WWARN a créée pour surveiller l'émergence des résistances. En 2013, Sanofi a signé un partenariat similaire avec l'ACT Consortium afin de partager également avec des équipes académiques les données concernant la sécurité de ce médicament.

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

(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

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, 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.

Partenariats avec les associations de patients

Sanofi s'engage à collaborer avec les associations de patients à travers le monde, en prenant en compte leurs priorités et ainsi trouver de meilleures solutions de santé et une meilleure prise en compte des besoins du patient et de ses proches durant la maladie.

Le Groupe encourage un dialogue ouvert pour écouter et mieux comprendre les attentes des patients. La collaboration de Sanofi avec les associations de patients est guidée par un esprit de partenariat, de respect mutuel et de confiance, sans jamais remettre en cause l'indépendance de l'association. Une politique mondiale vise à garantir que les relations du Groupe avec les associations de patients se font de façon éthique, responsable et transparente.

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 ultimes bénéficiaires des soins, 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*).

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 et la mortalité maternelle et infantile qui grèvent le développement de nombreux pays.

En 2013, la Fondation a apporté son soutien au lancement et au développement de 58 programmes, déployés avec 38 partenaires principaux dans 41 pays. La réponse aux urgences humanitaires, pour permettre une continuité d'accès aux soins aux personnes blessées ou déplacées, a concerné 9 pays.

La Fondation a également appuyé le lancement de nouveaux projets pour encourager les filiales de Sanofi à développer l'implication des collaborateurs.

Depuis deux 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 2013, 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 avec l'Union Internationale Contre le Cancer depuis 2006 pour lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays en développement. Les objectifs principaux du programme sont la sensibilisation et l'information du grand public, le renforcement de la formation des professionnels de santé, l'amélioration du diagnostic précoce, l'accès aux soins, ainsi que la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs. Depuis 2006, le budget alloué par la Fondation a été de 6,2 millions d'euros. En 2013, 14 projets sont en cours dans 22 pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine.

Lutter contre la mortalité maternelle et néonatale

Ceci constitue une priorité pour la Fondation qui soutient 15 programmes dans ce domaine dans les pays en développement, en particulier 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. En 2013, la Fondation, en partenariat avec la Confédération Internationale des sages-femmes a lancé un appel à projets « *A midwife for every mother and baby* » pour lutter

contre la mortalité maternelle et néonatale en renforçant le nombre et la formation des sages-femmes. Six projets ont été sélectionnés par un jury d'experts. Ils seront soutenus par la Fondation sur 3 ans et permettront de former près de 3 800 sages-femmes dans sept pays en développement d'ici 2015.

Réponse aux situations d'urgence humanitaire

Lors de crises humanitaires, les besoins en santé sont parmi les plus essentiels. En 2013, les actions mises en place avec les partenaires associatifs et hôpitaux ont bénéficié aux populations de neuf pays : en Chine, dans les pays touchés par la crise syrienne (Syrie, Liban, Jordanie, Irak) et dans les pays de l'océan Indien (Mozambique, Comores et Seychelles). La Fondation et le Groupe Sanofi se sont également fortement mobilisés pour venir en aide aux victimes du typhon Haiyan qui a touché les Philippines en novembre. La Fondation a accordé un soutien financier immédiat de 100 000 euros à Médecins du Monde pour mettre en place ses actions médicales d'urgence. Un appel à générosité a été lancé dans toutes les filiales de Sanofi pour donner aux collaborateurs qui le souhaitaient la possibilité de se joindre aux efforts du Groupe. Au total, 97 500 euros ont été collectés en faveur de la Croix-Rouge Philippines pour ses actions d'urgence en santé. Sanofi a également débloqué un abondement exceptionnel d'un million d'euros pour contribuer à la phase de post-urgence.

Dans le respect de la charte des dons de médicaments et vaccins mise en place par Sanofi, 312 000 boîtes de médicaments et plus de 538 000 doses de vaccins ont été données en 2013 par le Groupe pour permettre la prise en charge médicale de 2,85 millions de personnes dans 14 pays dont 13 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 au cours de l'année 2012 et poursuivie en 2013, 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 désormais sur une analyse de risques RSE globale combinant plusieurs critères (stratégies et natures d'achats, pays dans lesquels nous opérons) 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 2013, plus de 100 acheteurs ont été formés à cette plate-forme et plus de 330 fournisseurs ont été invités à participer à l'évaluation. 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, 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 et 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.

Sanofi est également membre du Pacte PME et mise ainsi sur l'innovation des fournisseurs pour agir en faveur de leur développement dans le cadre de relations mutuellement bénéfiques.

Le 8 avril 2013, Sanofi 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 et nous a été attribué suite à un audit de nos pratiques ainsi qu'un plan de progrès présenté au Comité d'attribution. Pour aller encore plus loin dans cette démarche, un Programme PME Sanofi qui décline 10 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, avec le soutien de Pacte PME ;
- la restitution des résultats sous la forme de table ronde du baromètre Pacte PME articulé autour de quatre thématiques (innovation, relations contractuelles, relations partenaires et levier).

Le Groupe a évalué pour la première fois en 2013, sur le périmètre des achats France 2012 la part des achats réalisés auprès des PME indépendantes, qui s'élève à 13,3 % en valeur.

Aux États-Unis, Sanofi s'est engagée également auprès des PME notamment celles détenues par des personnes économiquement et socialement désavantagées (entreprises appartenant à des personnes issues de minorités, handicapées, ou anciens combattants, ou entreprises classées en zones historiquement défavorisées). Cette initiative renforce l'attachement du Groupe à la diversité du panel fournisseurs et à l'innovation.

4.3.4. Loyauté des pratiques

4.A. Actions engagées pour prévenir la corruption

Aujourd'hui, toutes les parties prenantes sont conscientes non seulement des conséquences économiques néfastes de la corruption, mais aussi du fait qu'il s'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/transparencyanticorruption*
- la Convention des Nations Unies contre la corruption, adoptée le 31 octobre 2003 ; *www.unodc.org/unodc/en/treaties/CAC ;*
- la Convention de l'OCDE sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales : *www.oecd.org/fr/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 97 000 personnes ont été formées depuis 2012 ;
- 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 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.*

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'ethique de Sanofi, afin de permettre à chaque collaborateur de signaler au Direction *Global Compliance* tout manquement aux règles et principes énoncés dans le code. En 2013, toutes les alertes reçues par ce département font 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 décidé de mettre en place un processus de vérification préalable concernant les tiers, prenant en compte de nombreux facteurs tels que la nature de l'activité, l'environnement local, le type de relation, la nature et l'étendue des tâches que le tiers aura à réaliser pour Sanofi.

4.B. Mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs

Depuis plusieurs décennies, l'industrie pharmaceutique évolue dans un environnement hautement réglementé (voir la section « 2.2.6. Marchés – 3. Réglementation »). La mise sur le marché des produits pharmaceutiques nécessite au préalable la réalisation de nombreux essais cliniques et études de laboratoire qui visent à évaluer et, le cas échéant, améliorer le rapport bénéfice/risque des produits. Ces essais et études doivent être menés en conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques et les Bonnes Pratiques de Laboratoire.

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, 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 essentiels 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 ;
- mettre en place une organisation qualité dédiée ;
- garantir la qualité des produits en développement et commercialisés ;
- optimiser 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 2013, les 97 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), rattaché au Directeur Général, est responsable de la Direction Qualité Globale qui fédère les différentes équipes qualité existantes au sein de la R&D et des Affaires Industrielles du Groupe, Merial, Genzyme et Sanofi Pasteur inclus. 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 de 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 conception, en préalable à sa libération ;
- des revues qualité sont réalisées annuellement pour chaque produit commercialisé afin d'évaluer la validité 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 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, commercialisation). Le portefeuille de produits géré par la direction GPE comprend l'ensemble des produits des différentes entités du Groupe, hors 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, 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, et ce 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, dont la direction *Supply Chain* est directement responsable :

- 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 est à l'origine d'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. En 2013, plus de 5 000 produits ont ainsi 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, 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, 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 (EFPIA), aux États-Unis (PhRMA) et au niveau mondial (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 : détermination des règles d'hospitalité associées à la tenue des événements scientifiques et des règles de rémunération et d'engagement auprès des experts avec lesquels nous mettons en place des contrats de prestation.

Pour faire respecter les principes éthiques dans nos pratiques, nous sommes engagés par ailleurs à :

- fournir une formation continue aux visiteurs médicaux et évaluer les présentations des visites médicales ;
- mettre en œuvre les standards éthiques les plus stricts dans nos matériels 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.

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, 84 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.

Ce guide et sa construction s'inscrivent dans le processus de diligence raisonnable défini dans les principes directeurs des Nations Unies et est en ligne avec les engagements du Groupe liés au *Global Compact.*

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, sièges administratifs).
- les données hygiène et sécurité (accidents au travail) couvrent à fin 2013 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 2012 et 2013 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 doté d'outils communs de collecte de données :

- sociales : en 2013, la plateforme RH globale Convergence couvre la quasi-totalité de la population du Groupe. 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. En 2013, les contrôles de la qualité des données de la plateforme Convergence ont été renforcés 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 2013 ;
- environnement : la consolidation de toutes les données de Sanofi présentées dans le rapport a été réalisée grâce à l'outil GREEN pour 2013. Ces outils et référentiels font l'objet d'évolutions et d'améliorations régulières. En particulier, en 2013, le Groupe a procédé à un hard-close conduisant à estimer les données du dernier mois a minima, soit sur la base d'un prorata des données de l'année, soit par reprise de la valeur de 2012, selon les indicateurs.

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 voiture 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

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 International de l'Energie (AIE). Les facteurs d'émissions les plus récents (à fin 2011) sont utilisés pour évaluer les émissions de 2013. 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 carburants, les émissions des flottes concernées sont estimées sur la base des distances parcourues, en prenant pour hypothèse conservative l'usage de véhicule 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 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 spécifient une part d'énergie renouvelable et dans les autres cas, à partir des données de l'U.S. Energy Information Administration concernant l'origine de l'électricité dans chaque pays d'implantation du Groupe.

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 du mois. 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 embauches aux bornes du Groupe, excluant tous les mouvements intra Groupe tels que transferts internationaux, transferts inter sociétés ou inter sites.

Les embauches aux bornes du Groupe excluent tous les mouvements intra Groupe tels que transferts internationaux, transferts inter sociétés ou inter sites.

Les sorties aux bornes du Groupe excluent tous les mouvements intra Groupe tels que transferts internationaux, transferts inter sociétés ou inter sites.

Pour 2013, 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.

Les conversions de CDD en CDI, ne rentrent pas dans le comptage, que ce soit en termes d'embauche ou de sortie.

Pourcentage de femmes dans les « Global Key Positions » et définition des managers

Les informations relatives aux « *Global Key positions* » - ce sont des postes globaux clés, jugés indispensables aux objectifs stratégiques de l'entreprise - sont, quant à elles, issues de l'outil Convergence. A noter que ces « Global Key Positions » sont également suivies dans eTalent, outil global de Sanofi pour la gestion des talents.

On entend par le terme manager toute personne dont le rôle consiste à diriger des subordonnées directes.

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 2013 dans quatre pays représentatifs de la diversité d'implantation du Groupe Sanofi (France, États-Unis, Brésil, 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.

Heures de Formation

En raison de l'approche décentralisée de la formation au sein du Groupe, il n'a pas été possible, en 2013, de consolider au niveau mondial les heures de formation. Les heures de formation sont publiées sur le périmètre France qui représente 25% des effectifs du Groupe. Néanmoins, le Groupe met actuellement en place un reporting qui permettra à moyen terme, de fournir le montant consolidé annuel global des dépenses de formation.

En France, les données quantitatives sur la formation (nombre d'heures réalisées et nombre de salariés formés en 2013), 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.

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 ses Commissaires aux comptes comme Organisme tiers indépendant chargé de vérifier la présence et la sincérité des informations RSE. L'attestation de présence et de sincérité des Commissaires aux comptes, disponible en section 4.5 du Document de référence du Groupe, détaille les travaux effectués par les Commissaires aux comptes ainsi que leurs commentaires et conclusions.

4.5. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES, DÉSIGNÉS ORGANISMES TIERS INDÉPENDANTS, SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES CONSOLIDÉES FIGURANT DANS LE RAPPORT DE GESTION

Exercice clos le 31 décembre 2013

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Sanofi désignés organismes tiers indépendants, ERNST & YOUNG et Autres accrédité par le COFRAC (1) sous le numéro 3-1050 et PricewaterhouseCoopers Audit dont la recevabilité de la demande d'accréditation a été admise par le COFRAC, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées présentées dans le chapitre Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale du rapport de gestion, ci-après les « Informations RSE », établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2013 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 procédures utilisées par la société (les « Référentiels ») dont un résumé figure dans le rapport de gestion dans la « Note méthodologique sur le reporting des données ».

(1) dont la portée est disponible sur le site internet www.cofrac.fr

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le Code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L. 822-11 du Code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des règles déontologiques, des normes d'exercice professionnel et des textes légaux et réglementaires applicables.

Responsabilité des commissaires aux comptes

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations RSE requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R. 225-105 du Code de commerce (Attestation de présence des Informations RSE) ;
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère, conformément aux Référentiels (Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE).

Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos experts en matière de RSE.

Nos travaux ont été effectués par une équipe de 14 personnes entre le 16 septembre 2013 et le 5 mars 2014 pour une durée d'environ 25 semaines.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, et à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission.

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.
- En cas d'absence de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R. 225-105 alinéa 3 du Code de commerce.

Nous avons vérifié que les Informations RSE couvraient le périmètre consolidé, à savoir la société ainsi que ses filiales au sens de l'article L. 233-1 et les sociétés qu'elle contrôle au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce avec les limites précisées dans la note méthodologique présentée dans le rapport de gestion, en particulier une publication des heures de formation restreinte au périmètre France (25 % des effectifs).

Sur la base de ces travaux et compte tenu des limites mentionnées ci-dessus, notamment celles relatives aux heures de formation, 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[(2)] :

- 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 ;

(2) Les informations RSE les plus importantes sont listées en annexe de ce Rapport.

- Au niveau d'un échantillon représentatif de sites et d'entités que nous avons sélectionnés[3] 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 :
  - 19 % des heures travaillées et 27 % des accidents du travail avec arrêt pour l'indicateur du taux de fréquence des accidents avec arrêt ;
  - entre 43 % et 100 % pour les autres données quantitatives sociales testées ;
  - entre 21 % et 43 % 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 les tailles d'échantillons que nous avons retenues en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus. Du fait du recours à l'utilisation de techniques d'échantillonnages ainsi que des autres limites inhérentes au fonctionnement de tout système d'information et de contrôle interne, le risque de non-détection d'une anomalie significative dans les Informations RSE ne peut être totalement éliminé.

Conclusion

Sur la base de 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.

Observation

Sans remettre en cause la conclusion ci-dessus, nous attirons votre attention sur l'élément suivant :

- Les émissions de composés organiques volatiles (COV) sont estimées soit par bilan massique soit par mesure directe. Les méthodes de calcul de ces émissions ne sont pas encore appliquées de manière homogène par les sites.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 6 Mars 2014

Les commissaires aux comptes

ERNST & YOUNG et Autres	PricewaterhouseCoopers Audit
Nicolas Pfeuty	Xavier Cauchois
Expert RSE	Expert RSE
Eric Duvaud	Thierry Raes

(3) Pour les données sociales, nous avons sélectionné un échantillon d'entités de gestion administratives dans 3 pays (France, États-Unis et Chine). Pour les données environnementales, nous avons sélectionné un échantillon de 7 établissements industriels et de recherche (Swiftwater IO (États-Unis), Brindisi (Pologne), Francfort Chimie (Allemagne), Francfort Biotech (Allemagne), Vertolaye (France), Val de Reuil (France) et Marcy IO (France)). 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 (Chine, États-Unis, Mexique et Inde).

Annexe – Liste des informations RSE que nous avons considérées les plus importantes

Informations sociales quantitatives :

- Effectifs inscrits
- Nombres totaux d'embauches et de départs
- Absentéisme en France
- Comparaison du salaire moyen des rémunérations les moins élevées de Sanofi avec le salaire minimum légal
- Taux de fréquence des accidents entrainant un arrêt de travail Monde (Sanofi et sous-traitants)
- Nombre d'heures de formation en France
- Pourcentage de femmes dans les « *Global key positions* »
- Nombre de salariés handicapés

Informations sociales qualitatives :

- Organisation du dialogue social
- Politiques mises en œuvre en matière de formation
- 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 391
5.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES 394

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) (https ://www.ftse.com/Indices/FTSE4Good_Index_Series/index.jsp) ;*
- indice *NYSE 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 2013. Sa pondération dans le CAC 40 était de 10,93 % à cette date.

5.1.2. Données boursières

1/ NYSE 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	
2011					
Janvier	71 671 162	171 731	52,23	48,11	49,88
Février	68 209 864	171 736	51,90	48,60	50,00
Mars	86 507 310	183 870	52,07	46,04	49,48
Avril	57 008 157	154 756	53,75	49,64	53,40
Mai	88 663 134	219 758	56,50	52,68	55,02
Juin	72 506 492	173 893	55,44	51,10	55,44
Juillet	65 011 961	168 336	56,82	52,83	54,29
Août	115 394 984	241 118	54,75	42,85	50,66
Septembre	107 516 732	235 749	51,90	45,52	49,35
Octobre	67 377 900	161 119	53,53	47,95	51,96
Novembre	90 475 102	203 262	52,51	47,00	52,09
Décembre	66 562 548	168 761	56,75	51,14	56,75
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

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	
2011					
Janvier	46 625 117	78 815	35,42	31,45	34,41
Février	48 303 162	87 431	35,48	33,41	34,58
Mars	96 642 400	145 670	36,29	31,78	35,22
Avril	58 774 753	109 232	39,82	35,34	39,52
Mai	80 763 108	148 962	40,75	37,40	39,61
Juin	66 651 013	114 607	40,24	36,36	40,17
Juillet	83 231 001	162 792	40,58	37,60	38,75
Août	121 728 012	184 310	39,04	30,98	36,57
Septembre	92 934 777	146 598	37,07	31,00	32,80
Octobre	70 318 833	115 168	37,66	31,63	35,75
Novembre	83 815 002	134 499	35,40	31,61	35,01
Décembre	68 411 440	114 643	36,85	33,64	36,54
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

(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 en 2013 et les années précédentes 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 2013, un site internet dédié à ce rapport a été mis en ligne. 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 2013, 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 sur deux pages l'essentiel des faits et chiffres de Sanofi.

Application mobile pour tablettes et smartphones : En 2013, Sanofi Relations Investisseurs a lancé l'application mobile SANOFI IR, disponible en français et en anglais. SANOFI IR est dédiée à l'actualité financière du Groupe et 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 a été lancé pour iPhone et iPad en octobre 2013, et sera disponible pour Android fin mars 2014.(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 ;

(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.

- 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 ;
- coordonnées des interlocuteurs à contacter pour les investisseurs institutionnels et les analystes, les actionnaires individuels et les actionnaires salariés sous « Contacts ».

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.

Sanofi propose également le site d'information vidéo *www.sanofi.tv*, qui permet de découvrir le Groupe à travers des chaînes de vidéos thématiques.

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 et l'évolution de l'indice CAC 40.

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 le Directeur Financier du Groupe, Jérôme Contamine 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 2013, 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 le Président du Conseil d'administration, Serge Weinberg, et le Directeur de la Division Globale Santé Grand Public, Vincent Warnery. L'une des réunions s'est tenue au Trait, en Normandie, un site de production axé sur la fourniture de seringues stériles pré-remplies, de gouttes oculaires et de sprays nasaux. Le CCAI a assisté à une présentation du directeur du site, Pierre-Jean Tissier, sur l'historique et les activités du Trait, avant de visiter les lignes de remplissage, d'inspection et de conditionnement des seringues Lovenox®.

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 3 mai 2014 via le lien : *www.sanofi.com/AG2013.* Depuis 2011, les actionnaires peuvent également voter par Internet.

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 un ou deux séminaires thématiques par an. En 2013, Sanofi a organisé des téléconférences thématiques sur le Diabète et la Sclérose en Plaques afin de présenter l'actualité de ces deux activités.

La volonté de dialogue de la Société se traduit également par des réunions d'information destinées aux actionnaires individuels, qui permettent des échanges directs avec les représentants du Groupe. En France, les membres de l'équipe des Relations Investisseurs se sont rendus dans six villes de province en 2013.

Les 22 et 23 novembre 2013, 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 2014

6 février 2014 :	communication des résultats du 4e trimestre et de l'année 2013
29 avril 2014 :	communication des résultats du 1er trimestre 2014
5 mai 2014 :	assemblée générale des actionnaires
31 juillet 2014 :	communication des résultats du 2e trimestre 2014
28 octobre 2014 :	communication des résultats du 3e trimestre 2014

5.2.5. Contacts

1/ Relations investisseurs

Sébastien Martel, Vice-Président Relations Investisseurs

Membre de la *Global Leadership Team*

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. : +1 908 981 5560
Fax : +1 908 981 7870
Email : U.S.investorrelation@sanofi.com

En Chine :
Sanofi China
19F, Tower III, Kerry Center
1228 Middle Yan'an Road, Jing An District
Shanghai 20040
China
Tél : + 86 21 2226 6215

Actionnaires individuels

En France :
Sanofi
Relations Actionnaires
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0) 800 075 876 (gratuit à partir de la France)
Fax : +33 (0) 1 53 77 42 96
Email : relations-actionnaires@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 888 516 3002 (gratuit à partir des États-Unis)
Fax : +1 908 981 7870
Email : Individualshareholders@sanofi.com

Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :
BNP Paribas Securities Services
Actionnariat Sanofi
Corporate Trust Services – Services aux émetteurs
Immeuble Europe
9, rue du Débarcadère
93761 Pantin Cedex
France
Tél. : 0 800 877 432 (gratuit à partir de la France)
Fax : +33 (0) 1 55 77 34 17
Tél. depuis l'étranger : +33 (0) 1 40 14 80 40

Pour les actionnaires détenant des ADS :
JPMorgan Chase Bank, NA
PO BOX 64504
St. Paul, MN 55164-0504
USA
Tél. : +1 877 272 9475 (gratuit à partir des États-Unis)
Tél. depuis l'étranger : +1 651 453 2128
Email : jpmorgan.adr@wellsfargo.com

2/ Relations Presse

Sanofi
Direction des Relations Presse
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0) 1 53 77 44 50
+33 (0) 1 53 77 40 74
Email : MR@sanofi.com

PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION

6

6.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 397
6.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL 397
6.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES 398
6.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION 399

6.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Christopher Viehbacher, 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 127 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 185 à 186 et 302 à 303 du présent document, ainsi que celles incorporées par référence pour les exercices 2012 et 2011. 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 présent document, une observation sur les effets liés à l'application de la norme IAS19 révisée – Avantages du personnel entrée en vigueur au 1er janvier 2013. »

Paris, le 6 mars 2014

Christopher Viehbacher

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 2013. 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 2013.

Ce rapport est émis aux seules fins du dépôt du document de référence auprès de l'AMF et, le cas échéant, de l'offre au public en France et dans les autres pays de l'Union européenne dans lesquels un prospectus, comprenant ce document de référence, visé par l'AMF, serait notifié, et ne peut être utilisé dans un autre contexte.

Neuilly-sur-Seine et Paris-la Défense, le 6 mars 2014

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 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 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 180 et suivantes, 283 et suivantes et 113 et suivantes du document de référence de l'exercice 2011 déposé auprès de l'AMF en date du 6 mars 2012 sous le n° D12-0135.

Les parties non incluses des documents de référence 2012 et 2011 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2013.

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 2012 ou 2011.

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
1. Personnes responsables	
1.1.Personnes responsables des informations	397
1.2. Déclaration des personnes responsables	397
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	398
2.2. Changement éventuel	NA
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques sélectionnées	IV-V ; 127-132
3.2. Informations financières sélectionnées pour des périodes intermédiaires	NA
4. Facteurs de risque	**156-172**
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 régissant ses 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	133-136 ; 152

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	66 ; 90 ; 118-122 ; 133 ; 136 ; 221-229
	112-116 ; 127-128 ; 131-132 ; 216-224 du document de référence 2012
	105-108 ; 119 ; 123; 211-220 ; 224-225 du document de référence 2011
5.2.2. Principaux investissements en cours	119-121
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	119-121
6. Aperçu des activités	
6.1. Principales activités	
6.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	66-82 ; 289-293
6.1.2. Nouveaux produits	82-92 ; 133-136
6.2. Principaux marchés	92-94 ; 137-147
6.3. Événements exceptionnels	127-128 ; 133-136 ; 152
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	103-112 ; 156-157 ; 160 ;163
6.5. Position concurrentielle	93-94
7. Organigramme	
7.1. Description sommaire du Groupe	65 ; 116-117
7.2. Liste des filiales importantes	115-116 ; 295-299
8. Propriétés immobilières, usines et équipements	
8.1. Immobilisations corporelles importantes existantes ou planifiées	118-122 ; 224-225
8.2. Contraintes environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	167-168 ; 356-371
9. Examen de la situation financière et du résultat	
9.1. Situation financière	127-156
	121-153 du document de référence 2012
	113-140 du document de référence 2011
9.2. Résultat d'exploitation	
9.2.1. Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur	127-136
9.2.2. Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	127-147
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 ; 156-172
10. Trésorerie et capitaux	
10.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	4 ; 172-173 ; 192-193 ; 237-244 ; 319-322
10.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	150-151 ; 194 ; 309
10.3. Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur	151 ; 246-253 ; 324-326
10.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	236 ; 248
10.5. Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements	119
11. Recherche et développement, brevets et licences	**81-92 ; 147 ; 202-203 ; 226-229**

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 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	133-136
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 ; 102-103 ; 152-154
13. Prévisions ou estimations du bénéfice	
13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation	152-154
13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux	399
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	19-35 ; 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	43-60
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	51-57
16. Fonctionnement des organes d'administration et de direction	
16.1. Date d'expiration des mandats actuels	20-35
16.2. Contrats de service prévoyant l'octroi d'avantages	54
16.3. Les comités du conseil	14-19
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur en France	8-9
17. Salariés	
17.1. Nombre de salariés	283 ; 339-341
17.2. Participations et stock-options	20-35 ; 57-60 ; 174
17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	60-61
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	**116-117 ; 223 ; 231-232 ; 287 ; 304-305; 330**
	111-112 ; 218-219 ; 226-227 ; 279-280 ; 294-295 ; 319 ; 322 du document de référence 2012
	214-215 ; 222 ; 268-269 ; 285-286 ; 292 ; 309 ; 311 du document de référence 2011

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 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	185-299 ; 302-336 183-291 (à l'exclusion de la section 3.3.3.) ; 292-328 du document de référence 2012 180-281 ; 283-317 du document de référence 2011
20.2. Informations financières pro forma	NA
20.3. États financiers	187-299
20.4. Vérification des informations financières historiques annuelles	185-186 ; 302-303
20.5. Date des dernières informations financières	195
20.6. Informations financières intermédiaires et autres	NA
20.7. Politique de distribution des dividendes	2 ; 136 ; 174-175
20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	122-125 ; 275-281
20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	127-128
21. Informations complémentaires	
21.1. Capital social	
21.1.1. Capital social souscrit	4
21.1.2. Titres non représentatifs du capital	322
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 ; 237-240
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	8-19
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	**394-396**
25. Informations sur les participations	**115-116 ; 231-233 ; 295-299 ; 335-336**

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations prévues à l'article L.451-1-1 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	306-336
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	187-299
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	127-176
• Indicateurs clés de performance financière et non-financière	III-V ; 339-383
• Utilisation des instruments financiers par l'entreprise	266-271
• Principaux risques et incertitudes	156-172
• Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital	173
Informations contenues aux articles L.225-100-3 du code de commerce : éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	175
Informations contenues à l'article L.225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	6-8 ; 239
Attestation du responsable du rapport financier annuel	397
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	302-303
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	185-186
Honoraires des commissaires aux comptes	294
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	177-182
Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	183

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	66-81
Résultats des activités du Groupe	127-136
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	196
Evènements récents	125 ; 152 ; 299
Evolution prévisible de la situation de la société et perspectives	65-66 ; 102-103 ; 133-136 ; 152-154
Délais de paiement des fournisseurs	155-156
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	175
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	337
Principaux risques, gestion et couverture	114-115 ; 156-172
Recherche et développement	81-92
Filiales et participations	115-116 ; 295-299
Informations sociales, environnementales et sociétales	339-386
Mandataires sociaux et dirigeants (mandats, rémunération, transactions sur titres)	19-35 ; 40-60
Capital social et actionnariat salarié	4-6 ; 57-61
Rachat d'actions	6-8 ; 239
Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	175
Délégations accordées par l'assemblée générale	173
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L.225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	177-182

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 ;	339-341
• les embauches et les licenciements ;	342-343
• les rémunérations et leur évolution ;	343-348
b) Organisation du travail :	
• l'organisation du temps de travail ;	348-349
• l'absentéisme ;	349
c) Relations sociales :	
• l'organisation du dialogue social, notamment les procédures d'information et de consultation du personnel et de négociation avec celui-ci ;	350-351
• le bilan des accords collectifs ;	350-351
d) Santé et sécurité :	
• les conditions de santé et de sécurité au travail ;	356-362
• le bilan des accords signés avec les organisations syndicales ou les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail ;	360
• les accidents du travail, notamment leur fréquence et leur gravité, ainsi que les maladies professionnelles ;	363-364
e) Formation :	
• les politiques mises en œuvre en matière de formation ;	352-353
• le nombre total d'heures de formation ;	353
f) Egalité de traitement :	
• les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes ;	354-355
• les mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des personnes handicapées ;	355
• la politique de lutte contre les discriminations ;	354-356
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 ;	356
• à l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession ;	356
• à l'élimination du travail forcé ou obligatoire ;	356
• à l'abolition effective du travail des enfants ;	356
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 ;	356-360
• les actions de formation et d'information des salariés menées en matière de protection de l'environnement ;	359
• les moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions ;	359
• 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 ;	360

	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 ;	367-369
• les mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets ;	369-370
• la prise en compte des nuisances sonores et de toute autre forme de pollution spécifique à une activité ;	370
c) Utilisation durable des ressources :	
• la consommation d'eau et l'approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales ;	364
• la consommation de matières premières et les mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation ;	366
• la consommation d'énergie, les mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ;	364-366
• l'utilisation des sols ;	366
d) Changement climatique :	
• les rejets de gaz à effet de serre ;	366-367
• l'adaptation aux conséquences du changement climatique ;	367
e) Protection de la biodiversité :	
• les mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité ;	370-371
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 ;	339-340 et 371-373
• sur les populations riveraines ou locales ;	371-373
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 ;	373-374
• les actions de partenariat ou de mécénat ;	374-376
c) Sous-traitance et fournisseurs :	
• la prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux.	376-377
• 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 ;	376-377
d) Loyauté des pratiques :	
• les actions engagées pour prévenir la corruption ;	377-378
• les mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs ;	378-382
e) Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme.	**383**

Dean, Australie,
atteint d'une
sclérose en plaques,
Genzyme.

© Palani Mohan

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 7 mars 2014, 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.

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